



FLACSO
ARGENTINA

ÁREA DE ÉTICA, DERECHOS Y BIENES PÚBLICOS GLOBALES

PROGRAMA DE BIOÉTICA

MAESTRÍA EN BIOÉTICA

Tesis: Justicia en investigación biomédica. Posiciones en torno al problema del doble estándar desde el enfoque de capacidades de Martha Nussbaum

Autora: Prof. María del Rosario Cosci

Director: Dr. Marcelo Barrionuevo-Chebel

Noviembre

2023

Resumen

El problema del *doble estándar* aparece allí donde existen disidencias en torno a *qué* cuidados sanitarios están obligados a brindar los investigadores y patrocinadores en ensayos clínicos multicéntricos, en los que al menos alguno de sus centros está en un país en desarrollo. En este trabajo buscamos elucidar el sentido de la expresión doble estándar, a partir de la literatura bioética y de su presencia en los documentos normativos internacionales que regulan la investigación biomédica en materia ética. En esta operación también vamos a pensar los alcances de las obligaciones morales que implican un doble estándar de cuidado y la corrección moral o no de las mismas. Sobre la premisa de que las valoraciones en torno al doble estándar tienen fundamentos teóricos acerca de lo que es justo a escala global, proponemos el Enfoque de Capacidades, en tanto teoría normativa de justicia global, como marco teórico de referencias para pensar respuestas a este problema.

Índice

1.Introducción.....	4
2.Una aproximación al problema del doble estándar	7
2.1 ¿De qué hablamos cuando hablamos de doble estándar?.....	7
2.2 Investigación multicéntrica, estándar de cuidado en ensayos clínicos y obligaciones internacionales de justicia en salud.	23
3. Cómo se determinaron las obligaciones internacionales en ética de la investigación. Análisis de dos documentos normativos: Declaración de Helsinki y Pautas CIOMS- OMS.	28
3.1 Historia de los documentos.....	28
3.1.1 Declaración de Helsinki	28
3.1.2 Pautas CIOMS- OMS	33
3.2 Criterios de selección de documentos normativos	35
3.3 Análisis de los documentos: Declaración de Helsinki y Pautas CIOMS-OMS	37
3.3.1. Deberes Éticos.....	37
4. Una teoría de Justicia global: El enfoque de las capacidades	59
4.1. Una presentación del enfoque: El problema de justicia global como un problema no resuelto.	61
4.2. Capacidades, funcionamientos y dignidad.....	69
4.3. Críticas al contractualismo: la naturaleza de las partes contratantes, el fin de la cooperación social y los beneficios entre partes a nivel internacional.....	73
4.4. Teoría de las Capacidades y Derechos Humanos: Obligaciones de justicia internacional	82
5. Arrojando luz sobre los problemas de justicia en investigación multicéntrica en salud desde el enfoque de capacidades	91
5.1. Posiciones en torno al doble estándar.....	98
6. Conclusión.....	104
7. Referencias Bibliográficas	109

1. Introducción

En este trabajo intentamos repensar y poner en el centro de la reflexión el *ethos* de la investigación biomédica. Este *ethos*, expresión de la facticidad normativa¹ en este ámbito, aparece como particularmente problemático en la literatura bioética: existe al respecto un amplio desacuerdo y diversas argumentaciones en torno a este desacuerdo. Dentro de estos debates, el referido al *doble estándar* ocupa un lugar central. *Doble estándar* es una expresión muy utilizada en este dominio bioético, sin embargo no existe una definición expresa en la literatura especializada; tampoco aparece explícitamente mencionado en los principales documentos normativos². A pesar de ello, múltiples actores han empleado la expresión para denunciar prácticas en ensayos clínicos multicéntricos de escasa calidad moral. En esta tesis nos proponemos reflexionar filosóficamente en torno a la cuestión del doble estándar entendido como una regla más o menos explicitada y ampliamente cuestionada en ética de la investigación. Esta reflexión encausa sus esfuerzos en aclarar el sentido de términos que se usan en este debate moral y también en brindar una fundamentación para las reglas que orientan el obrar de investigadores y patrocinadores. En este marco, vamos a analizar las discusiones bioéticas de artículos académicos que mencionan o denuncian el doble estándar en situaciones particulares, estudios sistemáticos sobre el problema ético del doble estándar y discusiones en torno a esta regla en las declaraciones y pautas. Tratamos de explicitar el sentido del problema que en algunas discusiones no aparece de manera transparente. También intentamos profundizar el planteamiento del mismo, elucidando sus implicancias morales, y procuramos proponer una fundamentación teórica para reglas éticas que den respuesta al problema.

Las desigualdades en el acceso a la salud son un hecho inquietante del estado de cosas global y se observan en diversas prácticas humanas, entre las cuales nos interesa la investigación en salud. En el mundo en el que estas investigaciones suceden, no todos los seres humanos tienen acceso a condiciones básicas para sostener una vida digna y este acceso no universal es objeto de

¹ Cf. R. Maliandi (1991) pp. 18-19.

² Ruth Macklin señala excepciones a esta aseveración: los documentos normativos que mencionan al término *standard of care* y ensayan una definición del mismo son *The National Advisory Bioethics Comition* (2001) y *Nuffield Council of Bioethics* (2002). Cf. R Macklin (2004) pp. 40- 41.

preocupación. De esta preocupación surge el interés por el problema. En líneas generales, podemos decir que el problema del doble estándar aparece allí donde existen disidencias en torno a *qué* cuidados sanitarios están obligados a brindar los investigadores y patrocinadores en ensayos clínicos multicéntricos, en los que al menos alguno de sus centros está en un país en desarrollo. Como producto de la desigualdad existente entre países desarrollados y países en desarrollo, en algunos casos el estado que hospeda la investigación no puede proveer el tratamiento como parte de su sistema sanitario. La justa distribución de los cuidados sanitarios en investigación biomédica es un problema de justicia distributiva que trasciende los estados nacionales. Las teorías sobre la justicia global adquieren especial relevancia cuando los ensayos clínicos se llevan a cabo, de manera simultánea, en países distintos. ¿Sobre qué premisas éticas se justifica las obligaciones de cuidado de los patrocinadores e investigadores cuya investigación se afina en al menos un país en desarrollo? Las valoraciones en torno al doble estándar tienen fundamentos teóricos que vamos a analizar en este trabajo a partir del Enfoque de Capacidades, propuesto por la filósofa norteamericana Martha Nussbaum, como un marco de referencia ético a partir del cual elucidar un concepto de justicia global que posibilite trabajar algunos de los problemas enunciados.

En esta tesis intentamos justificar el alcance internacional de principios, y elucidar la naturaleza epistémica de las capacidades, para dar respuesta a las preguntas por las obligaciones internacionales de patrocinadores e investigadores, surgidas al calor de las discusiones en torno al doble estándar. Para ello caracterizamos desde una perspectiva histórica y crítica los abordajes sobre el doble estándar ético en ensayos clínicos multicéntricos. Analizamos las disposiciones en torno a este problema en los diversos documentos regulatorios internacionales a lo largo de su historia. Introducimos el enfoque teórico de las capacidades, a fin de esclarecer los aportes de Sen y Nussbaum. Analizamos el concepto de capacidades, a fin de comprender la potencialidad normativa del enfoque. A partir de este enfoque teórico tratamos también de posicionarnos sobre los argumentos en torno a esta práctica y en relación con lo dispuesto en la regulación internacional de los ensayos clínicos.

En el capítulo 2 presentamos una reconstrucción de los debates que se dieron en la literatura bioética sobre el tema y planteamos el problema bioético del *doble estándar* como un problema de justicia.

En el capítulo 3 analizamos los problemas de justicia en ética de la investigación y al problema del doble estándar de cuidado, a partir de las obligaciones determinadas en dos documentos normativos en ética de la investigación en salud: La Declaración de Helsinki y las Pautas CIOMS-OMS.

En el capítulo 4 desarrollamos el marco de referencia ético que proponemos para dar respuesta a estos problemas, esto es, el enfoque teórico de las capacidades. Realizamos una presentación general del enfoque y de la manera en que responde al problema de la justicia global. Reconstruimos también una explicación de tres conceptos, a saber, capacidades, funcionamientos y dignidad. Abordamos las discusiones del enfoque de capacidades con el contractualismo y con algunos enfoques teórico sobre Derechos Humanos como fundamento de obligaciones de justicia internacional.

En el capítulo 5, a partir de los elementos teóricos recogidos en los capítulos anteriores, esbozamos una respuesta al problema el doble estándar en investigación multicéntrica en salud asumiendo el enfoque de capacidades.

Con este desarrollo no pretendemos clausurar la pregunta por los estándares de cuidado en investigaciones multicéntricas, ni mucho menos; tampoco cerrar o disolver la cuestión de quienes son los responsables de garantizarlos. Nuestra intención es, más bien, pensar los fundamentos filosóficos para el estándar de cuidado en el marco de un programa ético que transforme la realidad en una más equitativa.

2. Una aproximación al problema del doble estándar

2.1 ¿De qué hablamos cuando hablamos de doble estándar?

Desde fines de la década de los noventa, en el ámbito de la reflexión ética acerca de los ensayos clínicos con medicamentos, se ha escrito mucho acerca del problema del *doble estándar*. Cuando nos adentramos en la lectura de estos argumentos y su enunciación en las guías internacionales de ética de la investigación, se actualiza la pregunta ¿De qué hablamos cuando hablamos de doble estándar?

En primer lugar nos gustaría reconstruir el análisis sistemático de la cuestión que realiza la autora Ruth Macklin en su libro *Double Standards in Medical Research in Developing Countries* (2004). Macklin plantea algunas preguntas en torno al tema: ¿Son estándares todos los aspectos éticos involucrados en investigación? ¿Deberían los estándares ser aplicados universalmente o deberían variar acorde a factores económicos, culturales, políticos? ¿Qué estándares éticos deben proponerse para investigaciones llevadas a cabo en países en desarrollo? ¿Deben ser iguales a los estándares propuestos para países desarrollados? ¿Hablar de diferentes estándares éticos implica decir que unos son inferiores a otros?

En un esfuerzo por responder a la primera pregunta planteada podemos identificar que la autora enuncia dos contextos de discusión en los que aparece el problema.

El primer contexto en el que aparece el problema es en torno el estándar de cuidado que debe usarse para el grupo control en los ensayos clínicos controlados aleatorizados multicéntricos. La pregunta surge cuando hay desigualdades de acceso a cuidados de salud entre las poblaciones del país patrocinador y las del país en el que se realiza el ensayo. Si existe un tratamiento eficaz y seguro en el mundo, y es el estándar regular de cuidados en países desarrollados ¿Es éticamente correcto testear un nuevo tratamiento para la misma condición contra placebo en un país en desarrollo? Las pautas internacionales orientan (en la mayoría de los casos) a utilizar la mejor terapéutica probada en el grupo control en todos los casos, pero

¿Qué sucede cuando en el país donde el ensayo está siendo conducido el tratamiento probado no está disponible de hecho, no es el estándar normal de cuidado?

Macklin señala que en los argumentos esbozados en respuesta a estas preguntas se comienza a usar el término estándar de cuidado. Podemos rastrear su origen en 1997, el debate se aviva en una editorial del *New Medical Journal of Medicine*. Lourie y Wolfe (1997) denuncian diversos ensayos clínicos para nuevos tratamientos contra la transmisión perinatal del HIV en países en desarrollo, principalmente de Asia y África subsahariana. Cuando se realizan los estudios estaba probado que el antirretroviral zidovudina reducía la transmisión perinatal de la infección por el HIV. Disminuía la transmisión materno-fetal en un 67%, desde 25,5% a 8,3%. El régimen de tratamiento se denominaba 076 AZT y requería que las gestantes ingieran comprimidos de AZT cada día, recibir la droga por vía intravenosa el día del parto, que el bebé la reciba también y que no sea alimentado con leche materna durante al menos 6 meses. Éste régimen era el estándar de atención en Estados Unidos y Francia. Pero su aplicación se dificultaba en algunos países por su alto costo, por la falta de tecnología necesaria para aplicarlo, y el tipo de prácticas sanitarias prevalentes en algunos contextos según la cual las gestantes carecen de controles clínicos prenatales y la alimentación por leche materna es una práctica cultural generalizada.

Lo que desató la controversia ética fueron ensayos para probar nuevas intervenciones contra esa forma de transmisión de HIV para que fueran accesibles a países con dificultades de aplicación de dicho estándar. En los ensayos que se realizaban en Estados Unidos sus participantes tenían acceso a retrovirales y en 15 de los 16 ensayos realizados en países en desarrollo, los pacientes no fueron provistos de medicamentos antiretrovirales.

Esto despertó la alarma ética debido a su transgresión a lo determinado en el artículo de 3 de la parte II de la edición de 1996 de la Declaración de Helsinki según la cual los beneficios, riesgos, cargas y eficacia de un nuevo tratamiento deben ser probados contra los de los métodos profilácticos, diagnósticos y terapéuticos probados hasta entonces. Solo en caso de no existir ninguno, se habilita la posibilidad de uso de placebo o ningún tratamiento en el grupo de control. En el caso debatido, se justificó este *doble estándar de cuidado* afirmando que por su

alto costo esos retrovirales no estaban disponibles en los países en desarrollo, su estándar era no recibir prevención. Lourie and Wolfe (1997) rechazan esta justificación denunciando un malentendido en el concepto de estándar de atención. La adopción de un estándar de cuidado se basa en una elección deliberada a partir de evidencia y consideraciones racionales, científicas y éticas pensadas para la elección entre las alternativas terapéuticas para el caso en cuestión. En el caso de los países en desarrollo no estamos ante un estándar de atención sino ante la imposibilidad de acceso a uno basada en factores económico-sociales que determinan la falta de acceso de una población a intervenciones adecuadas para sus necesidades.

En el marco de la discusión suscitada en la misma editorial de *New Medical Journal of Medicine*, nos parece relevante el texto de Marcia Angell *The ethics of Clinical Research on the third world* (1997). La autora cita estudios multicéntricos en los que se utiliza placebo existiendo una intervención preventiva probada para la enfermedad en cuestión. Mediante una analogía entre el estudio contra transmisión perinatal de HIV en África y el caso Tuskegee³, asume una posición crítica acerca de las razones que pretenden justificar mediante la no disponibilidad local de la intervención probada el no utilizar todos los medios posibles para tratar o prevenir una enfermedad. La autora responde “(...) la Declaración de Helsinki requiere grupos control que reciban el ‘mejor’ tratamiento actual, no el local. El cambio de palabras entre ‘el mejor’ y ‘el local’ puede ser imperceptible pero las implicancias profundas” (Angell, 1997, p. 848). La alarmante sentencia de la autora por la que advierte los riesgos de ese cambio terminológico es premonitoria de los avatares históricos de la discusión. Interpretamos que esta distinción no implica solo una flexibilización de los compromisos de cuidado en torno al lugar de localización del ensayo, no solo reduce los compromisos de los investigadores y patrocinadores a una cuestión de tratamiento local y no a una obligación internacional. La modificación terminológica implica un cambio más profundo. Al hablar de mejor, se está

³ "El Estudio Tuskegee de Sífilis No Tratada en el Hombre Negro" se llevó a cabo entre 1932 y 1972. Los servicios de salud públicos de Estados Unidos reclutaron en el único hospital para personas de raza negra, a cientos de hombres diciéndoles que recibirían atención médica gratuita. Los médicos querían estudiar la historia natural de la sífilis. Durante 40 años, cientos de hombres afroamericanos con sífilis no recibieron tratamiento.. Se les ocultó su enfermedad con mentiras y se los privó de la posibilidad de recibir penicilina, a pesar de que se había convertido en un tratamiento estándar en 1947.

haciendo referencia al grado de efectividad y seguridad que esta intervención tiene en los sujetos. Al hablar de local y global se hace referencia al espacio de aplicación de determinado estándar. La sustitución de “mejor” por “local”, tal como nos alerta Angell, oculta la aprobación de una reducción de las exigencias de cuidado en términos de su efectividad y seguridad.

En torno a ese caso, Robert Levine (1998, pp. 6-9) propone una interpretación de las afirmaciones de la versión de la Declaración de Helsinki entonces vigente. Se pregunta si la mención al mejor método terapéutico probado en la Declaración de Helsinki se refiere al mejor método probado en cualquier parte del mundo o al mejor método probado que es usado y está disponible en el lugar del mundo donde el ensayo es conducido. Sobre la pregunta infiere que la segunda opción es la respuesta correcta a la luz de su coherencia con otros principios de la Declaración. Además, existen diferencias moralmente relevantes entre garantizar derechos a poblaciones y realizar investigaciones en las mismas, y esas diferencias se reflejan en la distribución de responsabilidades. Por estos motivos, el autor no considera éticamente incorrecto el modo en el que se dieron los ensayos clínicos para probar el nuevo régimen de zidovudina en África.⁴

Ruth Macklin (2004, p. 36) enuncia otro contexto en el que aparece el concepto *doble estándar*: las discusiones alrededor de los cuidados auxiliares⁵ ¿Qué atención sanitaria debe brindarse a los participantes del ensayo además de la intervención que se está probando? ¿Qué cuidados deben proveerse a los participantes de ensayos clínicos si estos se enferman, por una causa diversa del tratamiento en prueba? Encontramos el desarrollo de este problema en un artículo de Joseph Millum en el cual se tematizan problemas de ética de la investigación que trascienden la esfera de la regulación doméstica de los estados (2020, p. 183). Los cuidados auxiliares son la respuesta a otras necesidades sanitarias de los participantes, no directamente

⁴ Esta interpretación discute con las críticas al ensayo realizadas por Lourie and Wolfe (1997, pp. 853 – 856) y Marcia Angel (1997, pp. 847 – 849). Posteriormente autores como Ruth Macklin (2004, p. 65) o Miguel Kottow (2002, p. 25) han criticado expresamente este argumento de Levine, sus argumentos están explicitados en este capítulo.

⁵ El término utilizado para estas prácticas es *Ancillary Care* traducimos como *cuidados auxiliares*. “Los cuidados auxiliares son aquellos que no son necesarios para que un estudio sea científicamente válido, para garantizar la seguridad de un ensayo o para reparar los daños causados por la investigación” (Belsky y Richardson, 2004, p.1).

vinculadas con el diseño de la investigación. La pregunta que se plantea en torno a esto es la siguiente, ¿hasta dónde llegan las obligaciones de cuidado del investigador? ¿Qué cuidados abarcan y cuáles no?

Macklin identifica doble estándar y estos dos contextos de enunciación: el uso de placebo en países en desarrollo cuando existe una intervención probada, y los cuidados auxiliares. La autora asocia el problema del estándar de cuidado con el problema de las obligaciones que tienen los investigadores y patrocinadores en torno a los cuidados sanitarios de los participantes cuando su investigación se desarrolla en otro país. La mayoría de los autores consultados no identifican el problema de los cuidados auxiliares con el problema del *doble estándar* y reducen este último al tipo de tratamiento brindado al grupo control en los ensayos clínicos.

Volviendo a la tematización general del problema, el conflicto ético surge cuando se utilizan diferentes estándares de cuidado entre diferentes poblaciones. Macklin (2004) resalta la naturaleza vaga y ambigua del uso de la expresión *Double Standard*⁶. En su búsqueda de clarificaciones apela a una explicación genealógica: el uso que se hace en el marco médico-legal de los términos *standard of care*⁷: aquello que *de facto* es razonable realizar en determinadas circunstancias por parte de un médico. Es decir, el estándar de conducta contra el que se juzga como apropiado o negligente el obrar médico. En este modo de usar la expresión, no encontramos justificación suficiente para el paso de su uso descriptivo al normativo. Podemos interpretar que apelar a esta utilización sería incurrir en una falacia naturalista⁸.

El concepto estándar de cuidado es utilizado en la literatura bioética para referir al problema del uso de placebos cuando existe intervención efectiva probada. Recordemos que, las normativas determinaron que solo puede usarse cuando no existe un método de cuidado disponible. Cuando hablamos del método de cuidado disponible ¿Nos referimos al mejor método disponible en el mundo o en el lugar donde sucede el ensayo? El uso del término estándar para referirse a los cuidados sanitarios en ensayos clínicos puede adquirir alcance

⁶ Traducimos como Doble estándar.

⁷ Traducimos como Estándar de cuidado.

⁸ Cf. M. Kottow (2016) pp. 80-81.

global o bien solo *local*, y las obligaciones consecuentes también. Pero los usos del concepto también se diversifican en otro nivel, otro par es relevante para comprender el problema: *de facto* y *de jure*, esto es, un uso meramente descriptivo del término estándar de cuidado y su uso normativo.

En un texto posterior Macklin (2008) refiere a dos niveles en los que se utiliza el concepto de estándar que son importantes de discernir. El nivel de los estándares universales o sustantivos⁹ y el nivel que corresponde a los mecanismos procedimentales, relativos a las circunstancias en las que se sitúa el obrar: Estándar como un principio universal es ejemplificado con discursos que colocan a la dignidad humana como principio en el centro de la argumentación ética, oponiendo los derechos de los sujetos en investigación a las concepciones que aceptan subsumir la investigación con seres humanos bajo las reglas del mercado. Éste es un uso acorde a una concepción sustantiva de los principios éticos, que trasciende factores contextuales. Desde otro punto de vista podemos considerar los requisitos éticos como algo relativo al contexto político y cultural donde ocurre la investigación, es así que la autora define los estándares éticos como procedimientos, en gran parte determinados por el contexto en el que se desarrolla la investigación. Un ejemplo de esta forma de caracterizar los estándares es el consentimiento informado, muy difícilmente aplicable de igual manera en países desarrollados que en países con altas tasas de analfabetismo. Ruth Macklin afirma que existen principios sustantivos universales, aquellos fundamentos éticos generales que determinan los procedimientos que cada cultura adopta en su obrar. Los estándares procedimentales de acción deben ser la aplicación de esos estándares sustantivos. De esto se deriva que la búsqueda por el respeto a la diversidad cultural no es incompatible con la afirmación de principios morales sustantivos universales.

Nos parece importante observar la mención de la autora a la presencia de argumentos que apelan a las nociones de igualdad o equidad para defender diferentes modelos de justo trato

⁹ J. Beauchamp y J. Childress (1999 p. 35) establecen en su teoría de los principios de ética biomédica tres tipos de reglas que especifican la acción. Entre ellas encontramos las reglas sustantivas, por ejemplo las de veracidad y confidencialidad, que son universales pero son formuladas de modo un poco más específico que los principios y las reglas procedimentales, aquellas que establecen qué procedimientos utilizar por ejemplo directrices expresas para determinar la distribución de escasos recursos.

a los participantes de la investigación, estándares de cuidado y atención. Esto muestra el vínculo entre las posturas defendidas en torno a los diversos o iguales estándares de atención en investigación multicéntrica, los argumentos esgrimidos para defenderlos, y la apelación a alguna concepción de justicia. La autora expresa que la investigación sobre el doble estándar se enmarca en la exploración de problemas bioéticos concernidos con ciertas características de la investigación internacional, en particular, con aquella en la que surgen de forma prioritaria las cuestiones en torno a la justicia.

Miguel Kottow (2002) realiza una crítica a los argumentos a favor de la flexibilización de los requisitos éticos provistos por el artículo 29 de la Declaración de Helsinki del 2000¹⁰. Rechaza la intención de justificar un estándar de cuidado para aplicar en la comunidad anfitriona, sin importar que fuese diferente del estándar de cuidado aplicado en otros países en la misma investigación. La diferenciación reviste mayor importancia cuando existen desigualdades entre ambos países y comunidades. ¿Cómo se pretende justificar la diferencia? Para el autor, se basa en el intento pretendidamente bienintencionado de desarrollar una intervención económicamente accesible para los países en desarrollo. Sus poblaciones no tienen acceso a tratamientos para tratar o prevenir las enfermedades en cuestión, aunque estas intervenciones existan en otros contextos y otras comunidades tengan acceso a ellas. La comunidad anfitriona podría verse beneficiada si se prueba una intervención potencialmente asequible para la comunidad de países en desarrollo. Para Kottow, este argumento pseudo-utilitarista esconde un obrar que cataloga como maleficente: no ayudar a alguien que podría ser salvado fácilmente no es una opción. “Tal argumento sería difícilmente aceptable para los comités de ética en un país desarrollado, que no permiten uso de control placebo cuando el tratamiento existe, aunque estos tratamientos pueden ser inaccesibles para una parte sustancial de su propia población” (Kottow, 2002, p. 26).

En una publicación titulada *Between the needy and the greedy: the quest for a just and fair ethics of clinical research* se propone un abordaje de problemas éticos en torno a ensayos

¹⁰ Vease el apartado 3.1 de ésta tesis.

clínicos aleatorizados multicéntricos desde una perspectiva crítica a la globalización neoliberal¹¹ (Garrafa, Solbakk y Vidal *et al.*, 2010, pp. 500-504). En el estado de cosas vigente, regido por una globalización de los valores de mercado, la cooperación internacional en materia de investigación clínica incrementa la explotación de las comunidades vulnerables y describe condiciones que favorecen esta situación. Una condición que favorece la explotación es aquella en la que el sentido de la inclusión comunidades vulnerables está dado por la posibilidad de evadir mecanismos de supervisión moral rigurosos de los países patrocinadores. Otra condición que favorece la explotación se da por las desventajas económicas y educativas de las poblaciones, condición aprovechada para acelerar el reclutamiento, al contar con el consentimiento de sujetos para protocolos que en los países de origen la mayoría no consentiría. También se favorece la explotación si los beneficios generados en el estudio no estarán disponibles para la población anfitriona.

Los autores consideran que una investigación que se realice en países en desarrollo debe beneficiar a sus poblaciones. La cooperación internacional en investigación biomédica de este tipo debe tener como fin desarrollar intervenciones para los problemas de salud de las poblaciones vulnerables. Y las poblaciones participantes deben percibir los beneficios de los protocolos. Asimismo, debe respetar los derechos humanos. Debe contribuir al desarrollo de la capacidad investigativa de los estados de medianos y bajos ingresos.

Los autores asumen como premisa de su análisis el concepto de vulnerabilidad social. La vulnerabilidad social está asociada a la fragilidad, falta de protección, debilidad, e incluso al descuido o abandono, de algunas poblaciones. Siguiendo la definición de Claudio Lorenzo¹², los autores remarcan algunos contextos que la producen. Pobreza, bajo nivel educativo, falta de acceso a la atención médica, discriminación por motivos de género o raciales, baja capacidad de investigación del país. A partir de este concepto analizan el problema del doble estándar.

¹¹ Los autores entienden por neoliberalismo la teoría económica y filosofía política que transfiere el control y poder sobre los bienes p públicos al mercado, con el objetivo de incrementar la eficacia en el gobierno y elevar los índices económicos de los países (Garrafa, Solbakk y Vidal *et al.*, 2010, p. 501).

¹² Cf. C. Lorenzo (2006) pp. 167-190.

Describen como minimalista¹³ aquella visión acerca de los estándares éticos que propone la bioética anglosajona. Los autores afirman que tal perspectiva implicaría asumir que las poblaciones no tienen motivos para reclamar el derecho a una atención mejor a la que reciben.

Creemos que el concepto de vulnerabilidad social puede ser de utilidad cuando se prueba la validez de este argumento. Si lo evaluamos a la luz de la descripción anterior de la vulnerabilidad social se hace evidente que la asunción minimalista estándares éticos representa un intento de construir una ética fundamentada en condiciones anteriores injustas, signadas por la desigualdad de acceso a la salud preexistente entre los países. (Garrafa, Solbakk y Vidal *et al.*, 2010, p. 6)

Latinoamérica concentra gran cantidad de médicos, que serían potenciales investigadores, al mismo tiempo que existe un bajo acceso a la salud lo que provoca un fácil reclutamiento de sujetos con necesidades sanitarias insatisfechas. Ello convierte a este territorio en particularmente atractivo para que los investigadores de países desarrollados afinquen sus proyectos multicéntricos. Por esto, los autores demandan la consideración de estas cuestiones desde una perspectiva latinoamericana y concluyen que debemos tener en cuenta la crítica latinoamericana a la Declaración de Helsinki 2008, y el concepto de vulnerabilidad asumido¹⁴. Sobre este fundamento, nos dicen que los documentos, mecanismos y guías internacionales deberían promover una investigación que conduzca a la reducción de la brecha 90/10, el 90% de la investigación biomédica se realiza sobre enfermedades que afectan solo al 10% de la población mundial. Para ello es menester que estén fundados en un principio de justicia universal.

Solomon Benatar y Peter Singer reflexionan sobre el *estándar de cuidado* en el marco de investigación antes mencionado (2000, pp. 824–826). Afirman que definir un estándar ético es una acción que debe ir más allá de obrar según prescripciones de una declaración, implica dar razones. Los cuidados y atención proporcionados en países desarrollados no pueden ni deben

¹³ Otro autor que denomina minimalista a la forma tradicional de evaluar los asuntos éticos en investigación internacional es Alex John London (2005, p. 25). Véase el capítulo 4 de este trabajo.

¹⁴ Para comprender la crítica latinoamericana a la Declaración, véase el apartado 3.1 de este trabajo.

ser asumidos como el estándar universal de atención. Esto no significa que sea imposible argumentar en pos de determinado estándar universal, los autores argumentan que este estándar debe ser definido a partir de una profunda reflexión. En esta reflexión, consideran importante problematizar el hecho de que el 90% de la investigación biomédica sea para tratar solo el 10% de las enfermedades globales¹⁵. También es importante considerar el factor económico y otros aspectos sociales y culturales que hacen a la diversidad global. Proponen pensar los problemas que surgen cuando investigaciones multinacionales se emplazan en países en desarrollo. Pero es necesario ir más allá de la ética de la investigación establecida en reacción a problemas. Debemos sentar las bases teóricas para estos estándares y ello no se da sin una reflexión sobre la naturaleza de la salud global y la naturaleza de la investigación multinacional. Debemos discutir los objetivos de la investigación internacional y los modos en los que ésta tiene lugar.

En el marco de esta reflexión sobre el tema, enumeran elementos a considerar para la definición de estándar de cuidado: Respetar la dignidad humana, realizar el mejor interés del sujeto, investigando enfermedades que afectan a cada uno de esos sujetos; apuntar a una justa distribución de beneficios y cargas, con especial atención en la magnitud de los beneficios de los patrocinadores; promover un efectivo proceso de consentimiento informado, sensible a las particularidades culturales de los sujetos; solo realizar la investigación si existe beneficio para la comunidad en cuestión y si sus descubrimientos estarán disponibles para la población luego de que finalice y, por último, pero no menos importante, evitar conflictos de intereses y la explotación.

Si analizamos los argumentos en torno al tema podemos identificar un nivel subyacente: lo que los autores denominan bases teóricas de los estándares éticos. A estas bases teóricas las entendemos como un marco ético mínimo para evaluar la corrección moral de patrones de cuidado. Conceptos que operan como fundamento a modos de obrar regularizados.

Observamos que detrás de estos conceptos normativos y de los estándares de cuidado ejecutados hay fundamentos teóricos que implican una concepción acerca de lo que es la justicia. Creemos que para pensar el doble estándar fuera de reduccionismos, pero también de

¹⁵ Cf. Commission on Health Research for Development (1990).

ambigüedades, y conseguir una versión ampliada del concepto de estándar de cuidado, es menester fundamentar teóricamente la justicia global en salud de modo que encontremos en esta justificación un marco ético mínimo común. Nos parece relevante la reflexión de las razones a tener en cuenta para fundamentar un estándar, y no reducirlo a una respuesta protocolizada ante un problema en particular.

Otros argumentos interesantes para esclarecer el problema los encontramos en un texto de Sapfo Lingnou , quien se suma a las discusiones en torno al tratamiento del grupo control en investigaciones multinacionales en países en vías de desarrollo (2011, pp. 5-12). Se pregunta si es una obligación de los investigadores proporcionar a los participantes un tratamiento, aun cuando este no se encuentre disponible en el lugar. Y se pregunta también si se debe usar un estándar universal de cuidado en estos casos, o sólo se debe utilizar el tratamiento localmente accesible.

Quienes se oponen a la obligación de brindar el mejor tratamiento probado afirman que no se privaría a los participantes en el grupo de control de cuidados que reciben fuera del protocolo de investigación, por ende no son expuestos a riesgos adicionales a los locales, no están peor que lo que estarían de no participar en la investigación. Lingnou se detiene en esto para mostrar los vínculos entre el problema y el principio de justicia, afirmando que, si para los patrocinadores está al alcance hacerlo, es injusto no proteger de potenciales daños a personas que ya se encuentran en situación de vulnerabilidad por su enfermedad y por la falta de acceso a cuidados adecuados.

Partiendo de la premisa de que el objetivo de la investigación biomédica es conseguir nuevos conocimientos solo en tanto beneficien a la salud pública, propone no considerar como un constreñimiento externo al protocolo de investigación la obligación de brindar el mejor cuidado de salud posible a los participantes, sino más bien como parte del objetivo de la investigación misma. La justicia aquí, en virtud del marco de fundamentación ética basado en derechos humanos en el que se posiciona la autora, opera como un bien al que toda

investigación debe tender¹⁶. Entonces los deberes de justicia son parte de la naturaleza misma de la investigación. Cualesquiera sean las necesidades médicas de los participantes deben, por tanto, ser consideradas en el contexto del objetivo principal de investigar, bajo el cual ellos se proponen como voluntarios para la mejora de salud de toda la comunidad.

Desde esta perspectiva no es razonable la determinación del estándar de cuidado por la atención disponible localmente, dado que ésta se encuentra a su vez determinada por motivos económicos, entre ellos los precios de las compañías farmacéuticas y la capacidad de afrontarlos que tienen los países en desarrollo y los sujetos que los habitan. Si uno de los objetivos de la investigación es el acceso equitativo a la salud pública, el cuidado no puede estar determinado por el causante de la inequidad. Por ende, la defensa de un estándar universal de cuidado debe ser coherente con el principio de justicia, inherente a la naturaleza misma de la investigación.

Estos objetivos de salud global son acordes al marco de justificación moral expresamente asumido por la autora: un fundamento ético basado en los derechos humanos. Si la salud es un derecho, los estados tienen el deber de garantizarla a sus habitantes. Hay territorios en los que la escasez de recursos es dramática y sus habitantes no tienen seguridad social, económica ni estructuras políticas destinadas a proteger su salud. Para estas personas, la atención médica no es una opción. ¿Por qué debe ser responsabilidad de los patrocinadores externos el cuidado de salud de estas poblaciones? La autora afirma que, además de *los deberes de primer orden* por los que los estados deben garantizar derechos de sus habitantes, la comunidad internacional tiene *deberes de segundo orden* con todos los seres humanos. En virtud de estos deberes, si un estado no puede garantizar los derechos humanos de sus habitantes, entonces los otros estados deben ayudar al gobierno local a cumplir con su deber de garantizar la salud de la población “proporcionando ayuda financiera o asistencia técnica siempre que sea necesario y deseable” (Lingnou, 2011, p. 5).

El enfoque de derechos humanos debe responder a la pregunta por las condiciones que deben disfrutar los sujetos y las poblaciones de acuerdo con el derecho a la salud e intervenir

¹⁶Cf. P. Farmer., y N. Gastineau Campos (2004) pp. 243-251.

para garantizarlas. Otra cara de la discusión toma en cuenta la imposibilidad de aplicar una intervención probada al grupo control dada la falta de infraestructura del país anfitrión, entonces habría una ausencia de potencial beneficio directo para todos los participantes ¿Es justa una investigación que no contemple tales beneficios? ¿El desarrollo de conocimiento es un objetivo suficiente? Para la autora, desde el enfoque asumido, si no es posible garantizar un beneficio directo o el beneficio social para la comunidad anfitriona misma, entonces, no es justificable el desarrollo de la investigación.

Los riesgos asociados a la ausencia de tratamiento no puede ser algo considerado de forma relativa. Si el reconocimiento del derecho a la salud demanda prevenir contra los daños, la no disponibilidad *de facto* de medios para prevenir daños en el país anfitrión, no justifica a los investigadores no hacer nada para revertir ese estado de cosas si está a su alcance. Conforme al paradigma de derechos humanos, el objetivo de la investigación es reducir la inequidad en salud, entonces se debe hacer todo cuanto sea posible para tratar respetuosamente a las personas.

Ezekiel Emanuel (2012), en su artículo *Global Justice and the "Standard of Care" Debates*, contribuye al debate iniciado en torno al uso de placebo en los ensayos para simplificar el régimen de administración de zidovudina contra transmisión perinatal de HIV y plantea la necesidad de profundizarlo. Emanuel identifica un problema mayor que el incumplimiento de los preceptos de la Declaración de Helsinki: el problema de una justicia global. El problema del estándar de cuidado se acentúa con las acusaciones de doble estándar ético dirigido a algunas investigaciones. Por ejemplo: Si no es ético usar placebo en estudios de una intervención contra la transmisión perinatal de HIV en Estados Unidos, ¿por qué sería ético usar placebo en un estudio probatorio de la misma intervención radicado en países en desarrollo? Un argumento de Emanuel en respuesta a ésta pregunta nos dice que no es ético porque sería exponer a los sujetos a riesgos innecesarios. El texto es un intento por responder a la pregunta por el estándar de cuidado es correcto en investigación clínica en países en desarrollo ¿Cómo debería ser justificado?

Para Emanuel tres requisitos adquieren especial relevancia cuando las investigaciones se emplazan en países en desarrollo: El valor social de la investigación, la validez y la confiabilidad de los datos que proporcione la investigación, y el balance favorable entre riesgos y beneficios. Adecuarse a un correcto balance entre riesgos y beneficios no demanda que todas las necesidades sanitarias de los participantes sean responsabilidad de investigadores y patrocinadores sino solo las atinentes al objeto de la investigación¹⁷.

El requerimiento no afirma que sea responsabilidad de los investigadores garantizar el derecho a la salud integral de los sujetos sino solo que son responsables del cuidado de los participantes en lo relevante a los objetivos de la investigación en cuestión. El autor enuncia el problema del doble estándar desde la perspectiva de aquello que con justicia un sujeto debe recibir. “Decidir qué servicios de salud deberían ser provistos a los participantes de una investigación depende de saber qué servicio ellos recibirían en un orden global justo” (Emanuel, 2012, p. 189).

A partir de la lectura del texto de Emanuel se evidencia la relación del problema del doble estándar con un problema de justicia, no como un tema de justicia doméstica o estatal sino como un problema de justicia global. ¿Hasta dónde llega la responsabilidad de los investigadores en relación con la justicia? ¿Qué alcances tienen sus obligaciones? Comprender el problema del doble estándar como un problema de justicia nos lleva a buscar el tipo de teoría de la justicia que sea más apropiada para dar respuestas normativas al problema.

Encontramos en los argumentos estudiados a partir de los autores antes mencionados¹⁸, niveles normativos a propósito del doble estándar. En el plano de las prácticas de investigación hay una necesidad de demarcar estándares de cuidado que deben ser aplicados, es menester explicitar los mecanismos procedimentales que son ejecutados, los cuidados que deben

¹⁷ “Si hay un ensayo aleatorizado de un tratamiento experimental para el asma, y los participantes en el ensayo son identificados porque resulta que no están recibiendo la atención a la que tienen derecho, como los inhaladores de esteroides, es probable que sufran graves efectos secundarios y riesgos. Los investigadores están explotando una injusticia, la mala atención que están recibiendo los participantes, para llevar a cabo el estudio de investigación. Sin embargo, este requisito no significa que el equipo de investigación deba proporcionar estos pacientes de asma con medicamentos para alguna otra condición, como por ejemplo tuberculosis” (Emanuel, 2012, p. 188).

¹⁸ Cf. R. Macklin (2004, 2008); S. Benatar, y P. Singer (2000); E. Emanuel (2012), S. Lingnou (2011).

brindarse a los participantes. En este nivel encontramos las prescripciones de las guías y declaraciones que orientan cómo hacer lo correcto en ética de la investigación. Un nivel de fundamentación subyacente a éstas prescripciones necesarias lo encontramos en los requisitos éticos generales que hacen que una investigación sea ética, los principios sustanciales, como por ejemplo aquel que demanda un balance adecuado entre riesgos beneficios en las investigaciones, o el respeto por la autonomía materializado en el consentimiento. Aunque a su vez, la definición de estos requisitos no están exentas de problemas y su selección depende de fundamentos teóricos generales de la ética. En el caso del problema del doble estándar, cabe apelar a presupuestos teóricos relativos a la justicia global. Elucidar una concepción de la justicia global, y el modo en que esta dispone su norma, es indispensable para delimitar los estándares éticos más generales y a su vez, con ellos, evaluar los estándares de cuidado que los investigadores y patrocinadores tienen la obligación de respetar.

Proponemos distinguir dos caras de la discusión: por un lado, el contenido de los argumentos morales, los fundamentos conceptuales por los cuales se justifican los estándares y, por otro, los modos de argumentación, la forma y el alcance que estas razones adquieren.

Ruth Macklin ha planteado el problema del doble estándar como aquella situación que se da en investigaciones multicéntricas cuando no se brinda el mejor tratamiento probado a los sujetos pertenecientes al grupo control. Macklin también identifica el uso de la expresión *doble estándar* en el debate sobre la obligación de los investigadores de brindar cuidados auxiliares a los participantes.

El uso del enunciado *doble estándar* inicia con la discusión desencadenada por el texto de Lourie and Wolfe, que critica el uso de placebo en el grupo control en los ensayos para probar un nuevo régimen de zidovudina más breve (1997, pp. 853 – 856). El argumento se basa en la definición misma de estándar: definir un estándar nos obliga a dar razones de nuestra decisión y estas deben ser de orden científico y ético. Por el caso de los ensayos que buscan probar un régimen de retrovirales más económico contra la transmisión vertical de HIV en países en desarrollo, el uso de placebo, más que un estándar, revela la ausencia de uno. Marcia Angell también es crítica respecto a los ensayos mencionados, sus razones son concluyentes:

modificar la expresión “brindarle el mejor tratamiento probado” por “brindarle el tratamiento local” sería un eufemismo usado en las discusiones para no asumir que no brindar el mejor tratamiento es peor (1997, pp. 847 – 849). Miguel Kottow, con respecto a esta discusión propone considerar como falaz el argumento por el cual se justifica el doble estándar: No realizar acciones que están a nuestro alcance para ayudar a personas cuya salud y vida está viéndose amenazada no es aceptable, independientemente de cuales fueran los fines que se pretenda alcanzar con esa omisión (2002, pp. 24–27). Para Benatar y Singer el respeto por la autonomía y la dignidad humana y la justicia en la distribución de beneficios y cargas son los fundamentos de un estándar de cuidados (2000, pp. 824–826). Para Sapfo Lingnou los derechos humanos justifican de los objetivos de la investigación y por consiguiente de los estándares de cuidado (2011, pp. 5-12).

En torno a los modos de justificar las decisiones basadas en estándares, Macklin propone pensar en la doble distinción entre local y global y *de facto* y *de jure* (2004, p. 43). Sentar una posición en torno a este problema implica asumir posición entre ellos, o al menos así identifica que el tema fue tratado en las discusiones que la preceden. *De jure* y *de facto* es una distinción que refiere a cómo deberían ser, en este caso cuidadas las personas en determinado contexto, y cómo efectivamente son cuidadas. Esta distinción representa dos formas de justificar la elección de los cuidados. Tomar el estándar de cuidado como algo que debe ser determinado por las condiciones *de facto* implicaría que no habría una obligación que trascienda los hechos. Si, por el contrario, lo tomamos como un concepto *de jure*, estamos afirmando que éste prescribe determinada forma de cuidado ¿Cómo se fundamenta esta obligación? Si asumimos este modo de justificación, deberemos indefectiblemente responder a tal pregunta. Al distinguir entre local y global, también estamos en el marco de justificación de un determinado estándar de acción, pero es diferente a la dupla conceptual anterior. Estos términos hacen referencia al alcance jurisdiccional de aplicación de un estándar. Es decir, podemos justificar nuestros estándares de modo que estos tengan un alcance universal o podemos pensar que la justificación de un estándar vale solo para un contexto determinado. El contenido de las razones por las cuales estos modos de justificación se eligen debe ser reflexionado. No debemos pasar por alto

esta doble distinción para comprender el modo en el que operan las razones en torno al tema en nuestra búsqueda de una posición reflexionada.

Proponemos una definición del término *estándar ético*, un estándar ético es un patrón de acción que se reproduce en diversos contextos y su repetición debe estar éticamente justificada. El término doble estándar, en tanto, hace referencia a los estándares de cuidado en investigación médica y se refiere a aquellos patrones del obrar vinculados a la atención y cuidados sanitarios de las personas en el marco de los ensayos clínicos. Uno de los problemas éticos en torno a ellos surge cuando los estándares de cuidado ejecutados en dos territorios son diferentes ¿se puede justificar éticamente esta diferencia cuando se trata de cuidados sanitarios?

2.2 Investigación multicéntrica, estándar de cuidado en ensayos clínicos y obligaciones internacionales de justicia en salud.

¿Qué requisitos de justicia hay cuando países industrializados investigan en países en desarrollo? ¿Qué obligaciones se tiene con la comunidad anfitriona y los individuos que participan? Ruth Macklin dedica esfuerzos a reconstruir algunas respuestas en torno a estas preguntas y analizar sus argumentos, a pesar de asumir expresamente que proveer una teoría de la justicia global está fuera del alcance de su libro (2004, pp. 68-77).

La autora muestra que en este contexto el concepto relevante es el de justicia distributiva: Estamos ante la búsqueda de criterios para la justa distribución de beneficios y cargas. No debemos pasar por alto la especial problematicidad que adquiere este concepto en este contexto debido a la escala de su aplicación. Al pensar la justicia distributiva a nivel global aparecen nuevos problemas.

Una distribución equitativa requiere que ningún grupo reciba beneficios desproporcionados o soporte cargas desproporcionadas. Ahora bien, ¿cómo establecemos la proporción adecuada para determinarlo en un contexto internacional? Existe de hecho interacción transnacional en investigación biomédica, esta investigación no se da sólo entre gobiernos, sino entre investigadores de diversos países, entre patrocinadores privados, entre

instituciones (patrocinadora y anfitriona), a veces se involucra el ministerio de salud del estado anfitrión. Esto prueba que existe una relación cercana entre países a pesar de su separación y distancia geopolítica. Si existe esta relación de hecho, la autora cree que debemos realizar una justificación ética de la distribución de los beneficios sociales y las cargas provenientes de la investigación sanitaria.

Los habitantes de países desaventajados soportan ya cargas desproporcionadas. Un dato relevante es el ya citado: el 90% de la investigación biomédica se realiza en torno a enfermedades que afectan solo a un 10% de la población mundial. En los países en vías de desarrollo, en algunos casos ni los participantes de los ensayos clínicos multicéntricos disfrutaban de los beneficios obtenidos a partir de su participación. Un concepto relevante en la discusión sobre este tema es el de explotación, la misma ocurre cuando individuos u organizaciones ricas y/o poderosas toman ventaja de la pobreza, desprotección, vulnerabilidad de otros individuos y poblaciones solo para servir a sus fines individuales, sin una adecuada compensación de daños o balance equitativo entre riesgos y beneficios (Macklin, 2004, pp. 101-102). Es importante, para comprender la definición, que la explotación implica daños para los individuos desventajados. La autora considera evidente que, si existe un compromiso con la justicia, las proporciones aceptables entre beneficios y cargas deben ser las mismas entre países desarrollados y países en vías de desarrollo. Ahora bien ¿cómo justifica teóricamente esta aseveración?

Problemas especiales surgen cuando los habitantes de los países en vías de desarrollo no tienen acceso a los cuidados más básicos en salud, lo que tiene como consecuencia múltiples daños, entre ellos una esperanza de vida menor que en los países desarrollados, ¿Podría considerarse esta ausencia de cuidados una carga desproporcionada? Los cuidados básicos de la salud, porque estos son bienes sociales, no una *commodity* más del mercado y la salud debe ser el fin de la investigación por ello deben extremarse los cuidados con los participantes de las investigaciones. Encontramos en la historia de ciertas enfermedades específicas la prueba de estas desigualdades y la necesidad de buscar respuestas. La enfermedad por HIV, la malaria, la tuberculosis, y múltiples afecciones vinculadas a la salud reproductiva de las mujeres son relevantes para considerar la cuestión.

Macklin se apoya en la teoría de la justicia de John Rawls para reconocer en el cuidado de la salud un bien social, algo no conmensurable con otros bienes de cambio. La salud entra dentro de la categoría de bienes primarios, sin los cuales los seres humanos no podemos funcionar del modo esperado, no podemos desarrollar una vida digna y autónoma. Interpretamos que, si aceptamos estas premisas, la justicia como objetivo de la investigación aparece transversal en la atención clínica, a la definición de políticas de salud pública y la investigación en salud (Macklin, 2004, p. 70)¹⁹. La transversalidad en cuestión no aparece como evidente en los hechos. Macklin señala que para las políticas públicas en salud se reconoce como objetivo ético el acceso a los cuidados de salud tanto preventivos como terapéuticos. En investigación es más frecuente encontrar que el foco se pone en problemas éticos vinculados a la protección de la autonomía de sujetos vulnerables, en relación con el consentimiento informado. Ahora bien, por fuera de la investigación, el acceso a beneficios en salud es extremadamente limitado para la mayoría de las personas de países en desarrollo y los gobiernos locales no cuentan con los medios para subsanar problemáticas de salud, por lo que el balance entre riesgos y beneficios aparece como problema.

Macklin menciona algunas posiciones sobre las que podemos sustentar una respuesta al problema de justicia planteado. Una es aquella que afirma que solo quienes contribuyen a la investigación deben ser quienes reciban sus beneficios. Si partimos de esta premisa, se seguirá que no es posible exigir que la investigación tenga un valor social, que represente un beneficio para la comunidad anfitriona, porque solo algunos individuos de esta comunidad contribuyen al proceso de investigación. Interpretamos en esto una exigencia de reciprocidad.

Otra postura en torno a la justicia, que la autora identifica como importante entre quienes argumentan en torno a la investigación de enfermedades epidémicas como HIV, es aquella visión que propone maximizar el acceso a la salud de la población no introduce como requisito la contribución obligatoria por parte de los individuos para que se hagan acreedores de

¹⁹ La teoría que proponemos como marco teórico para responder al problema de la justicia es la del enfoque de capacidades que también parte de la observación de Rawls acerca de la diferencia entre comodities y bienes primarios, aunque el enfoque critica el concepto de bienes primarios y complejiza la cuestión de la igualdad. Véase el capítulo 4 de este trabajo.

beneficios. Podemos identificar estos presupuestos filosóficos de con aquellos provenientes de alguna forma de utilitarismo.

Una última posición reconstruida por Macklin (2004) es la de aquellos que consideran a la justicia desde una perspectiva compensatoria. Tenemos obligaciones con aquellos que están en situaciones más desaventajadas, por ejemplo, más enfermos. La autora encuentra en ella problemas, por ejemplo, si aquellos que contribuyen a la investigación como participantes probablemente no estén enfermos para cuando esta termine. Los más enfermos son aquellos sujetos pertenecientes a la población anfitriona que no participan directamente en la investigación y habría, según esta visión, obligación de brindarles cuidado. Este modo de ver las cosas resulta estrecho para considerar la complejidad del tema dado que impediría pensar estrategias preventivas o diagnósticas para la comunidad anfitriona.

De acuerdo con Macklin ninguno de los enfoques teóricos mencionados puede ser absoluto. Ningún enfoque de justicia de los planteados en su texto es apropiado para todas las situaciones. En estos ensayos clínicos existen beneficios potenciales para los sujetos. Si estos beneficios son pensados como bienes fundamentales, entonces no podemos dejar librado el asunto a un juego de ventajas recíprocas. Tampoco deberíamos contentarnos con un agregado general de beneficios, dado que es importante que estos bienes le correspondan a cada persona.

Reconocemos que en la esfera de la investigación biomédica en general, y en relación con el problema del estándar de cuidado en particular, es necesario pensar las obligaciones de justicia y su fundamentación a nivel internacional para comprender las obligaciones de investigadores y patrocinadores. Definir estos requisitos no es una tarea exenta de problemas: la búsqueda de una teoría normativa de justicia, más allá de las fronteras de los estados, ha sido durante siglos terreno de disputas filosóficas. Se han planteado cuestiones de guerra y de paz desde el siglo XVII en la tradición del contrato social, pero también cuestiones de redistribución material internacional²⁰.

Para pensar los estándares de cuidado en investigación internacional consideramos importante pensar las obligaciones de justicia que los fundamentan, esta reflexión no aparece

²⁰ Cf. M. Nussbaum (2020) pp. 53 – 69.

escindida de una justificación para la justicia como objetivo de la investigación en salud. Para ello debemos asumir un posicionamiento respecto de los fundamentos teóricos de justicia.

¿Qué hace que una investigación sea justa cuando involucra países desarrollados y países en desarrollo? ¿Cómo establecemos una adecuada proporción entre beneficios y cargas en investigación internacional? ¿Qué obligaciones de justicia se pueden exigir entre partes tan diversas? Son algunas de las cuestiones que quedan abiertas para pensar sobre la base de un enfoque de justicia global.

3. Cómo se determinaron las obligaciones internacionales en ética de la investigación. Análisis de dos documentos normativos: Declaración de Helsinki y Pautas CIOMS- OMS.

La Declaración de Helsinki y las Pautas CIOMS-OMS constituyen documentos normativos ampliamente citados en la discusión sobre doble estándar reconstruida en apartados anteriores. En este capítulo nos ocuparemos de hacer una lectura posible de los mismos. En primer lugar, hacemos una breve reseña histórica de cada uno de ellos y un análisis de los deberes presentes en sus textos. La elección de estos documentos está justificada por su amplia influencia en la comunidad científica internacional, por la importancia que le otorgaron a los problemas de justicia en ética de la investigación y al problema del doble estándar de cuidado en las modificaciones que experimentaron ambos documentos.

3.1 Historia de los documentos

3.1.1 Declaración de Helsinki

La Declaración de Helsinki surge en respuesta a problemas éticos que aparecen en el marco de investigaciones con sujetos humanos, al igual que el Código de Núremberg (1947) y en coherencia con sus principios. Fue promulgada en 1964 por la 18ª Asamblea de la Asociación Médica Mundial (AMM). La AMM²¹ es una organización internacional compuesta de asociaciones médicas nacionales que en sus diversas asambleas establece acuerdos en orden a un buen ejercicio de la medicina. Entre estos acuerdos se ubica la Declaración de Helsinki, que busca establecer de manera democrática regulaciones éticas en los procesos de investigación que involucran sujetos humanos.

En su primera versión, la Declaración de Helsinki se plantea un objetivo principal para la medicina: velar por la salud del ser humano. Afirma como indispensable “para el progreso de

²¹ “La organización fue creada para garantizar la independencia de los médicos y para trabajar por los más altos estándares posibles de comportamiento ético y atención por parte de los médicos, en todo momento” (World Medical Association, 2022).

la ciencia y para el bien de la humanidad sufriendo” la investigación con sujetos humanos. Se establecía la diferenciación entre la investigación cuyo objetivo es terapéutico y aquella cuyo objetivo es científico y sin objetivos terapéuticos en seres humanos (WMA, 1964, p. 1). El riesgo inherente a ella deba ser proporcional al beneficio buscado para el sujeto o para otros. Para la investigación terapéutica proponía principios: durante el tratamiento, el médico debe poder recurrir a un nuevo método terapéutico, si ofrece esperanza para la salud del participante. Establecía la obligatoriedad del consentimiento libre, informado y revocable del paciente y, en caso de incapacidad física o legal, el deber de obtener el consentimiento de su representante legal. Los investigadores debían obligatoriamente suspender la investigación cuando sea riesgosa para los participantes.

En 1975, luego de una asamblea realizada en Tokio, se modifica la versión original y se introduce la obligación de evaluación del protocolo de investigación por parte de un comité de ética. También se hacen especificaciones sobre la atención de los sujetos participantes en un ensayo clínico aleatorizado. Aquellos que pertenecen al grupo control deben recibir las mejores intervenciones y métodos preventivos, diagnósticos o terapéuticos actualmente disponibles.

La tercera versión de la Declaración, es promulgada en 1983 en la asamblea realizada en Venecia. Se conserva la estructura de la versión anterior y se introduce la exigencia del consentimiento informado en menores de edad. En 1989, en Hong Kong, se establece la cuarta edición. Una de las novedades es la consideración de los patrocinadores de la investigación como actores relevantes respecto de los cuales el comité de ética debe guardar independencia.

En 1996, en Sudáfrica, se aprueba un nuevo documento en el cual se modifica el artículo 2 de la parte II de la versión de 1975 en el que se afirmaba que todo participante debe recibir la mejor intervención actualmente probada, afirmando que esto involucra a los participantes del grupo control. Además, en el mismo artículo, se utiliza por primera vez en la historia de este documento la palabra placebo, al afirmar que solo podía usarse cuando no exista ninguna intervención probada.

En los años siguientes, algunos sectores de la AMM solicitan insistentemente la modificación de la Declaración en lo tocante al uso de placebo en investigaciones

multicéntricas. Volnei Garrafa y Mauro Machado do Prado relatan el modo en el que en 2000, en la 51ª Asamblea de la AMM en Tel Aviv, hubo una tentativa de cambio en lo referido al uso de placebos para el grupo control en investigaciones multicéntricas en países en los que la intervención efectiva no se encuentre actualmente disponible y en lo relativo a las obligaciones post investigación de los investigadores y patrocinadores (2001, pp. 1489-1496). Para Garrafa y Do Prado los actores de la AMM que proponían dichas modificaciones al texto de la norma:

lo que tratan de justificar es que los protocolos metodológicos de investigación clínica y acceso a la mejor atención diagnóstica y terapéutica existentes puedan pasar a ser variable para diferentes naciones, dependiendo de las condiciones, características y necesidades de cada una de ellas. (Garrafa y Machado do Prado, 2001, p. 1494)

Esta modificación no se concretó en la Asamblea realizada en Israel, sino que en ella se estableció un espacio para su revisión mediante la consulta virtual a especialistas. Los autores remarcan dos ejes sobre los que giraron las insistentes propuestas de modificación del documento. Un eje es la calidad de los cuidados médicos ofrecidos a los participantes de las investigaciones, y el otro, la utilización de placebo en el grupo control.

En la Declaración aprobada en la 52ª Asamblea, realizada esta vez en Edimburgo, Escocia, las modificaciones sugeridas que apelaban a la urgencia como excusa para un relajamiento en el cuidado de los participantes, no fueron aprobadas²².

Se añade también un párrafo que reconoce la obligación de los investigadores y patrocinadores de brindar beneficios a los participantes una vez finalizado el estudio. Además, se elimina la distinción entre investigación terapéutica y no terapéutica. A raíz de que las controversias no cesaron, en el mes de noviembre del año 2001, la AMM publicó en la web una

²² El párrafo 29 de ésta afirmaba: “Los beneficios, riesgos, cargas y efectividad de un nuevo método deberían ser probados contra aquellos mejores métodos profilácticos, terapéuticos, o diagnósticos actuales. Esto no excluye el uso de placebo, o no tratamiento, en estudios donde no exista un método diagnóstico, profiláctico o terapéutico probado” (WMA, 2000, p. 4).

“nota aclaratoria” de dicho párrafo que luego fue aprobada en la Asamblea del año 2002 en Washington D.C. En la nota se añadían circunstancias de excepcionalidad al párrafo 29. Por razones “científicamente sólidas y metodológicamente convincentes” podía ser necesario el uso de placebo. Siempre y cuando su uso no implicara que los participantes que no reciban tratamiento efectivo sufran complicaciones extra, o daño grave e irreversible. Ruth Macklin afirma que “La aclaración es más problemática que aquello que clarifica” (2004, p. 48).

En 2004 se incluye otra nota de clarificación, al Párrafo 30, según la cual el modo de acceso a beneficios una vez concluida la investigación debía estar explicitado en el protocolo del estudio para que el Comité de Ética pueda evaluarlo. En este mismo año, en la asamblea de Tokio de la AMM, se intentaron promover nuevos cambios y flexibilizaciones en torno al uso de placebos pero no se lograron concretar por el posicionamiento de la mayoría de los asambleístas. “Con este resultado, los EUA retiraron oficialmente su reconocimiento a la Declaración, formalizando que, a partir de aquella fecha, los investigadores estadounidenses y las investigaciones financiadas por empresas del país deberían seguir las reglas dictadas exclusivamente por los EUA” (Garrafa y Lorenzo, 2009, p. 17)²³.

En 2008, finalmente los cambios de la nota aclaratoria fueron incluidos en el cuerpo de la declaración luego de una asamblea en Seúl, Corea²⁴. Otra modificación importante y controversial se dio en lo referido a obligaciones post investigación. Estas se flexibilizan en el párrafo 33 de la nueva Declaración donde se afirma de manera muy vaga que los participantes tienen derecho a acceder, una vez finalizada la investigación, a los beneficios resultantes de ésta u otra investigación beneficiosa.

²³ Luego de esto, continuaron los debates bioéticos en revistas científicas argumentando a favor o en contra de la flexibilización del criterio de brindar el mejor tratamiento probado, cuando existiera, a los participantes del grupo control en ensayos clínicos. Véase Garrafa, V. y Lorenzo, C., 2009, pp. 15-18; V. Mutshuswamy, (2014) pp. 2-4.

²⁴ Los cambios modificaban la ubicación de la mención acerca del uso de placebo, pasando del párrafo 29 al 32, y afirmaban: “Cuando, por razones metodológicas, científicas y apremiantes, el uso de un placebo sea necesario para determinar la eficacia y la seguridad de una intervención que no implique un riesgo, efectos adversos graves o daño irreversible para los pacientes que reciben el placebo o ningún tratamiento. Se debe tener muchísimo cuidado para evitar abusar de esta opción”. (Garrafa y Lorenzo, 2009, p. 18).

Luego de la versión de 2008, se realizó en Córdoba, Argentina, un congreso promovido por la Red Latinoamericana de Bioética de la UNESCO.²⁵ Asistieron 300 investigadores de 10 países de la región para discutir el devenir de la Declaración de Helsinki. Se alertó sobre los peligros de su última versión afirmando que podía afectar el bienestar, la seguridad y los derechos de los sujetos que voluntariamente participan en las investigaciones. Apelando al concepto de dignidad humana, se critica lo modificado en lo tocante al uso de placebos y obligaciones post investigación.

Al finalizar, se aprobó la *Declaración de Córdoba sobre Ética en las Investigaciones con Seres Humanos*, que propuso a los países, gobiernos y organismos dedicados a la bioética y a los derechos humanos, rechazar la 6ª versión de la Declaración de Helsinki aprobada en Seúl por la WMA, y tomar como marco de referencia ética y normativa para el asunto los principios contenidos en la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos promulgada por aclamación en octubre 2005 en la Conferencia General de la UNESCO (Garrafa y Lorenzo, 2009, p. 19).

En la asamblea de 2013, que tuvo lugar en Fortaleza, Brasil, se aprobó la 7ª edición de la Declaración de Helsinki²⁶. En esta oportunidad, se han introducido cambios en la terminología. Si estos se han hecho para poner mayor énfasis en ciertos temas o son simplemente un reflejo de los diferentes estilos de escritura de autores diferentes, no está claro. Por ejemplo, “tratamiento” ha sido reemplazado por “intervenciones”, “mejor tratamiento actual comprobado” por “mejor intervención comprobada”, “ensayo clínico” por “estudio de investigación”, y “debería” por “debe” (Muthuswamy, 2014, p. 3). Los cambios más significativos se sitúan en problemas tales como el monitoreo de riesgos y daños y en la

²⁵ Cf. V. Garrafa, y C. Lorenzo (2009) pp. 15-18; Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética-UNESCO (2008).

²⁶ Vasantha Muthuswamy (2014, pp. 2-4) realiza un análisis conciso enfatizando algunos aspectos en los que las últimas modificaciones pusieron énfasis. Del análisis realizado por Muthuswamy, nos interesa la importancia otorgada a las modificaciones terminológicas respecto de las cuales, si bien prescindimos de una explicación expresa, podemos inferir que no son ingenuas.

justificación para la inclusión de sujetos vulnerables en la investigación. La regulación marco para el arreglo para garantizar beneficios post investigación.

3.1.2 Pautas CIOMS- OMS

El segundo documento normativo que analizaremos son las *Guías éticas internacionales para la investigación con seres humanos* (Consejo de organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas y Organización Mundial de la Salud). El Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas surge al calor de las reflexiones que dieron origen a códigos internacionales como el de Nüremberg o a la Declaración de Helsinki. En 1949 se formó en Bruselas el Consejo para la Coordinación de Congresos Médicos Internacionales. En 1952 cambiaría su nombre y pasa a denominarse Consejo de organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (en adelante CIOMS). Desde sus inicios se constituye como una organización no gubernamental con asistencia financiera de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (en adelante UNESCO) y la Organización Mundial de la Salud (en adelante OMS). En 1959, CIOMS organiza un congreso en Viena para discutir, desde una perspectiva ética, aspectos de la investigación médica, en particular de los ensayos clínicos controlados. De acuerdo con Tombert:

El CIOMS, desde el inicio de su labor sobre la ética en la investigación biomédica a fines de los años setenta y la preparación de las primeras Pautas hasta la actualidad, se propuso la misión de proporcionar principios éticos aceptados a nivel internacional y comentarios detallados sobre la manera de aplicar principios éticos universales, con especial atención en la investigación en entornos de escasos recursos. (2018, p. 8).

Coincidimos con la apreciación de Trombert, los comentarios aclaratorios con los que cuenta el documento normativo de CIOMS-OMS evitan ambigüedades y, por ende, prescriben con mayor especificidad las obligaciones morales para la investigación en salud. Hacia fines de

los 70 se comienza a trabajar desde CIOMS- OMS la creación de las Pautas. Parten de un acuerdo con los principios éticos de la Declaración de Helsinki, pero afirmando la necesidad de explicitar algunas cuestiones para su efectiva aplicación, en especial en casos en los que la investigación se realice en países en desarrollo. El resultado de este trabajo fue la *Propuesta de Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos* en 1982.

A partir de las nuevas preocupaciones científicas con la pandemia de HIV, de la aparición de nuevas tecnologías asociadas a la investigación biomédica y de la proliferación de nuevas prácticas científicas, tales como la investigación multicéntrica y la que es realizada con sujetos vulnerables, surgen nuevos interrogantes que la propuesta de 1982 no podía responder. Es así que CIOMS-OMS, en relación con el Programa Global sobre SIDA, trabajó para buscar respuestas normativas, las cuales decantaron en una versión de las *Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos* de 1993.

Como vimos en el capítulo 2.1, durante la década de 1990 surgieron debates en torno a los estándares de cuidado que debían ejecutarse y garantizarse en ensayos clínicos realizados en países en bajos recursos. Ante la advertencia de que las necesidades sanitarias de sus poblaciones necesitaban desarrollos farmacológicos diferentes a los de países desarrollados, se hizo necesaria la inclusión de estas poblaciones en los protocolos de investigación. Esto se conjuga con el deber de proteger de la explotación a los individuos de estas poblaciones vulnerables. En este contexto se dieron álgidas discusiones en torno al estándar de cuidado que se les debe garantizar. A partir de estos debates, y reflejando en la argumentación en torno al tema conflicto moral existente, surge la versión de 2002 de las Pautas.

Siete años después, en la reunión anual de CIOMS, se concluyó que era importante revisar el documento. Para Raul Trombert:

Se había dado un mayor énfasis a la investigación aplicada, una necesidad de aclarar qué se considera una investigación justa en entornos de escasos recursos, un mayor involucramiento de la comunidad en la investigación, el reconocimiento de que la exclusión de grupos potencialmente vulnerables ha dado lugar en muchos casos a una

base de evidencia deficiente y, finalmente, el aumento de la investigación con grandes cantidades de datos (*big data research*). (Trombert, 2018, p. 81)

En 2011 comenzó a gestarse la nueva edición, se modificaron algunas pautas, se fusionaron otras y se añadieron nuevas. Las *Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos* y las *Pautas Para la Investigación Epidemiológica* se fusionaron en el nuevo documento promulgado en 2016. El título de esta última edición es *Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos*. Las Pautas CIOMS-OMS 2002 son 21 y cuentan con 6 apéndices. Las CIOMS-OMS 2016 presentan 25 pautas y 4 apéndices.²⁷

3.2 Criterios de selección de documentos normativos

Elegimos analizar la *Declaración de Helsinki* y las *Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos* por la fuerte influencia que tienen sus principios y pautas en las orientaciones éticas para la confección de protocolos por parte de investigadores científicos y para evaluación de los mismos por parte de los comité de ética de la investigación. Si bien no hemos encontrado un estudio sistemático de su influencia en las prácticas de investigación médica, en diversos artículos se puede observar su valoración como influencia ética indiscutida en esta materia²⁸.

E. Klimovski *et. al.* afirman que la Declaración de Helsinki, junto con las Pautas CIOMS-OMS, se convirtieron en los documentos que operan como enfoque ético central en la investigación clínica (2002, pp. 365-370). De acuerdo con los autores:

²⁷ Raúl Trombert (2018, pp.69 - 96) advierte que existe una relación entre la preocupación por las condiciones para una inclusión correcta de poblaciones vulnerables en las investigaciones multicéntricas y la necesidad de explicitar detalladamente, no solo los principios generales de carácter universal, sino también las maneras de aplicar estos principios a determinados contextos. En este sentido, el autor considera valiosos los comentarios a las Pautas para explicitar la forma en la cual el principio universal se aplicará en una situación particular.

²⁸ Cf. Klimovski, E. *et. al.* (2002) pp. 365-370 , Trombert, R. (2018) 69-96.

Por ello las Guías de Buenas Prácticas de Investigación Clínica adoptadas por la Reunión Internacional de Armonización en 1964 para unificar los criterios de calidad y ética de la investigación en EEUU, Japón y la Unión Europea aceptan la Declaración de Helsinki como el origen de los principios para garantizar que los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos incluidos en investigaciones sean protegidos. Asimismo, estas recomendaciones requieren que cada investigador que participe de protocolos de investigación clínica farmacológica firme una nota de compromiso en la cual adhiere a los principios éticos de la Declaración. (Klimovski *et. al.*, 2002, p. 367).

Trombert valora las posibilidades de aplicación de las Pautas CIOMS en mayores espacios dado que no están dirigidas solo a profesionales médicos. Nos dice que en la ética de la investigación con sujetos humanos:

La AMM y el CIOMS han estado entre los principales actores internacionales, y tanto la Declaración como las Pautas son una fuente de consulta permanente, a nivel internacional, por parte de investigadores, miembros de CEI, agencias regulatorias, patrocinadores y todos los demás actores involucrados en esta práctica compleja que es la investigación con seres humanos (Trombert, 2018, p.66).

Como vimos anteriormente, en el desarrollo de la historia de los documentos, las sucesivas modificaciones y las más debatidas han tenido por objeto problemas cercanos al tema de la justicia en la distribución de beneficios y cargas en la investigación²⁹. La utilización de placebo en investigaciones multicéntricas que se realicen en países en desarrollo y las obligaciones post investigación fueron dos de los temas más discutidos en las últimas y más aceleradas modificaciones que ha transitado la Declaración de Helsinki, razón por la cual creemos que su estudio es importante para el tratamiento del problema del doble estándar y justicia en investigación biomédica. En las Pautas CIOMS-OMS, pensar la investigación en poblaciones vulnerables aparece como fundamental. Incluso los comentarios a las Pautas que no

²⁹ Véase el desarrollo de esta cuestión en apartado 3.1.

tematizan expresamente la investigación en estas poblaciones, intentan explicitar criterios y procedimientos a tener en cuenta en orden a respetar obligaciones universales que atiendan a las necesidades e intereses particulares de estas poblaciones.

3.3 Análisis de los documentos: Declaración de Helsinki y Pautas CIOMS-OMS

Si tenemos en cuenta el debate prioritario en este trabajo, el problema del doble estándar, tendremos que delimitar cuáles aspectos éticos involucrados en investigación constituyen un *estándar de cuidado*. Según la definición provisoria que utilizamos arriba, un estándar ético es un modelo de acción, un patrón, que se reproduce en diversos contextos y cuya regularidad debe responder a razones éticas. El término *doble estándar* surge para designar la situación en la que los cuidados estandarizados que son ejecutados en dos contextos distintos, esto es, territorios y poblaciones en los que se realiza un protocolo de investigación, son diferentes entre sí. Existen circunstancias en las cuales los participantes pertenecientes a un contexto reciben cuidados mientras que los pertenecientes a otro contexto no reciben cuidados sanitarios básicos. En estos casos, se habla de doble estándar de cuidados, y se pregunta por las razones éticas de esta diferencia. ¿Qué estándares de cuidado demandan estos documentos normativos a los investigadores y patrocinadores de un ensayo clínico? ¿Cómo los justifican?

En el presente capítulo, primero vamos a reconstruir los deberes éticos determinados en las diversas versiones de la Declaración de Helsinki y las Pautas CIOMS-OMS relevantes para la consideración del problema de la justicia.

3.3.1. Deberes éticos

En la edición de 1975 de la Declaración de Helsinki, se introdujo el artículo 2 de la parte II respecto a la investigación con potencial beneficio directo. En él se afirma que los posibles beneficios, riesgos y molestias de un nuevo procedimiento debían sopesarse frente a las

ventajas de los mejores procedimientos diagnósticos y terapéuticos actuales. Esto quiere decir, por ejemplo, que, si de ensayos clínicos aleatorizados controlados se trata, los participantes que pertenecen al grupo control debían recibir la mejor intervención diagnóstica, terapéutica o preventiva³⁰. Ésta es la primera versión de la Declaración en la que se profieren enunciados de este tipo. En el artículo inmediatamente posterior, el número 3, nos dice que “En cualquier estudio clínico, todo paciente, inclusive los de un eventual grupo de control, debe tener la seguridad de que se le aplica el mejor procedimiento diagnóstico terapéutico probado”³¹ (WMA, 1975). Al introducir el calificativo *probado*, creemos que no sugiere aquello que localmente estuviese disponible. Hacía referencia a lo disponible dentro del conocimiento científico universal, confirmado. Interpretamos, apelando a la coherencia interna de sus artículos, que en sus principios esta Declaración obliga a utilizar el mejor tratamiento confirmado en todos los casos en los que exista una intervención confirmada que proporcione beneficio directo, sea efectiva y segura.

En 1996, en Sudáfrica, se especifican aún más los artículos 2 y 3 de la parte II de la Declaración de 1975 explicitando que los participantes del grupo control son destinatarios de estas obligaciones morales. Se utiliza por primera vez en la historia de este documento la palabra placebo, en el artículo 3 de la parte II, al afirmar que solo podía usarse cuando no exista ninguna intervención probada. Si existe algún desarrollo científico que pudiera ser utilizado en el grupo control como método diagnóstico, terapéutico o profiláctico, el investigador y los patrocinadores tienen obligación de usarlo. Solo se habilita el uso de placebo inerte cuando no existe una intervención probada. La obligación de cuidado presente en esta edición del documento sigue siendo igualmente restrictiva. En la versión del año 2000, en su párrafo 29, se afirma que los beneficios y riesgos de una nueva intervención deben compararse contra las mejores intervenciones actuales. Y se agrega que no está excluido el uso de placebo o ninguna intervención, pero solo puede usarse este método de comparación cuando no exista ninguna

³⁰ “The potential benefits, hazards and discomfort of a new method should be weighed against the advantages of the best current diagnostic and therapeutic methods” (WMA, 1975, p.3).

³¹ “In any medical study, every patient - including those of a control group, if any - should be assured of the best proven diagnostic and therapeutic method.” (WMA, 1975, p.3).

intervención probada. Observamos que la obligación de brindar el mejor estándar de atención probado no se flexibiliza.

Sin embargo, en la nota de clarificación del párrafo 29, acordada en 2002, se afirma, primero, que se debe tomar extrema precaución con el uso de placebo y *por lo general* es necesario que para que esta metodología sea admisible que no exista tratamiento probado³². La añadidura de la expresión “por lo general” será premonitoria de las nuevas excepciones que incluye la nota aclaratoria a la regla. Se enuncian otros casos en los que los investigadores y patrocinadores están exceptuados de la obligación de brindar la mejor intervención existente probada, cuando por razones “científicamente sólidas y metodológicamente convincentes” (WMA, 2004, p. 5) es menester usar placebo. Hay otra condición de excepción, cuando el uso de placebo no implica que los participantes sufran complicaciones extra, o daño grave e irreversible. ¿Cómo definir razones metodológicas convincentes? ¿Qué razones entrarían en la categoría de científicamente sólidas? Si nos orientamos por otros principios afirmados en esta Declaración, el beneficio del individuo siempre prevalece por sobre el interés de la ciencia o el beneficio social. Resulta difícil imaginarse entonces situaciones en las que se pueda evadir la obligación de brindar la mejor atención a los pacientes. ¿Cuáles serían las complicaciones aceptables y cuales las complicaciones extra? Si tenemos en cuenta ensayos que pueden realizarse en países en los que los participantes carecen de acceso a la atención sanitaria y viven privados de intervenciones diagnósticas, preventivas y terapéuticas para la enfermedad que se está investigando, podemos afirmar que de hecho las personas viven su salud con complicaciones. ¿Es éticamente razonable asumir que la única obligación moral respecto al cuidado de los participantes sería no empeorar su situación?

³² “The WMA hereby reaffirms its position that extreme care must be taken in making use of a placebo-controlled trial and that in general this methodology should only be used in the absence of existing proven therapy. However, a placebo-controlled trial may be ethically acceptable, even if proven therapy is available, under the following circumstances: - Where for compelling and scientifically sound methodological reasons its use is necessary to determine the efficacy or safety of a prophylactic, diagnostic or therapeutic method; or - Where a prophylactic, diagnostic or therapeutic method is being investigated for a minor condition and the patients who receive placebo will not be subject to any additional risk of serious or irreversible harm. All other provisions of the Declaration of Helsinki must be adhered to, especially the need for appropriate ethical and scientific review.” (WMA, 2004, p. 5).

No se hace una mención explícita a la situación potencial en la que la atención brindada en la ejecución de un ensayo multicéntrico en países desarrollados sea diferente a la brindada en países en desarrollo. No obstante, podemos observar que en la ambigüedad de los casos de excepción y en la enunciación misma de la regla se refleja un espíritu de flexibilización. Flexibilidad materializada en la indefinición de los términos de su formulación que tiene como consecuencia mayor libertad en su interpretación y, por ende, en la aplicación de la norma y de las excepciones a ella. Si tenemos en cuenta el estado de cosas descrito por los autores que realizan una lectura crítica de las injusticias en salud³³, una libre interpretación de este tipo puede ser permeable a la intrusión de los intereses de alguna de las partes, de entre las cuales la más poderosa se impondría. En casos de investigación multicéntrica esto podría materializarse en la aplicación de este estándar, el placebo, solo en países en vías de desarrollo y derivar en un doble estándar de cuidado.

En el 2008, el artículo 29 de la anterior versión de la Declaración de Helsinki se transforma en el 32. En éste se enuncia:

Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de toda intervención nueva deben ser evaluados mediante su comparación con la mejor intervención probada existente, excepto en las siguientes circunstancias:

- El uso de un placebo, o ningún tratamiento, es aceptable en estudios para los que no hay una intervención probada existente.
- Cuando por razones metodológicas, científicas y apremiantes, el uso de un placebo es necesario para determinar la eficacia y la seguridad de una intervención que no implique un riesgo, efectos adversos graves o daño irreversible para los pacientes que reciben el placebo o ningún tratamiento.

Se debe tener muchísimo cuidado para evitar abusar de esta opción. (WMA, 2008, p. 5)

³³ Cf. J. Millum y E. Emanuel, (2012), S.R. Benatar, y P.A. Singer (2000) pp. 824–826, M. H. Kottow, (2002) pp. 24-27, R. Maklin (2004).

Si bien se conserva la excepcionalidad especial, creemos que la eliminación de la expresión “*por lo general*” dota de mayor sentido a la obligación moral. Las excepciones explicitadas para la misma no son pocas ni tan excluyentes. Los criterios son los mismos de la anterior versión, solo que su enunciación es apenas un poco más clara. Creemos que, como tal, no es suficiente y obligaciones de esta envergadura en materia de riesgos y beneficios no deben ser enunciadas de manera indeterminada..

En el artículo 33 de la Declaración de Helsinki de 2013, se afirma al respecto que una nueva intervención debe ser probada siempre contra la mejor confirmada actualmente, salvo en las circunstancias en las que no exista tal intervención o, nuevamente, por razones metodológicas convincentes y científicamente sólidas que hagan admisible la excepción de la regla de brindar la mejor intervención probada al grupo control. Esto último es matizado por la afirmación de que esto solo es aceptable, siempre que quienes reciban placebo, ninguna intervención o una intervención de menor eficacia no estuvieran sujetos a riesgos adicionales de daño grave o irreversible como resultado de no recibir la mejor intervención probada. La formulación es muy parecida a la del artículo 32 del año 2008. Frente a esto resurge la pregunta que nos planteábamos arriba ¿es moralmente aceptable decir que la única obligación moral de los patrocinadores e investigadores es no empeorar una situación que *de facto* comporta altos riesgos para los sujetos? Si la única obligación es tal, entonces pueden ser adoptados estándares mínimos de cuidado con los participantes. Si pensamos en los países en desarrollo, los sujetos participantes pueden encontrarse expuestos a riesgos graves, no brindar ningún cuidado es moralmente cuestionable. En el marco de la discusión sobre el mecanismo de control en ensayos aleatorizados surgirá este problema ya que, en países desarrollados probablemente los participantes no sean huérfanos de intervención como sí lo pueden ser los participantes de países en desarrollo. Cuando se da esta desigualdad, si aceptamos ésta débil obligación moral (no empeorar la situación en la que de hecho se encuentran los individuos) podemos encontrar una ejecución de métodos diferentes de cuidado.

Respecto a este problema, en las Pautas CIOMS-OMS de 2002, la tercera de ellas afirma que cuando la investigación sea patrocinada externamente, los estándares éticos

aplicados no deben ser menos exigentes que los establecidos para investigación realizada en los países patrocinadores. Los estándares éticos deben ser únicos y no dobles. Esto plantea un posicionamiento explícito sobre la necesidad de unificar requerimientos éticos cuando hablamos de investigaciones de tales características. Entre estas se encuentran los protocolos multicéntricos que se efectúan en simultáneo en países en desarrollados y en países en desarrollo. La Pauta 11 de CIOMS-OMS del 2002 se posiciona sobre las justificaciones éticas para la elección del mecanismo de control en ensayos clínicos aleatorizados. Se menciona que, por regla general, los sujetos participantes pertenecientes al grupo control deben recibir una intervención de efectividad comprobada. Se puede utilizar placebo o apelar a la ausencia de tratamiento en los casos en los que no existe intervención, cuando la omisión de dar la intervención efectiva probada no expondría a los sujetos más que a una molestia temporal o retraso en el alivio de síntomas, o cuando el uso de una intervención comprobada no produciría resultados científicamente confiables. Estas causales se conjugan con la exigencia de que su omisión no comporte riesgos graves o daños irreversibles predecibles para los sujetos del grupo control.

En el comentario sobre la Pauta 11 encontramos argumentos explícitos que fundamentan la obligación moral de brindar el mejor estándar de cuidado posible al grupo control, pero a su vez argumentos que explican cuáles podrían ser esas excepciones ¿Cuáles diseños alternativos a aquel que utiliza una intervención de efectividad comprobada en el grupo control son aceptables? ¿En qué circunstancias? Se acepta utilizar placebo cuando se investigan condiciones relativamente triviales, con esto quiere decir que la condición solo causa una pequeña desviación fisiológica como un mínimo aumento de la presión arterial o dolor de cabeza. No ocasionando grandes daños sino solo leves molestias.

Por otra parte, una situación diferente que habilita a la excepción de brindar control activo a los participantes, se da cuando usar placebo no proporcionaría resultados confiables, en este sentido el comentario permite especificar mucho más esta excepción respecto a la redacción de la Declaración de Helsinki. En casos en los que “la documentación existente sobre la intervención de efectividad comprobada no sea suficiente para permitir una comparación

científicamente confiable con la intervención que se investiga” (CIOMS-OMS, 2002, p. 42). Esta condición de excepción no es ilimitada sino que está restringida por otro requerimiento: sólo se puede utilizar placebo cuando no añada ningún daño serio a los sujetos³⁴.

Una excepción a la regla explicitada en la Pauta 11 se da cuando se busca desarrollar intervenciones para que puedan estar disponibles en poblaciones en las que no lo están por motivos económicos o de acceso a tecnologías. Solo puede usarse placebo en estos casos cuando los comités de evaluación ética y científica determinen fehacientemente que la intervención efectiva comprobada existente no puede por motivos científicos usarse en el grupo control. Para casos de estas características existen contraargumentos que se recapitulan en el comentario: podría exponerse a daño serio o irreversible al sujeto si no se limita el uso de placebo en función de la magnitud del riesgo. No siempre existe acuerdo científico en cuanto a las condiciones relevantes que vuelven imposible un diseño con placebo. La fundamentación de la no disposición local no justifica utilizar un diseño con placebo en países en desarrollo cuando hacerlo no es ético en una población con acceso a la intervención de efectividad comprobada. Los patrocinadores pueden pretender utilizar países o comunidades para realizar protocolos que no podrían hacerse en países de origen donde es habitual acceder a una intervención de efectividad comprobada. En nuestra opinión, esto implicaría tratar a las personas como medios, lo cual es éticamente problemático, más aun en aquellos casos donde la enfermedad supone altos riesgos. En las Pautas se refleja la controversia en torno a esto³⁵.

En el comentario se menciona también que, cuando es la autoridad de salud de un mismo país la que lleva a cabo la investigación, en casos en los que la intervención de efectividad controlada existente no sea asequible para su población, se permite el uso de placebo o ninguna intervención. En ese caso se supone que las autoridades de un país tienen responsabilidad directa por la salud de la población y si las razones de salud son públicas (por

³⁴ En la Pauta 11(CIOMS-OMS, 2002, pp. 43) se declara mantener coherencia con el artículo 29 de Declaración de Helsinki de 2000.

³⁵ En el texto de la Pauta se afirma que existen controversias en torno al tema y algunas personas sostienen la objeción sobre la base de tres argumentos: uno se relaciona con la exposición a riesgos innecesarios, otro con la imposibilidad de consenso acerca de cuando es metodológicamente necesario, y por ultimo el argumento en contra de desiguales estándares éticos. (CIOMS-OMS, 2002, pp. 42 - 43).

ejemplo, cuando haya intervenciones para necesidades particulares de una población que existen pero no están disponibles) un comité de ética puede evaluar el protocolo y aceptar el uso de placebo.

Si tomamos los argumentos por los cuales se pretende justificar el uso de placebo que apelan a las desventajas económicas de algunas poblaciones, encontramos contradicciones con lo afirmado en la Pauta 3: Los estándares éticos utilizados en diferentes contextos donde se realiza la investigación deben ser los mismos. Es decir, según la Pauta 3, el contexto de aplicación no determina los estándares de cuidado. Es importante también lo afirmado sobre la consideración de la magnitud del riesgo. En los países en desarrollo existen casos en los que no se tiene acceso a intervenciones para enfermedades graves, que representan posibles peligros de muerte. No contemplar la magnitud del riesgo como criterio de habilitación o no del uso excepcional del placebo en los casos en los que las poblaciones no dispongan de acceso a intervención sería éticamente inaceptable. Más adelante vamos a reconstruir las directrices explícitas que este documento proporciona en torno a la distribución entre riesgos y daños³⁶.

En la versión del 2016 de las Pautas CIOMS encontramos modificaciones relevantes en relación a la Pauta 11 de su anterior edición. La nueva Pauta 5 (CIOMS-OMS, 2016) argumenta en torno a la elección de mecanismo de control para ensayos clínicos. Por regla general prescribe brindar al grupo control una intervención efectiva establecida. Puede usarse placebo cuando ésta no exista. Las excepciones a esta regla general son las siguientes:

Existen razones científicas de peso para usar el placebo; y el demorar u omitir la intervención efectiva establecida no expondrá al participante más que a un aumento menor por encima del riesgo mínimo, y los riesgos se han minimizado, inclusive mediante el uso de procedimientos de mitigación efectivos. Los riesgos y beneficios de otras intervenciones y procedimientos del estudio deberían evaluarse según los criterios presentados en la Pauta 4. (CIOMS- OMS, 2016, p. 17)

³⁶ En esto las Pautas difieren con la Declaración de Helsinki, que en su párrafo 29 y nota aclaratoria de 2002, realizaban afirmaciones vagas y generales sobre el uso de placebos cuando exista una intervención probada.

En la Pauta 11 de 2002, al hablar de razones científicas de peso, en los comentarios se explicita lo que se quiere decir cuando se afirma que en un ensayo no se puede distinguir una intervención efectiva de aquella que no lo es sin el control placebo. Cuando este es metodológicamente necesario. Ahora bien, aun cuando el uso de placebo esté justificado se debe minimizar los riesgos individuales. Además, los investigadores deben disminuir el período de uso de placebo al tiempo más corto posible. El protocolo debería establecer un umbral más allá del cual tiene que ofrecerse al participante el tratamiento activo de escape. Los investigadores deben efectuar un monitoreo riguroso de datos de la investigación durante el ensayo. El estándar de riesgo mínimo y el estándar de aumento menor por encima del riesgo mínimo se aplican al caso de uso de placebo en vez de intervención activa.

En algunos casos existe una intervención efectiva establecida para la condición en estudio pero puede que no sea posible implementarla en el país donde se realiza la investigación por razones económicas o logísticas. En esta situación, un ensayo puede tener por objetivo desarrollar una intervención que pudiera ponerse a disposición de la población. Cuando se planifiquen ensayos controlados con placebo de este tipo, el comité de ética de la investigación del país anfitrión debe evaluar si el uso de placebo puede conducir a resultados que respondan a las necesidades o prioridades del país anfitrión. El comité debe evaluar si se han hecho arreglos para cuidar de los participantes en el estudio, incluidos los arreglos para implementar cualquier resultado beneficioso cuando finalice la investigación. En la Pauta 11 de 2016, se contempla de manera explícita el papel que juega el riesgo y sus magnitudes. Se procura delimitar formas para su mensura en la consideración de la decisión en torno al método controlador en ensayos aleatorizados. Esto muestra que el problema en el uso del placebo es el problema de los riesgos inherentes a decidir, razonadamente en un protocolo, privar de cuidados a un grupo de seres humanos. Problema que se plantea solo solo cuando estos cuidados existen y en alguna parte del mundo hay personas recibidos. El problema de uso de placebo cuando existe una intervención probada, es un problema de doble estándar.

Otro eje interesante gira en torno a los deberes morales en torno a la investigación en poblaciones vulnerables. La Declaración de Helsinki del 2000, en su artículo 8, afirma que las

poblaciones vulnerables involucradas en investigación biomédica requieren especial atención. En la categoría población vulnerable se menciona a los desfavorecidos económica y médicamente. Los protocolos solo podían llevarse a cabo en poblaciones que se verían beneficiadas por el resultado de éstos. Estas incorporaciones reconocen la importancia del bien social como fin de la investigación, no reduciendo los beneficios de ésta a individuos. En el artículo 17 de la Declaración de 2008 se afirma que solo se justifica la investigación en estas poblaciones cuando responde a sus necesidades y prioridades y efectivamente podrían gozar de los beneficios obtenidos como resultado de la misma. Este reconocimiento de la importancia de la sociedad y la pertenencia a una comunidad en la investigación nos parece valioso también a la hora de considerar beneficios y riesgos, tal como lo aclara el artículo 18. En éste se aclara que la importancia del balance entre beneficios y riesgos predecibles, no solo respecto del individuo participante, sino de la población a la que este individuo pertenece, y toda la población afectada por la condición que se está investigando.

En la versión de 2013, uno de los añadidos relevantes lo encontramos en el párrafo 13. Según éste, los grupos que están sub-representados en la investigación biomédica deben poder acceder a la participación en la investigación. La sub-representación aparece reconocida como una injusticia. Las diferentes poblaciones tienen necesidades de salud diversas, y la investigación respecto de las necesidades particulares de todos los grupos condiciona la posibilidad de éstos de gozar de los beneficios. Es así que la sub-representación de poblaciones representa otra cara de la injusticia en la distribución de beneficios y cargas en investigación biomédica en un nivel global.

En Pautas CIOMS-OMS de 2002 la Pauta 10 trata la realización de investigaciones en países o comunidades de escasos recursos. En esto la pauta es excluyente: solo se puede realizar cuando responde a las necesidades y prioridades sanitarias de la población anfitriona y cualquier intervención probada deberá estar disponible para dicha población. Nos parece de valor el comentario a esta pauta que restringe aún más esta obligación moral:

No es suficiente simplemente determinar que una enfermedad es frecuente en la población y que una investigación nueva o adicional es necesaria: el requisito ético de

"respuesta adecuada" (*responsiveness*) sólo puede cumplirse si las intervenciones exitosas u otras clases de beneficios en salud se ponen a disposición de la población. (CIOMS- OMS, 2002, p. 38).

Si la investigación fuera realizada solo para satisfacer necesidades e intereses de los patrocinadores e investigadores, entonces estaríamos ante un caso de explotación. Otro concepto importante atinente a esta pauta es el de disponibilidad razonable, explicado en su comentario. La intervención probada debe estar disponible a la población anfitriona luego de finalizado el estudio, de lo contrario no es éticamente aceptable la elección de dicha población para la realización del ensayo.

En las Pautas CIOMS- OMS de 2016, la primera afirma que aquello que justifica la realización de una investigación en salud es su valor social y científico, y el potencial que tiene para promover la salud de las personas y de las poblaciones. La Pauta 2 se refiere a la investigación en entornos de escasos recursos. Sólo pueden realizarse investigaciones en este entorno cuando responda a necesidades específicas de la población en estudio. Esto se conjuga con la obligación de hacer todo cuanto sea posible, en colaboración con autoridades del país y otras partes interesadas, para poner cuanto antes cualquier producto generado a disposición de la población. Los grupos científicos participantes deben consultar y desarrollar en conjunto con las comunidades involucradas, y autoridades de salud del país, planes para poner a disposición estos beneficios. El primer requisito es denominado capacidad de respuesta. Este requisito “puede cumplirse si se demuestra que la investigación se necesita para proporcionar nuevo conocimiento acerca de la mejor manera de abordar un problema de salud presente en esa comunidad o región” (CIOMS- OMS, 2016, p. 19)

De lo dicho en las Pautas CIOMS-OMS referidas a investigación biomédica en poblaciones de bajos recursos, podemos generalizar una premisa fundamental. Una investigación que involucre a personas vulnerables, desventajadas o de bajos recursos, solo se justifica si su desarrollo proporciona un beneficio no solo a los individuos sino a la población a la que pertenecen. De esta premisa deducimos que los objetivos de la investigación con

poblaciones de estas características, implican fundamentos acerca de la justicia. Porque se busca en ellas problemas inherentes a la desigualdad misma, generados por la vulnerabilidad.

Desde la primera versión de la Declaración de Helsinki en 1964 se tematiza cuestiones relativas a riesgos y beneficios en la investigación. El primer documento afirmaba que la investigación debía basarse en exámenes de laboratorio, en pruebas sobre animales, bajo la supervisión médica y por personas calificadas. El riesgo inherente a ella debía ser proporcional al beneficio buscado para el sujeto o para otros.

En 1975 se complejiza la mención a la necesidad de una evaluación de riesgos y beneficios predecibles para el desarrollo de una justa proporción de su distribución. Siempre se debe proteger la integridad física y psíquica del participante y la investigación no debe llevarse a cabo a menos que se puedan predecir los riesgos inherentes a esta. El interés del individuo siempre prevalece sobre el de la ciencia y la sociedad. El desarrollo de objetivos científicos, y la obtención de beneficios para la sociedad no deben darse a cualquier costo, la integridad de cada individuo debe ser respetada minimizando las cargas y no llevando a cabo investigaciones que involucren riesgos en alto grado.

En el año 2000, y en relación con la evaluación del comité de ética independiente, se introduce la obligación de monitoreo de riesgos durante el desarrollo del protocolo. Se mencionan especiales consideraciones en torno al balance entre riesgos y beneficios cuando los individuos participantes son voluntarios sanos.

En el 2013 se incluyen algunas cuestiones más acerca del balance de beneficios y riesgos: deben tomarse medidas para minimizar los riesgos y se señala explícitamente que estos deben ser monitoreados, evaluados y documentados de manera continua.

En CIOMS- OMS de 2002, la Pauta 8 habla sobre el *balance razonable* entre beneficios potenciales y riesgos. ¿Cómo se plantea la justa distribución entre beneficios y riesgos en este documento? ¿En dónde radica la razonabilidad del balance? En el texto de la norma se establece una diferenciación ya presente en la Declaración de Helsinki entre las investigaciones que ofrecen potencial beneficio directo y las que no. Las intervenciones que producen beneficio se justifican por que serían tan beneficiosas para los individuos afectados a la luz de los riesgos y

los beneficios, como cualquier otra alternativa disponible. Las intervenciones que no producen beneficio pueden ser justificadas apelando al conocimiento que se espera obtener. Para evaluar los riesgos y beneficios que presenta un protocolo para una población se debe considerar, entre otras cosas, el daño que implica no realizarlo. En el comentario de esta pauta se tiene en cuenta los ensayos clínicos controlados y aleatorizados, y se problematiza los riesgos que tienen los sujetos participantes a recibir un tratamiento inferior no probado. Teniendo en cuenta que no siempre estamos ante individuos sanos sino personas cuya integridad física está en riesgo, se deben extremar los cuidados y la atención.

En CIOMS OMS de 2016, la Pauta 4 se refiere al balance equitativo entre beneficios y riesgos individuales³⁷. Para la evaluación de los mismos propone un procedimiento práctico de dos pasos: primero deben evaluarse los beneficios y riesgos de cada intervención del estudio. En caso de intervenciones con beneficios directos promisorios, los riesgos son aceptables si se minimizan y son superados por el posible beneficio individual. Son aceptables si la intervención brindada es al menos tan ventajosa, a la luz de los riesgos y beneficios previsibles, como cualquier otra alternativa de efectividad establecida. Las intervenciones que no ofrecen beneficio directo, en tanto, deben minimizar al máximo los riesgos. En investigaciones en las que no se pueda solicitar el consentimiento informado de los participantes el riesgo no debe superar al estándar de riesgo mínimo. Éste se define mediante la comparación de la probabilidad y magnitud de los daños previstos, con la probabilidad y magnitud de los daños que habitualmente encontramos en la vida cotidiana o durante la realización de pruebas o exámenes físicos o psicológicos de rutina. Un comité de ética es el único legitimado para autorizar un aumento por encima del mismo (solo puede ser menor), cuando no exista una posibilidad de recolectar información de esa población de otro modo y si la investigación tiene gran valor social y científico.

El segundo paso del procedimiento consiste en la evaluación del riesgo total del conjunto de intervenciones que componen la investigación. Ese total debe considerarse

³⁷ Esto es una originalidad de las Pautas respecto de la Declaración de Helsinki: ofrecen un procedimiento explícito para la deliberación en torno a riesgos y beneficios individuales en un protocolo de investigación.

apropiado respecto de los beneficios individuales. También se deben considerar estos riesgos respecto de poblaciones. Es importante el involucramiento de la comunidad para juzgar el balance entre beneficios y riesgos, dado que tal balance no proviene de un cálculo matemático sino más bien de una deliberación ética.

En los comentarios a las Pautas vemos explicitado cómo evaluar los beneficios individuales. El motivo de estas aclaraciones es proteger la integridad física y psíquica de los participantes. Dicha protección se conjuga con el objetivo que tiene la investigación biomédica: beneficiar a los individuos y poblaciones. ¿Cómo se da el balance moralmente razonable entre riesgos y beneficios? ¿Cuál es la línea que separa proteger a los individuos de riesgos innecesarios, y someter a riesgos justos a la luz de los beneficios que comportan o prometen? Creemos que en las diversas versiones de la Declaración de Helsinki esto no se encuentra explicitado de manera suficiente y es problemático desde un punto de vista ético porque en su indeterminación, deja espacio para un cálculo entre riesgos y beneficios permeable a la intrusión de intereses particulares de patrocinadores e investigadores. En estos casos puede darse que los riesgos no sean proporcionados al beneficio para los participantes sino que pueden ser calculados contra el unilateral beneficio de patrocinadores e investigadores. De esto inferimos que no explicitar estándares de cálculo entre riesgos y beneficios, como el de riesgo mínimo, es en sí mismo riesgoso para los participantes. Estos modos de calcular sí se hacen expuestos en las Pautas, en especial, en su versión de 2016 donde se detallan estándares de riesgos aceptables para cada intervención particular y para la suma de intervenciones que componen un protocolo. Pero si bien es explícito, revisten la apertura suficiente para que pueda darse una deliberación en el contexto de la acción por parte de los patrocinadores, investigadores y comités de ética³⁸.

Lo afirmado en relación con la inclusión de sujetos vulnerables puede ser considerado en paralelo con la cuestión de balances entre riesgos y beneficios en torno a la selección de los participantes de la investigación que aparecen mencionados en las dos versiones de las Pautas CIOMS-OMS.

³⁸ Previniendo así aquello que en la literatura sobre el tema se cataloga como *imperialismo moral*: la imposición de criterios de valoración externos al *éthos* de una población. Cf. V. Garrafa y M. Machado do Prado, 2001) pp. 1489-1496.

En su versión de 2002, la Pauta 12 ordena la equidad en la distribución de beneficios y cargas en el reclutamiento y selección de sujetos de la investigación. Ningún grupo debe soportar cargas superiores debido a ninguna condición, ni deben ser excluidos de la investigación ni de sus beneficios. Esta obligación se conjuga con la de no sobre-utilizar a poblaciones debido a su vulnerabilidad. El comentario a esta Pauta cataloga como injusto el reclutamiento selectivo a personas cuya condición de vulnerabilidad las induce a participar a cambio de algún mínimo beneficio o pago³⁹. En la Pauta 13, se afirma que para investigar en grupos vulnerables se requiere justificación y compromiso de garantizar medios que protejan sus derechos y su bienestar. Como indicamos arriba una investigación con sujetos vulnerables se justifica cuando ella no puede realizarse en otra población.

La Pauta 14 regula la investigación en la que participan niños y niñas. De acuerdo con ella, para que la investigación sea moralmente aceptable, el investigador debe asegurar que esta no puede realizarse en adultos y que el propósito es adquirir conocimiento relevante sobre la salud de los niños y niñas. Nuevamente, al igual que con los sujetos vulnerables se afirma que esta investigación no podría realizarse en otra población y es menester realizarla para poder cubrir las necesidades de la población infantil.

La Pauta 15 refiere a investigaciones en personas con trastornos mentales o conductuales que los incapacitan para dar su consentimiento informado. Para ello debe asegurarse que la investigación no pueda realizarse en otros individuos, y que el objetivo de la investigación sea obtener conocimiento relevante para ellos.

En CIOMS – OMS 2016, la tercera pauta refiere al balance equitativo entre riesgos y beneficios en la selección de participantes y poblaciones que participan. En ella se describen criterios a tener en cuenta para garantizar la equidad. Los criterios de inclusión y exclusión no deberían basarse en razones discriminatorias sino que la población debe pertenecer a una zona geográfica del estudio donde puedan aplicarse los resultados de la investigación. De acuerdo con ella:

³⁹ “En la mayoría de los casos, estas personas soportan las cargas de la investigación para que otros que viven mejor disfruten de los beneficios” (CIOMS-OMS, 2002, p. 46).

La equidad en la distribución de los beneficios de una investigación requiere que la investigación no se centre desproporcionadamente en las necesidades de salud de una clase limitada de personas, sino que procure en cambio abordar las diversas necesidades de salud de distintas clases o grupos. (CIOMS-OMS, 2016, p. 10).

En estas normas vemos que el balance justo entre riesgos y beneficios, como criterio de inclusión de sujetos y poblaciones para la investigación biomédica, se da en la intersección entre la preocupación por incluir poblaciones que poseen necesidades de salud particulares que no podrían ser saldadas con los resultados de investigaciones realizadas en otros sujetos, y la exigencia de especial protección debido a su particularidad situación de vulnerabilidad o incapacidad de proteger sus intereses. Nos parece importante este punto medio que se infiere de lo expresado en las normas y sus comentarios.

En la Declaración de Helsinki se reconocen en el artículo 30 de la versión de 2000 las obligaciones post-investigación. Al finalizar la investigación todos los participantes deben recibir “los mejores métodos profilácticos, diagnósticos y terapéuticos probados identificados por el estudio” (WMA, 2002, p. 4).

En el 2004 se añade una nota de clarificación al artículo 30, en la cual se especifican los modos en los cuales los participantes deben acceder a cuidados sanitarios post-investigación. Ya sea mediante el uso de la intervención que está siendo probada, si es confirmada, como si se trata de alguna otra intervención probada adecuada, y son los patrocinadores e investigadores quienes tienen la obligación de garantizarla. Con esto se amplía la consideración de los cuidados post-investigación respecto a lo explicitado en el párrafo 30 del 2000, independientemente de que se confirme la intervención que está siendo probada, quienes dirigen la investigación tienen la obligación de proporcionar cuidados sanitarios adecuados a los participantes y debe explicitarse en el protocolo de investigación cómo será cumplida.

En la versión de 2008 observamos que en el artículo 33 se explicita el deber de garantizar acceso a los beneficios resultantes de la investigación, u otra intervención apropiada en caso de que los resultados de la investigación sean negativos. La novedad es la obligación de

informar apropiadamente a los participantes sobre los resultados de la investigación. Sin embargo, observamos que no se dice quiénes son los responsables de garantizar estos cuidados, quiénes deben cumplir estas obligaciones. Vemos en esta flexibilidad un reflejo del espíritu general de las últimas modificaciones de la Declaración en términos de estándares de cuidado brindados a los participantes. Se afirma de manera muy vaga algo que debería estar especificado para dotar de fuerza a la obligación moral.

En la Declaración de Helsinki de 2013 nos preocupan las modificaciones en torno a este tema. En el artículo 34 se afirma que los patrocinadores, los investigadores y los gobiernos de los países anfitriones deben prever el acceso post-ensayo a una intervención identificada como beneficiosa para los participantes que aún la necesitan. Es un avance respecto a la versión anterior, ya que explicita los sujetos de la obligación moral, pero nos parece problemático que quien asuma compromisos post-investigación deba ser el gobierno del país anfitrión sin mención alguna del gobierno país de donde proviene la entidad patrocinadora. Cuando se trata de investigaciones multicéntricas en las que intervienen países con marcadas desigualdades económicas para afrontar estas obligaciones, se acentúa la preocupación sobre si existe la posibilidad de que estas recaigan sobre el gobierno anfitrión, es decir, sobre la parte menos favorecida. Por ello nos parece un retroceso aún mayor en materia ética la formulación de lo tocante a las obligaciones post-investigación en esta versión de la Declaración.

En CIOMS-OMS 2002, la Pauta 19 nos habla del derecho a tratamiento de sujetos perjudicados. Establece el derecho de los sujetos al tratamiento médico gratuito y compensación por daños accidentales causados por su participación en investigación y el derecho a compensación por muerte. En el comentario de la Pauta la obligación parece más flexible ya que sugiere cuidados pero no determina obligaciones.

La Pauta 21 habla de la obligación de los patrocinadores externos de proporcionar cuidados en salud, estas incluyen las obligaciones post-investigación⁴⁰. Se reconoce la

⁴⁰ “Los patrocinadores deben poner a disposición: “servicios que sean parte necesaria del compromiso del patrocinador de realizar una intervención beneficiosa o poner razonablemente a disposición de la población o comunidad participante del proyecto el producto beneficioso desarrollado como resultado de la investigación” (CIOMS-OMS, 2002, p. 64).

obligación de los patrocinadores de cubrir las necesidades de salud de los sujetos que sufran daños durante la investigación. También tienen el deber de garantizar la disponibilidad para la población anfitriona de las intervenciones beneficiosas que hayan sido desarrolladas en el protocolo. De acuerdo con lo expresado en la Pauta 10, si se ha demostrado que un medicamento investigado es beneficioso, el patrocinador debe continuar proporcionándolo a los sujetos después de la conclusión del estudio y estando pendiente su aprobación por una autoridad reguladora de fármacos. Pero, luego de un cierto tiempo de concluido el estudio, debido a la escasez de suministros y tecnología de los diversos países, agravado por la potencial falta de aprobación de autoridades reguladoras, no tiene la obligación de continuar brindándolo.

En las Pautas de 2016 se afirma que existe obligación de completar la transición desde la investigación a la atención sanitaria una vez finalizado el estudio. Como parte de estas obligaciones encontramos la de brindar acceso continuo a intervenciones que hayan demostrado un beneficio importante en el estudio o a las intervenciones efectivas establecidas que se proporcionaron como parte del estándar de atención o prevención a todos los participantes durante la investigación. La Pauta 14 establece la obligación de garantizar que los participantes en una investigación que sufran algún daño físico, psicológico o social surgido de su participación, reciban tratamiento y rehabilitación gratuitos por tales daños, así como compensación por salarios perdidos. La adecuación debe ser evaluada por el comité de ética.

Observamos que en los dos documentos de las Pautas se reconoce la necesidad de acceso de las comunidades anfitrionas a las intervenciones en investigación. También se exige la necesidad de especificar los modos en los cuales estas estarían disponibles, sin embargo, no se dice que deben ser obligatoriamente los patrocinadores los que los garanticen, por ende observamos problemas semejantes a los que hemos reconocido en la Declaración de Helsinki.

Las obligaciones relativas a cuidados auxiliares se mencionan expresamente en las Pautas CIOMS-OMS. En 2002, en la Pauta 21, se obliga a los patrocinadores externos a proporcionar servicios de salud esenciales a los participantes para la segura conducción de la investigación. Aunque en el comentario, lo sugerido no es una obligación taxativa:

Aunque los patrocinadores, en general, no están obligados a proporcionar servicios de atención de salud más allá de los necesarios para realizar la investigación, hacerlo es moralmente digno de elogio. Tales servicios incluyen, típicamente, el tratamiento de enfermedades adquiridas en el curso del estudio (CIOMS-OMS, 2002, p. 64).

En la versión de las Pautas de 2016, la Pauta 6 establece las obligaciones en torno a las necesidades de salud de los participantes incluso, más allá de las intervenciones que están siendo probadas. Plantea la obligación de que los investigadores y los patrocinadores desarrollen un protocolo en consulta con todas las partes interesadas responsables sobre cómo se prestará la atención adecuada para la condición objeto de estudio; cómo se prestará atención durante la investigación cuando los investigadores descubran condiciones distintas a las que son objeto de estudio; cómo ofrecer acceso continuo a las intervenciones del estudio que hayan demostrado un beneficio significativo. En términos generales, los patrocinadores no están obligados a financiar las intervenciones o a prestar servicios de atención de salud más allá de lo necesario para la conducción segura y ética de una investigación⁴¹.

A lo largo de éste apartado reflexionamos acerca de los siguientes ejes temáticos: el uso de placebo en el grupo control en ensayos multicéntricos, la investigación con poblaciones vulnerables, los cuidados auxiliares, el balance entre riesgos y cargas en la investigación, las obligaciones post-investigación y la justicia en la selección de los participantes. Hemos observado como problemático la utilización de un lenguaje ambiguo o la falta de directrices específicas en algunos de los documentos acerca de los alcances y límites de las obligaciones de los patrocinadores e investigadores. Esto generaría una suerte de vacío permitiría que se prioricen intereses unilaterales de los responsables del protocolo de investigación.

A partir de la reconstrucción realizada, retomamos la pregunta por los alcances del debate del doble estándar en estos documentos. En primer lugar, debemos hacer una

⁴¹ A diferencia de las Pautas, en la Declaración de Helsinki no existen prescripciones éticas acerca de cuidados auxiliares a participantes de la investigación.

observación en la que coincidimos con Ruth Macklin: en estos documentos no se utilizan las expresiones *doble estándar* o *estándar de cuidado* (2004, p. 39). Por ende, debemos realizar una búsqueda de los deberes morales que justifican estándares de cuidado a partir de la comprensión del término derivada en la literatura bioética. Es así que observamos en lo tocante a la habilitación o no del uso de placebo como controlador, cuando exista en el mundo una intervención probada, las normativas plantean diversas posiciones. Creemos que el conflicto moral que motiva el debate es aquel que se pregunta por las obligaciones y responsabilidades de los investigadores y patrocinadores respecto de la atención sanitaria de sujetos participantes del grupo control cuando existen desigualdades entre las poblaciones del país patrocinador y la población del país anfitrión. Si no reconocemos obligaciones morales de brindar los mejores métodos existentes en todos los casos, podemos encontrar una ejecución de métodos diferentes de cuidado, un balance inequitativo entre la exposición a riesgos y beneficios entre las diversas poblaciones, por lo que estamos ante un problema ético. Las posiciones que hemos recorrido en las versiones de los documentos normativos intentan esbozar una respuesta para este conflicto moral. La dimensión del conflicto se hace evidente dado que los cuidados existen y en alguna parte del mundo hay personas recibidos. Podríamos decir que los diversos posicionamientos asumidos son respuestas al problema de los riesgos inherentes a decidir deliberadamente privar de cuidados sanitarios a un grupo de seres humanos, exponiendo a los participantes a riesgos evitables. En su condición de *evitables* es donde se sitúa el foco de algunas discusiones, en ciertos territorios y poblaciones evitar riesgos implica mayores esfuerzos ¿Cuáles son los límites de las responsabilidades de cada agente teniendo en cuenta esas circunstancias? De la respuesta a esta pregunta depende también la respuesta a la pregunta por las obligaciones.

Otro aspecto relevante para la consideración de nuestro tema es la participación de poblaciones de escasos recursos o vulnerables. El conflicto ético se encuentra en la tensión entre la necesidad de investigar con estas poblaciones para buscar respuestas a sus necesidades y prioridades de salud, teniendo en cuenta el daño que implicaría no hacerlo, y la especial protección que estos demandan en virtud de la desigualdad de partida que incrementa su vulnerabilidad. Esa tensión la vemos representada en las Pautas que hacen referencia al balance

entre riesgos y beneficios en la selección de los sujetos participantes. La correcta consideración de tal balance se da en el cruce entre la inclusión de todas las poblaciones con sus necesidades de salud particulares, y la precaución que hay que tener cuando se investiga con sujetos de poblaciones desfavorecidas.

Como señalamos en otro capítulo de este trabajo, el problema de la distribución de los beneficios y riesgos, es un problema de justicia⁴². Aquello que constituye un beneficio no es algo unívocamente definido. En poblaciones diversas los sujetos están expuestos en su vida a diferentes riesgos. ¿Cuáles beneficios justifican un protocolo de investigación en determinada población? ¿Qué riesgos es justo que asuman los participantes? ¿Cuáles riesgos son moralmente inaceptables? Teniendo en cuenta estas cuestiones a la luz de la desigual situación *de facto*, la pregunta que aparece es la pregunta por las obligaciones de justicia internacional formulada más arriba: ¿Cuáles son los límites de las responsabilidades de cada actor, en torno a los cuidados sanitarios de participantes de ensayos clínicos multicéntricos?

En el caso de los cuidados auxiliares creemos que, en los documentos analizados, el conflicto moral subyacente al que se pretende responder normativamente se evidencia en los casos de investigaciones en países en desarrollo. En poblaciones sin acceso a los cuidados básicos de salud, las necesidades son múltiples y exceden la intervención que está siendo probada en un ensayo clínico. El conflicto se ubica en la definición de los límites de la responsabilidad y en las obligaciones de los patrocinadores de garantizar los cuidados que exceden la intervención y la enfermedad que está siendo investigada.

Para el caso de las obligaciones post-investigación, el problema es aún más complejo dado que el debate no radica en necesidades e intervenciones auxiliares, sino que comprende la intervención misma que está siendo probada. El debate moral al que responden los posicionamientos sobre este tema está en el reconocimiento o no de la obligación de patrocinadores e investigadores de brindar a la población anfitriona los beneficios obtenidos en la investigación, si es que existieran, u otros cuidados comprobados pertinentes a la condición investigada. El debate se plantea no solo en torno el reconocimiento o no de la obligación sino

⁴² Véase el capítulo 2 de este trabajo.

también por los alcances de ésta, en relación a los actores que estarían obligados a garantizarla y a quienes serían los destinatarios del beneficio, esto es, si solo lo serían los participantes o la comunidad anfitriona en general. También se plantean interrogantes acerca de los alcances temporales futuros de la obligación.

Nos parece importante destacar que la consideración de todos estos debates complejizan la pregunta por la eticidad del doble estándar de cuidado en investigaciones en países en desarrollo. Nos muestran la necesidad de aclarar el sentido de realizar ensayos clínicos con poblaciones vulnerables, demostrando la necesidad de elucidar los recaudos éticos especiales que demanda el trabajo con estas poblaciones, entre los que se encuentran los problemas de los estándares de cuidado. Admitir un doble estándar es limitar las obligaciones de cuidados durante la investigación. Cuidados en lo tocante a las intervenciones con las que se atienden al grupo que no recibe la intervención que está siendo probada en un ensayo controlado. También en lo que atañe a cuidados referidos a otras necesidades de salud que poseen los participantes de un ensayo y en las obligaciones de brindar cuidados pertinentes una vez terminado el ensayo. Nuevamente la pregunta por los estándares de cuidado aparece como la pregunta por los alcances y límites de las obligaciones referidas a los cuidados sanitarios que les corresponden a los patrocinadores respecto de los participantes de países en desarrollo. Cuidados sanitarios que, en la justificación de una investigación, se presentan como beneficios. Como se indicó arriba, en el presente trabajo buscaremos respuestas mediante la indagación de los fundamentos teóricos de los estándares éticos en relación a cuidados sanitarios en ensayos clínicos multicéntricos. A partir de las preguntas planteadas acerca de la justa distribución de beneficios en investigación multicéntrica, y la pregunta por los estándares de cuidado que estas deben seguir, propondremos una teoría de la justicia global para obtener a partir de ella una respuesta a estos problemas. La respuesta a estos problemas vamos a desarrollarla a partir del Enfoque de Capacidades propuesto por la filósofa norteamericana Martha Nussbaum.

4. Una teoría de Justicia global: El enfoque de las capacidades

Los ensayos clínicos multicéntricos constituyen un tipo de interacción científica que trasciende las fronteras nacionales, los agentes que intervienen no son solo los estados, también aparecen empresas multinacionales, organizaciones no gubernamentales, e individuos. Alex John London pone en cuestión las formas tradicionales de analizar la ética de la investigación internacional por considerarla minimalista: solo se sostiene sobre los principios de no maleficencia, beneficencia y autonomía (2005, p. 25). Esta perspectiva supone que la cooperación se da entre partes que deciden participar y aceptan los términos de la cooperación, en razón de algún tipo de beneficio mutuo. Para London, la pregunta por la justicia aparece cuando nos interrogamos por las condiciones de partida para que es mutuo beneficio sea realizable en investigación médica internacional⁴³. Al pensar los marcos teóricos para desarrollar una justificación ética en este tipo de interacción, aparece la discusión filosófica acerca de la Justicia Global.

¿Por qué Justicia Global? Thomas Pogge (2013, p. 43) indica que esta denominación se extiende recién a fines del siglo veinte. Previamente, los problemas de justicia que trascendían las fronteras estatales se nombraban como justicia internacional o ley de las naciones. ¿Significa algo este cambio terminológico? Gillian y Hassoun (2023, p.1) proponen una diferenciación entre la denominación justicia global y justicia internacional. En las tematizaciones sobre lo que llamamos justicia internacional, la atención se centra en el estado como responsable de la justicia entre naciones, se trata de elucidar las obligaciones de los estados en relación con otros estados. Como es el caso de los ensayos clínicos multicéntricos, existen muchas acciones de alcance internacional en las que intervienen actores que exceden el ámbito estatal, pero que afectan aspectos fundamentales de los seres humanos. Las preocupaciones por la justicia global “consideran una gama más amplia de posibles agentes y organizaciones que también podrían tener funciones” (Gillian y Hassoun, 2023, p. 2). Una teoría de justicia global identifica

⁴³ La teoría de Justicia Global que propone el Enfoque de Capacidades de Nussbaum, que elegimos como marco normativo de referencia y que desarrollamos en los próximos apartados de éste capítulo, parte de una afirmación de la imposibilidad de aplicar criterios de justicia basados en el beneficio mutuo en el mundo contemporáneo.

problemas importantes en materia de justicia que trasciende las fronteras estatales, reflexiona en torno a los mismos para proponer una respuesta acerca de las obligaciones morales internacionales en relación a esos problemas y los agentes responsables. Para estos autores, el libro de John Rawls, *El derecho de Gentes*, reviste un carácter inaugural en la materia y consideran necesario recapitular algunas de sus preguntas “¿Qué principios deberían guiar la acción internacional? ¿Qué responsabilidades tenemos hacia los pobres del mundo? ¿Debería la desigualdad global ser moralmente preocupante?” (Gillian y Hassoun, 2023, p.1).

Thomas Pogge (2013, pp. 43-52), para explicar el sentido de las tematizaciones sobre justicia global analiza dos modos de observar el mundo social. Interactivamente, como acciones concretas y sus efectos realizadas por individuos y colectivos, e institucionalmente, como efectos del modo en el que está estructurado el mundo social, como efecto de nuestras leyes, de nuestras prácticas y nuestras instituciones. El campo de las reflexiones de Justicia Global propone lo que él denomina un análisis institucional global, por fuera de la distinción intranacional e internacional, a partir de la conciencia de que concebir las relaciones internacionales como un espacio habitado solo por estados es imposible en la actualidad. “Todos sabemos que esta comprensión está perdiendo rápidamente su adecuación explicativa a través del surgimiento y del creciente tamaño de otros agentes en el escenario internacional, como las corporaciones multinacionales, las organizaciones internacionales, las asociaciones regionales y las ONG”. (Pogge, 2013, p. 46)

Para comprender esta interacción internacional debemos remontarnos a factores constitutivos de la interacción como, por ejemplo, los que son estructurantes de la desigualdad económica. Partiendo de esta comprensión del campo de discusión en torno a la Justicia Global, en este capítulo vamos a desarrollar el enfoque teórico de capacidades en la versión de Martha Nussbaum como una respuesta posible al problema⁴⁴. Este enfoque propone una explicación del mundo social, que Pogge llamaría institucional, además es una teoría normativa de la justicia global. Por ello creemos que nos ayudará a buscar respuestas a las preguntas planteadas sobre

⁴⁴ El contenido de la propuesta normativa de M. Nussbaum difiere en amplios aspectos de la de T. Pogge y J. Rawls. Véase apartado 4.3.

estándares normativos en ética de la investigación médica, más allá de aquellas visiones minimalistas que London denuncia.

4.1. Una presentación del enfoque: El problema de justicia global como un problema no resuelto.

El enfoque teórico de capacidades habría que entenderlo no solo como un programa político y económico sino también ético. Nace en el seno de las discusiones sobre justicia distributiva a nivel internacional, a partir del pensamiento filosófico y económico de Amartya Sen (1995). Sen propone un nuevo modelo de desarrollo, alternativo al utilitarismo del bienestar y a la teoría de la justicia como equidad de John Rawls.

Amartya Sen nombra a su modelo *Desarrollo como libertad* (2000). Libertad como la capacidad efectiva de las personas de *ser y hacer* conforme a sus diversos planes. Por ello también se lo denominó *Enfoque del desarrollo humano*. La expresión *capacidades* es enunciada por primera vez en relación a ello en su conferencia de 1979 titulada *¿Igualdad de qué?* y surge como una extensión del concepto de bienes primarios propuesto por Rawls (Sen, 1995).

En *Una teoría de la justicia* (1971), Rawls sostiene que la justicia como equidad se obtiene mediante un artificio analítico, la *posición original*. Por posición original se entiende aquella en la que se encuentran individuos que representan grupos de la sociedad, en posición de plena igualdad de libertades, para establecer los principios de justicia que serán aplicados en todas las instituciones sociales. Esta igualdad de libertades está garantizada por el *velo de la ignorancia* que hace que los contratantes se aparten de todo sesgo dado por su posición social, concepción de bien, tendencias psicológicas, etc. Existe un problema identificado por Rawls mismo: los sujetos humanos son diversos y dadas las restricciones del velo puede ser imposible llegar a un consenso representativo sobre qué sea un bien para las personas. Para ello introduce la idea de bienes fundamentales, que son preestablecidos, y que se descubren preguntando por

las condiciones sociales para que cada uno de los agentes realice su idea de bien. Es decir, para que operen de forma autónoma según un plan libremente elegido⁴⁵.

La crítica inicial de Amartya Sen a Rawls nace a partir de la noción de bienes primarios (1995, pp. 148 -150). Aunque la enunciación de los bienes sea amplia y no se reduzca a factores materiales, se cosifica estos elementos ubicándolos en un nivel externo al sujeto, es decir, al agente moral. Los sujetos tenemos necesidades y deseos diversos, por ende, el significado favorable o no que ciertos bienes tienen para nosotros es diferente. El concepto de bienes primarios no toma en cuenta la posibilidad de los individuos de convertir esos bienes en funcionamientos valiosos. “Existe un elemento de fetichismo en la estructura rawlsiana. Rawls toma los bienes primarios como la materialización de la favorabilidad de una condición, en vez de considerar estas ventajas como una relación entre las personas y los bienes” (Sen, 1995, p. 150).

A partir de la preocupación de Rawls por los bienes primarios, pero dirigiendo la mirada hacia lo que los bienes suponen para los sujetos, Amartya Sen propone la idea de capacidades básicas. “Se podría discutir si lo que falta en este sistema es algún concepto de ‘capacidades básicas’: el que una persona sea capaz de hacer ciertas cosas básicas” (Sen, 1995, p. 152). Las *capacidades básicas* brindan un mínimo contra el cuál valorar las condiciones en las que viven y actúan los sujetos sociales. Las capacidades se resumen en la libertad para alcanzar diversos tipos de *funcionamiento*. “Las libertades fundamentales – las capacidades- de elegir una vida que tenemos motivos para valorar” (Sen, 2000, p. 99). Para indicar lo que una persona puede valorar *ser* o *hacer*, Sen introduce el concepto de raíz aristotélica de funcionamiento. La vida es un conjunto de funcionamientos⁴⁶. El enfoque dirige su mirada hacia los sujetos ubicando en el centro de consideración de capacidades, el valor que los bienes tienen para el sujeto. Al mismo tiempo, mantiene el foco en la importancia de garantizar una calidad de vida para todos.

⁴⁵ Cf. J. Rawls (1971) pp.93-98.

⁴⁶ “Los funcionamientos que se incluyen pueden variar desde los más elementales, como el gozar de buena alimentación, el poder evitar la enfermedad, la muerte prematura, etc. Hasta logros más complejos y refinados como el poder respetarse a sí mismo.” (Sen, 1992, p. 17).

Martha Nussbaum, (2007, 2012, 2013, 2020) aporta al enfoque de las capacidades aspectos específicos y esto lo convierte en más interesante para nosotros. De partida, se enfrenta a la cuestión del desarrollo de los estados nacionales que es tratada por Sen. Nussbaum, discute con los criterios para su evaluación basados en la medición del Producto Bruto Interno de los países y con los criterios utilitaristas, para luego proponer un nuevo enfoque a la cuestión.

Uno de los métodos preponderantes de análisis de desarrollo en el mundo contemporáneo trata de mensurar el agregado de los bienes económicos que corresponde a conjunto de sus habitantes. El dato que revela la posición de un estado en esta comparación es el Producto Bruto Interno *per cápita*, sin tener en cuenta la distribución de este agregado entre los habitantes, ni tampoco aspectos imposibles de ser revelados por una cifra, aspectos tales como la justicia racial o de género. “Este criterio catapultaba a Sudáfrica hasta los primeros lugares de la lista de los países en vías de desarrollo, a pesar de las enormes desigualdades que existen en el país” (Nussbaum, 2007, p. 84). Por otro lado, Nussbaum discute con las teorías que se preguntan por la utilidad total o media de la población a partir de las expresiones de satisfacción individuales. Este criterio es problemático si lo pensamos desde la óptica de las poblaciones vulnerables, para las que en ocasiones la falta de oportunidades determina su satisfacción personal. La autora cita el ejemplo de una mujer analfabeta perteneciente a una clase y cultura en las que las mujeres no tienen acceso a la educación formal. Nussbaum afirma que no sería extraño que, si se le pregunta por su satisfacción sobre el grado educativo alcanzado (nulo) la mujer probablemente se sienta satisfecha. Basándose en la vida que *de facto* ha estado llevando durante toda su vida, la educación se convierte en algo superfluo.

El enfoque de capacidades en la versión de Martha Nussbaum no es sólo un método de evaluación del bienestar humano sino también una teoría normativa de la justicia social, por ello se queda con la denominación *enfoque de capacidades* abandonando la denominación *Enfoque del desarrollo humano* propuesta por Sen. Establece algunas tesis que especifican el estatuto epistemológico de su teoría. “Una teoría de la justicia debe ser lo suficientemente abstracta para perdurar en el tiempo e ir más allá de la pluralidad de situaciones particulares. También debe

atender a las necesidades contingentes del mundo y ser abiertas a reformulaciones” (Nussbaum, 2007, p. 20).

Para Nussbaum, una teoría política normativa utiliza conceptos que no coinciden directamente con los de la vida ordinaria de las personas (2016, pp. 81-92). Esto le permite realizar “su tarea especial como teoría, que incluye la sistematización y el discernimiento crítico de ideas y percepciones que, a menudo, se encuentran mezcladas y sin análisis en la vida cotidiana” (2016, p. 81) Además, para los sujetos que viven esa vida cotidiana, los conceptos teóricos les permiten criticar y conocer lo que, de otro modo “hubiera permanecido como asechancia, en el trasfondo de la vida” (2016, p. 82).

En su libro *Las mujeres y el desarrollo humano* expresa que una teoría normativa es posible solo si la fundamentamos con valores universales en la medida en que sean entendidos como valores transculturales⁴⁷ (2013 pp. 80-88). Esto demanda una gran tarea de justificación, porque como vimos, es también una teoría que pretende honrar a las particularidades efectivas de la vida individual de las personas. La tesis que Nussbaum pretende defender podría resumirse de este modo. Existen principios universales, las capacidades, que hacen posible que los seres humanos en sus diferentes medios de vida, desarrollen libremente la vida que elijan. Para respetarlos es necesario defender algunos principios, como la libertad. Sin embargo, para que operen de esta forma, estos principios universales no pueden tener una justificación *a priori*, como los valores religiosos, por ejemplo, sino más bien, una justificación *a posteriori*: son necesarios en tanto hacen posible el desarrollo de pluralidad de formas de vida de las personas.

Con la finalidad de demostrarlo, la autora discute tres argumentos en contra de los valores universales. Un argumento es el que afirma que existen culturas tradicionales que tienen sus normas y principios para el comportamiento de los individuos, que deben ser respetados. Entre sus defensores se encontrarían aquellos que ven los valores morales

⁴⁷ El libro se centra en la vida de las mujeres en países en desarrollo, tomando el ejemplo de mujeres de India, con especial atención a la opresión que sufren dentro de sus familias y comunidad por motivos culturales y religiosos. La autora utiliza de manera alterna los términos universal y transcultural para referirse al alcance de principios morales. Creemos que reafirmar el carácter transcultural de los valores universales es importante para la autora en el contexto de ese libro porque en él se analiza casos y ejemplos en los que la opresión está fundamentada en aspectos de la cultura.

universales como un modo de imperialismo y a Occidente como su centro. En primer lugar la autora responde que el enfoque normativo universal no se opone a que las personas de determinada cultura decidan llevar una vida conforme a las tradiciones, siempre y cuando hayan tenido las condiciones para decidir, la libertad de hacerlo. También llama la atención sobre la noción de cultura que está presente en el argumento contra el que discute: Las culturas son internamente conflictivas, dinámicas. Por ello, afirma que al apelar a la cultura o a la tradición “obtenemos más preguntas que respuestas” (Nussbaum, 2013, p. 99).

Un segundo argumento afirma que la diversidad cultural es un valor de la humanidad. Una de las razones a las que se apelan para afirmarlo es una analogía con la diversidad de lenguas que enriquecen nuestro mundo. Sin embargo, la autora remarca que esta analogía no es válida. El uso de una u otra lengua no perjudica a las personas, muchas prácticas culturales con frecuencia son violentas y dañan a las personas. Para la autora este argumento no se opone a la búsqueda de normas transculturales: “Lo que nos invita a preguntarnos es si los valores culturales en cuestión se encuentran entre los que vale la pena preservar, y ello implica, como mínimo, un marco transcultural muy general de evaluación” (Nussbaum, 2013, p. 100).

Por último, se enfrenta al argumento del paternalismo según el cual la aplicación de normas universales tiene como consecuencia la ausencia de respeto por la libertad de elección de las personas como agentes morales. Nussbaum afirma que, este argumento no es incompatible con el tipo de normas universales que ella propone, la libertad que el argumento pretende defender es de hecho un principio universal. Respetar la forma en las que los individuos eligen vivir su vida en un mundo pluralista implica que debemos reivindicar algunos bienes como la libertad de culto o la libertad de asociación. A su vez, existen prácticas culturales que son muy paternalistas, por ejemplo, hacia las mujeres en sociedades patriarcales. Si lo consideramos inaceptable es en virtud de las normas universales de la igualdad y la libertad que buscamos defender, y en el sentido de paternalismo utilizado por los defensores del argumento, esta actitud lo sería. La autora afirma que, si condenamos éticamente el paternalismo, es en virtud de las libertades fundamentales. “Es totalmente congruente rechazar algunas formas de paternalismo, a la vez que se apoyan las normas que suscriben estos valores

fundamentales” (Nussbaum, 2013, p. 101). Con la discusión de estos argumentos intenta demostrar que la defensa de principios universales es importante y es coherente con un liberalismo que valore la pluralidad de definiciones culturales.

En su libro *Las Fronteras de la Justicia*, Nussbaum dedica una importante extensión del texto a diferenciar su enfoque de los contractualismos contemporáneos (2007, pp. 107 - 162). Teniendo en cuenta la lógica de justificación moral, la autora afirma que el enfoque contractualista de John Rawls es puramente *procedimental*. Por ello entiende un enfoque que opera mediante el establecimiento de *un mecanismo que orienta al obrar* en torno a la equidad. Estas teorías diseñan un procedimiento y confían en él para llegar a un resultado. Para los enfoques contractualistas las controversias morales solo pueden ser planteadas y resueltas en torno a dicho procedimiento, y no al ámbito de la definición de resultados esperados. El enfoque de las capacidades, en cambio, se centra en el resultado. Primero se identifica el resultado acorde con la justicia y luego se diseña un procedimiento que nos acerque a él.

Los defensores de las teorías orientadas al resultado consideran en general que las doctrinas procedimentales ponen el carro delante del caballo: está claro que lo más importante para la justicia es la calidad de vida de las personas, y, por lo tanto, vamos a rechazar cualquier procedimiento, por más elegante que sea, que no nos dé ningún resultado que encaje con nuestras intuiciones acerca de la dignidad y la equidad. (Nussbaum, 2007, p. 94)

La dignidad es el fin último de ésta teoría ética⁴⁸. Justo es el obrar que conduzca a ese bien. El resultado inmediato de nuestros procedimientos para establecer principios políticos justos, debe ser acorde a este fin. Estos resultados, son una pluralidad de elementos a ser considerados para la constitución de una vida digna. La autora remarca la problematicidad del concepto de dignidad, cuya definición nos es esquivia a pesar de que poseemos una intuición profunda de su existencia e importancia. ¿Significa esto que la autora asume una posición intuicionista con respecto a la dignidad? La teoría considera importante ciertas intuiciones

⁴⁸ Véase el apartado 4.2. de este trabajo.

morales acerca de la dignidad humana, pero no las considera independientes e “inmunes a las críticas procedentes de otros elementos de la teoría” (Nussbaum, 2007, p. 95). Lejos de pensar que la dignidad es un concepto vago y errante, la pluralidad de resultados como constitutivos de la dignidad nos muestra que los fines sociales son un tanto más complejos que los bienes materiales. El reconocimiento de esta complejidad, el reconocimiento de que hay una pluralidad de aspectos interrelacionados e igualmente importantes para el desarrollo de una vida acorde a la dignidad es una muestra de precisión teórica. “Si una pluralidad de aspectos de la vida mantienen una relación necesaria con lo que debe ser una vida acorde con la dignidad humana, señalarlo así es una muestra de precisión, no lo contrario” (Nussbaum, 2007, p. 96). Los elementos constitutivos de una vida digna son plurales, cualitativamente distintos y todos igualmente importantes para su consideración. A los resultados esperados los identifica con la estructura de un umbral mínimo de capacidades que todo ser humano debería poseer para llevar una vida digna. Entonces, esta propuesta normativa está basada en la identificación de tales resultados, como punto de partida para definir los medios correctos para alcanzarlos.

Otro aspecto importante del análisis de Martha Nussbaum se puede establecer en relación con tres problemas persistentes, no resueltos por la tradición teórica occidental, en torno a la justicia que ella retoma (2007, pp.34-35). Uno de ellos es el problema de justicia con las personas con discapacidades físicas y mentales. Otro problema no resuelto es el problema de la justicia global: el problema de desarrollar una teoría que extienda la justicia a todos los ciudadanos del mundo. El tercero es el problema del reconocimiento dentro de las esferas de la justicia a los animales no humanos. Para nuestro trabajo resulta de particular importancia el segundo problema enunciado, y vamos a priorizarlo en nuestro análisis.

El proyecto de Nussbaum pretende sostener un enfoque de justicia básica que avance sobre las cuestiones irresueltas. Introduce el modelo de un umbral social mínimo basado en las capacidades humanas que debe ser respetado y aplicado por los estados.

Las capacidades se presentan así como la fuente de los principios políticos para una sociedad liberal y pluralista; su contexto es un tipo de liberalismo político que los

convierte en fines específicamente políticos y los formula de un modo que evita toda fundamentación metafísica específica. (Nussbaum, 2007, pp. 83)

Esta identificación de principios específicamente políticos se opone a una fundamentación basada en alguna realidad metafísica particular⁴⁹. Con una perspectiva centrada en la libertad de elección y autodefinición de las personas, se compromete en ocuparse de la injusticia y la desigualdad, garantizando las capacidades básicas en cada agente, las oportunidades para que todos sean capaces de llevar a cabo sus intereses. Hablamos desde un va más allá de la estrecha defensa de la libertad de contrato, o libertad política. Un liberalismo que considera que se deben crear las condiciones materiales, institucionales, de la libertad. Esta propuesta ética “necesita apoyar una gama más amplia de capacidades humanas de elección como objetivos apropiados para el desarrollo” (Nussbaum, 2012, p.102). Respecto a esto, la autora hace explícita una característica de su enfoque que no estaba explicitada en la versión de Sen. El objetivo político es el respeto por las capacidades del individuo, atiende a la persona individual en su agencia moral.

El mundo es cada vez más desigual y, si pretendemos pensar una teoría que contribuya a la dignidad de vida de todos los seres humanos, está deberá tener en cuenta no solo la desigualdad interna de un país, sino también las desigualdades internacionales. Reconociendo la existencia de poderes como el mercado global, las empresas multinacionales, y otros organismos que evidencian la naturaleza del sistema económico, para obtener resultados justos se debe trabajar contra estos centros de influencia que contribuyen a hacer del mundo uno extremadamente desigual, muy diverso al viejo ideal de la paz perpetua pensado por Kant⁵⁰. Una teoría de justicia adecuada debe partir de pensar aquello que los hombres requieren para vivir una vida dignamente humana.

Solo podemos pensar esta teoría si pensamos en aquello que todos los seres humanos requieren para vivir una vida rica y humana – un conjunto de derechos básicos

⁴⁹ Como podría ser el influjo divino o alguna esencia natural del hombre.

⁵⁰ Cf. M. Nussbaum (2007) p. 47, I. Kant (2010a) pp. 301 – 330.

para todas las personas – y desarrollamos una concepción de la finalidad de la cooperación social centrada tanto en la solidaridad como en el beneficio mutuo (Nussbaum, 2007, p. 229).

4.2. Capacidades, funcionamientos y dignidad

Para elucidar el enfoque teórico de Nussbaum es importante aclarar la naturaleza del bien que orienta el obrar ético, la *dignidad*. En palabras de la autora:

La idea básica es que ciertas condiciones de vida facilitan a las personas una vida que es merecedora de la dignidad humana que ellas poseen, mientras que otras condiciones no lo hacen. En estas últimas circunstancias, las personas conservan dignidad, pero esta funciona más bien como un pagaré cuyos plazos aún no han sido abonados. (Nussbaum, 2012, p. 50)

La dignidad, como fin del obrar ético, se comprende a partir de las condiciones para su efectividad. Tales condiciones coinciden con el umbral de *capacidades* y son capacidades sociales, políticas, económicas, vinculares que, de estar ausentes, pueden impedir que las personas desarrollen su agencia plena: que obren conforme a su decisión. La dignidad está, pues, vinculada con la noción de *agencia* y de *respeto*.

La *agencia* es la capacidad de acción del individuo y está estrechamente vinculada con el concepto de *conación activa*: los deseos, anhelos, intenciones. La agencia necesita de condiciones externas, como las socio-políticas, que hacen posible su efectivo ejercicio. Este reconocimiento es una particularidad del enfoque que supone que la libertad depende de condiciones de ejercicio y no es una característica *a priori* de animales racionales. En virtud de que todos y todas tenemos igual dignidad, debemos poder ser agentes igualmente activos en el mundo, y para esto merecemos igual respeto de parte de leyes e instituciones.

El enfoque de capacidades (al menos, en mi versión) se centra en la protección de ámbitos de libertad tan cruciales que su supresión hace que la vida no sea humanamente digna. Cuando una libertad no es tan trascendental, su regulación depende ya del funcionamiento corriente del proceso político. (Nussbaum, 2012, p. 52)

¿Cuáles son estas libertades necesarias para la dignidad humana? Considerando las áreas donde los sujetos de diversas condiciones raciales, de género, culturales, territoriales viven y actúan, la autora se pregunta por el umbral mínimo que exige el respeto a la dignidad humana. En su respuesta encontramos el concepto de *capacidad*. ¿Qué son las *capacidades*? Son lo que una persona es capaz de *ser* y de *hacer*:

Una especie de libertad: la libertad sustantiva de alcanzar combinaciones alternativas de funcionamientos. Dicho de otro modo, no son simples habilidades residentes en el interior de una persona, sino que incluyen también las libertades o las oportunidades creadas por la combinación entre esas facultades personales y el entorno político, social y económico. (Nussbaum, 2012, p. 40)

Lo afirmado por la autora se comprende mejor a partir de su distinción entre *capacidades internas* y *capacidades combinadas*. Las *capacidades internas* son los estados característicos de una persona, capacidades intelectuales, emocionales, su personalidad, su estado de salud, sus características físicas, etc. No se reducen al equipamiento innato de un sujeto: el desarrollo de éstas ya está permeado por las condiciones sociales en las que se efectúa. Por ejemplo, en las capacidades psicomotrices juega un rol importante el desarrollo pre-natal determinado por la experiencia de gestación: factores como la mala nutrición de la gestante son condicionantes.

Las *capacidades combinadas* no se reducen a las *internas* de un sujeto, sino que son desarrolladas en interacción con el entorno económico, político, religioso, cultural, familiar de un sujeto (Nussbaum, 2012). Existe una interacción entre las capacidades y factores internos y sociopolíticos, que brindan la oportunidad de que estas capacidades se actualicen en

funcionamientos. Que las capacidades de una persona se ejerzan o no de hecho, depende de oportunidades que la realidad brinda. En las capacidades lo personal y el entorno social no son ámbitos separados, sino que se posibilitan combinadamente.

Muchas personas que disponen de la capacidad interna para participar en política no pueden optar por hacerlo porque no tienen la capacidad combinada para ello: pueden ser inmigrantes ilegales, por ejemplo, o pueden estar excluidas de la participación de uno u otro modo. (Nussbaum, 2012, p. 41)

El funcionamiento es aquello que se alcanza en su ejercicio, la realización de las capacidades. Las capacidades importan como funcionamientos en potencia y en su posibilidad de actualización radica la libertad del ser humano. Por ello “Los objetivos políticos son las capacidades y no los funcionamientos puesto que son aquellas las que garantizan la existencia de un espacio para la libertad humana” (Nussbaum, 2012, p. 45). Libertad que no es un atributo meramente formal del sujeto sino que se da cuando éste detenta plenamente sus capacidades.

La relación que estas capacidades tienen con el concepto de *dignidad* la comprendemos mejor al entender el concepto de *capacidades básicas*. Las capacidades básicas son aquellas que una persona necesita tener para poseer una vida digna. Esto no debe confundirse con una jerarquía basada en la capacidad innata: Todos debemos superar un umbral de capacidades y en esto consiste nuestra dignidad como libertad sustancial para elegir y actuar. Si, para que todos superemos este umbral, es necesario que algunos deban recibir más ayuda deben recibirla. Para ello, deberán existir obligaciones de justicia determinadas por dicho umbral. Entonces cabe preguntarnos qué capacidades entran en él. “¿Qué se necesita para que una vida esté a la altura de la dignidad humana?” (Nussbaum, 2012, p. 53). El umbral de capacidades determina el resultado deseado, las obligaciones de justicia serán procedimientos que nos conduzcan a ese resultado, a su vez este umbral es pensado de acuerdo con la dignidad humana como horizonte normativo último. Es aquí donde la autora propone su lista de diez capacidades básicas o

centrales, punto en el que difiere con Sen, ya que éste se opone a establecer un elenco fijo⁵¹.

Estas capacidades son:

Vida, la posibilidad de vivir una vida humana de duración normal, sin que esta finalice de forma prematura por causas evitables. También considera la calidad de esta vida al plantear que no se reduzca la vida a una que no sea digna de ser vivida.

Salud física, menciona expresamente la salud reproductiva, alimentación y vivienda digna.

Integridad física, con ella se refiere a una vida libre de violencias incluida las violencias sexuales y reproductivas.

Sentidos, imaginación y pensamiento, implican que todos tengamos la posibilidad de hacer un uso humano de estas facultades, con esto quiere decir un uso cultivado por la educación, con énfasis en la libertad de elegir su uso creativo y experimental, pensamiento religioso, en expresiones políticas y artísticas, etc.

Emociones, se refiere a la posibilidad de sentir amor, apego, duelo, gratitud. “Que no se malogre nuestro desarrollo emocional por culpa del miedo y la ansiedad” (Nussbaum, 2012, p. 54).

Razón práctica: expresa la capacidad para poder reflexionar de forma crítica en torno nuestro plan de vida y formarnos una concepción de bien.

Afiliación, con esta capacidad se plantea la vida en comunidad, el interés por los otros y la imaginación aplicada a la situación de otros y otras. En la exposición de esta capacidad la autora también remarca la importancia de las instituciones sociales necesarias para el respeto de cada ser humano digno, sin humillaciones ni discriminación.

Otras especies, contempla la posibilidad de una vida en comunidad próxima y respetuosa con animales y plantas.

Juego: se refiere a la posibilidad de jugar y recrearse.

Control sobre el propio entorno, con ello la autora se refiere a un ámbito político en el cual se reconoce el derecho y la posibilidad de participación política y libre expresión. Pero

⁵¹ Cf. M. Nussbaum (2013) p. 86.

también a un ámbito material, en cuyo reconocimiento radica el derecho a la propiedad, la posibilidad de buscar un trabajo digno y del reconocimiento mutuo de trabajadoras y trabajadores, protección contra la violencia y detenciones ilegales, etc.

Estas capacidades se predicen de la persona entendida como un fin en sí mismo, y, de modo derivado, de las comunidades. El enfoque toma expresamente la noción kantiana de dignidad e inviolabilidad de la persona, que encontramos en la segunda formulación del imperativo categórico presente en la *Fundamentación para una metafísica de las costumbres* (Kant, 2010b, p. 46). El enfoque de capacidades “Estipula que el objetivo es producir capacidades para todas y cada una de las personas, sin usar a ninguna de ellas como medio para las capacidades de otras ni para las del conjunto” (Nussbaum, 2012, p. 55).

Partiendo del hecho de la desigualdad internacional y la diversidad de actores que intervienen, Nussbaum apunta con su enfoque teórico a buscar resultados. Transformar esa desigualdad implica que todos los individuos accedan a un umbral mínimo de capacidades básicas, y ese resultado es innegociable para que todos vivamos una vida digna, horizonte último de esta propuesta.

4.3. Críticas al contractualismo: la naturaleza de las partes contratantes, el fin de la cooperación social y los beneficios entre partes a nivel internacional.

Como teoría política normativa, el enfoque de capacidades se constituye en continuidad y discusión con el contractualismo de Rawls. Encontramos una de las primeras críticas al contractualismo rawlsiano en la cuestión referida a las *circunstancias de justicia* (Nussbaum, 2007, p. 45). Para las teorías del contrato social las personas salen del estado de naturaleza y establecen un convenio social porque se encuentran en condiciones *aproximadamente iguales*, por lo que mediante éste contrato obtienen mutuo beneficio. El enfoque de capacidades considera afirmar esta igualdad previa al contrato es contradictorio con su observación del

factum de la desigualdad. Las personas de los diversos estados mantienen diferentes capacidades y entre estados hay desigualdad en su posibilidad de garantizarlas.

El enfoque de las capacidades concibe al hombre como un ser político, social en su naturaleza, y esta naturaleza se realiza en sus asociaciones sin concebir esta naturaleza política desde una perspectiva esencialista.

Esta concepción política de la persona incluye la idea del ser humano como un ser político “por naturaleza”, es decir, un ser que se encuentra en una profunda realización en las relaciones políticas, sobre todo en las relaciones caracterizadas por la virtud de la justicia. (Nussbaum, 2007, p. 97)

No hay un momento inaugural de la sociedad. La cooperación social, y la necesidad consecuente de criterios de justicia, existen donde hay seres humanos.

Existe en los contractualismos una premisa según la cual el beneficio mutuo es el objetivo de la cooperación social y la lista de bienes primarios es valiosa solo en tanto medio para este fin⁵². Nussbaum la discute diciendo que la dignidad es algo que tiene valor por sí mismo, no adquiere valor por las consecuencias benéficas que pudiera tener. Es el fin de nuestro obrar político, es el bien que hace que un procedimiento político sea justo.

Es muy probable que los cambios que debemos introducir para llevar la justicia a los países en vías de desarrollo y a las personas que viven con graves deficiencias en nuestro país, sean caros y no se puedan justificar desde la perspectiva del beneficio mutuo, desde una estrecha concepción económica del beneficio. (Nussbaum, 2007, p. 100)

De esto se sigue que no es menester que las partes sean libres, iguales e independientes como condición de partida para una organización social justa. La concepción de persona inherente al enfoque propuesto por Nussbaum es “variable y temporalmente compleja” (Nussbaum, 2007, p. 99). Lo que hace de la persona un sujeto político diverso y la naturaleza

⁵² Cf. M. Nussbaum (2007) pp. 44-53.

común a la especie no es solo la racionalidad. Los individuos no son solo seres dotados de racionalidad moral, sino seres que también tienen un cuerpo animal que aportan elementos importantes a la consideración de su dignidad:

Partiendo de la idea aristotélica del ser humano como una criatura “necesitada de una pluralidad de actividades vitales”, ve la racionalidad simplemente como un aspecto del animal y, por cierto, no como el único que define la idea de un funcionamiento auténticamente humano. (Nussbaum, 2007, p. 167)

En esta materialidad enraíza la concepción de libertad humana planteada por esta teoría, que reconoce un espectro amplio de seres moralmente libres, y no solo aquellos que hacen un uso determinado de la racionalidad abstracta. Este género de libertades no significan independencia. Los intereses de los animales políticos están entrelazados con los de los otros y dependemos unos de otros en nuestra vida. Necesitamos mutua asistencia, en algunos casos esta relación de dependencia es asimétrica durante toda la vida, en el transcurso de toda la interacción.

En tanto toman como unidad básica al Estado nación, para Nussbaum, las teorías del contrato social no pueden dar respuesta a problemas de justicia que trasciendan esta esfera. Por ejemplo, los que se presentan entre países ricos y pobres. La autora realiza una profunda crítica a dos estrategias del contractualismo para pensar la justicia global: *el contrato en dos fases y el contrato global*.

El primer antecedente que Nussbaum rastrea del contrato en dos fases es el sugerido por Kant, quien propone una federación de naciones comprometida con la paz⁵³. Del mismo modo que la convivencia con iguales nos lleva a salir del estado de naturaleza para entrar en un estado de justicia, los estados se asocian en un sistema de leyes coercitivas y vinculantes. Estos principios a pesar de ser vinculantes, se aplican primero a los estados y no directamente a los habitantes. Por eso se observa en este planteo una posibilidad clara de discernimiento entre las dos fases del contrato.

⁵³ Cf. I. Kant (1989) pp. 176 – 194.

A Martha Nussbaum le interesa discutir principalmente el contrato en dos fases propuesto por Rawls, en su libro *Teoría de la Justicia*⁵⁴, donde ofrece una primera aproximación al problema de la justicia internacional desde esta perspectiva de dos fases. Esta forma de contrato propone una analogía entre estados y personas: tal como las personas establecen los principios de una sociedad a partir de determinados procedimientos, los estados son como personas ante la comunidad internacional. Como sus principios de justicia ya están fijados, propone una especie de posición original de segundo nivel que presupone que sus partes son representantes de los diversos países contratantes y se colocan bajo el recurso procedimental del velo de la ignorancia.

Frente a esto último, la autora plantea tres problemas (Nussbaum, 2007, pp. 235 - 239). Primero, el problema de si los representantes de estos países expresan efectivamente a las mayorías que los habitan. Segundo, critica el hecho de concebir como un presupuesto fijo para el contrato de segundo nivel, la estructura de justicia interna del país. Uno de los motivos por los que los habitantes de un país buscan la cooperación internacional puede ser la búsqueda de eliminar las injusticias del régimen interno. En tercer lugar, nos dice que la autosuficiencia e individualidad que Rawls asume para las personas, no son características que se vean representadas en los estados reales del mundo contemporáneo. En palabras de la autora:

La estructura de Rawls no deja espacio siquiera para una estructura político - económica supranacional como la Unión Europea, y menos aún para las complejas interdependencias que caracterizan el mundo contemporáneo en su conjunto. Algunos Estados están más influidos que otros por asuntos “externos”, y los más poderosos actúan en ocasiones como si fueran llaneros solitarios de frontera. Todos, sin embargo, están muy lejos de ser autosuficientes. (Nussbaum, 2007, p. 236)

Los contractualismos suponen igualdad aproximada entre partes. En el caso del contrato de segundo nivel, si evaluamos las condiciones políticas mundiales actuales, entre los estados existen desigualdades y existen países con poder de dominio sobre los demás. Para la autora

⁵⁴ Cf. J. Rawls, (1997).

esto muestra la insuficiencia de estas teorías para responder a preguntas sobre justicia distributiva internacional. El fin del contrato entre personas es un beneficio que involucra como horizonte inmediato para su realización el abanico de bienes primarios. Suponemos que esto también ocurre en el contrato entre países. Si consideramos a los estados desde una igualdad como punto de partida, esta solo podría ser formal, por lo que las materias del contrato de segundo nivel se limitarían a materias de guerra y paz y no interferiría en la distribución de recursos materiales. Para Nussbaum, es insuficiente y caracteriza como defectuoso el enfoque contractualista de dos niveles de Rawls propuesto en *Teoría de la Justicia*.

La autora continúa con el análisis de *El Derecho de Gentes*⁵⁵, libro en el que Rawls se propone desarrollar los principios de la política exterior a partir de una extensión de la noción de justicia como equidad (Nussbaum, 2007, pp. 239 - 256). Esta equidad no pretende reducirse a problemas de guerra y de paz, sino que asume una perspectiva declaradamente realista.

Su libro se centra en los problemas tradicionales de la ley internacional; no aborda en ningún momento las cambiantes configuraciones del orden económico global, el papel que juegan los acuerdos, las instituciones y las agencias multinacionales e internacionales, o bien las organizaciones no gubernamentales, los movimientos políticos y otras entidades que influyen sobre estas políticas, con frecuencia más allá de fronteras nacionales” (Nussbaum, 2007, p. 241).

Para la autora, esto es contradictorio con sus intenciones declaradas de realizar una *utopía realista* y menciona algunos aspectos de justicia internacional desarrollados por Rawls. Su perspectiva se evidencia a través de su postura en torno a la migración transnacional. Para Rawls, si todos los países tuvieran una organización política interna decente, la necesidad de migrar desaparecería. Las causas a las que atribuye estas migraciones son causas cuya solución atañe al ámbito interno de cada jurisdicción, y no son un problema internacional. Por ejemplo, persecución política y étnica, presión demográfica, discriminación. Nussbaum observa la insuficiencia de esta explicación, con una mirada del problema que define como materialista del

⁵⁵ Cf. J. Rawls (2000)

problema. Una de las principales causas de migración es la desigualdad económica entre países y esto merece un abordaje global. Basándose en una estructura de interdependencia internacional, la desigualdad no solo es responsabilidad de la parte menos favorecida.

En el concepto de *organización interna decente* radica una de las novedades de esta nueva modalidad del contrato en dos niveles⁵⁶. La diferencia que introduce Rawls en este libro, consiste en que a la posición original de segundo nivel no acceden solo aquellos estados que aplican la posición original en el primer nivel. Esto quiere decir que aquellos países que no tengan una organización política democrática en el ámbito interno de sus estados, pero cuya organización política sí sea decente, pueden participar del contrato internacional. Por ello estaríamos hablando de tres ámbitos de contrato, el contrato interno de países liberales, el contrato internacional entre países democráticos y un contrato especial para la inclusión de países no liberales, que establecen de otro modo sus principios políticos internos, en el contrato global. Este contrato sería una ratificación de lo establecido por los países liberales en su contrato entre iguales. Nussbaum critica las dificultades que pueden presentársele a este procedimiento, dado que nada garantiza que países no liberales ratifiquen el mismo derecho que habrían elegido los liberales. Pero el problema se agudiza cuando vemos los principios que orientan el contrato en *El Derecho de gentes* (Rawls, 2000, p. 57). Estos principios dan respuesta sólo a asuntos tradicionales de política internacional, como la búsqueda de la paz. Para la autora esto es problemático porque solo se presenta una posible distribución de recursos en aquellos países cuya pobreza impide que tengan un orden político estable. Y observa que hay países que no entran en esta categoría que requieren asistencia especial.

Los estados lastrados y proscritos son aquellos que no tienen ni si quiera las condiciones básicas para entrar en la sociedad de los pueblos⁵⁷. Para Rawls, estos estados deben ser excluidos del contrato por su condición política, esto los convierte en los sujetos de la asistencia material brindada por los países de la sociedad de los pueblos. Para Nussbaum, los

⁵⁶ Por *organización interna decente* se comprende aquella organización política estable, independientemente de si sus principios son democráticos o no. Cf. J. Rawls (2000) pp. 77- 90.

⁵⁷ “Fuera de la sociedad de los pueblos quedan los “estados proscritos”, que no respetan los derechos humanos, y las “sociedades lastradas”, que se definen no solo por ser pobres sino por tener mala organización política” (Nussbaum, 2007, p. 147).

problemas de desigualdad entre los estados no son sólo producto de su organización política; en efecto, hay muchos estados que no entrarían dentro de las categorías de lastrados y proscritos que presentan problemas en garantizar una vida digna a su población y sobre los cuales una sociedad internacional debería intervenir.

Martha Nussbaum celebra las novedades teóricas que aparecen en *El Derecho de Gentes*: acepta la posibilidad de que no solo las sociedades liberales integren el contrato a segundo nivel, sino que también pueden hacerlo otras sociedades jerárquicas decentes que no aplican la posición original a nivel interno, pero sí pueden participar como contratantes en la segunda fase del contrato internacional. Otra de las novedades identificadas por la autora es que este nuevo análisis amplía los bienes involucrados en el contrato, no solo están en juego aquellos beneficios mutuamente favorables, sino que reconoce el valor internacional de los derechos humanos y el deber de asistencia con los pueblos desfavorecidos, por ejemplo los estados proscritos o las sociedades lastradas. Esto es beneficioso, sin embargo considera este avance algo limitado porque omite más de la mitad de los derechos reconocidos en la Declaración Universal de Derechos Humanos. A la vez que rechaza cualquier redistribución sustancial de bienes, por lo que considera que la teoría del contrato en dos fases mantiene una concepción débil de los deberes que tenemos con otros países. Nussbaum admite que hay un progreso en esta obra, pero observa que el avance en dichos reconocimientos no proviene del desarrollo de argumentos propios de la estructura de justificación contractual sino más bien de la ruptura con estos y del acercamiento a un enfoque más parecido al que sostiene ella, cuya justificación como hemos dicho está dada por el horizonte de los resultados acordes con la justicia.

Otra teoría contractualista de la justicia global contemporánea es aquel que propone un contrato único, mediante la aplicación de la posición original a nivel global. Afirma que el único contrato que respeta la dignidad y las libertades de los individuos involucrados es aquel que puede pensarse con los individuos del mundo entero participando de él. Un contrato entre personas y no entre estados. Esta posición la encontramos en el pensamiento de Charles Beitz y

de Thomas Pogge que tienen como objetivo una estructura que mejore la posición de los desfavorecidos en un mundo que, de hecho, es desigual.

Nussbaum (2007) explica algunos elementos importantes de esta teoría del contrato global. Beitz afirma que los recursos naturales no pertenecen a los países como si fueran de su propiedad, sino que son de soberanía global y propone principios para su redistribución global, y la consecuente redistribución de sus beneficios (Beitz, 1979). Thomas Pogge asume esta posición al respecto y plantea la necesidad de un consenso mínimo global materializado en una lista de Derechos Humanos, coincidente con los de la Declaración Universal de la UNESCO, pero con el agregado de un reconocimiento de derecho a la emigración y la sentencia de que los recursos naturales deben estar sujetos a redistribución (Pogge, 2013).

La autora observa el avance que representan estas perspectivas frente a la propuesta rawlsiana ya que, al no ser un contrato entre países, no reproduciría las desigualdades que existe entre estos. Además, parte de la materialidad de los recursos naturales entendida como un bien común, lo que obliga a que no sean apropiados por unos pocos. A pesar de reconocer que estos aspectos de la teoría son valiosos, no deja de lado un análisis de las dificultades que presentaría su aplicación. Una de ellas es la vaguedad de la propuesta procedimental ¿Cómo se implementaría un velo de la ignorancia global? “No deberían saber si el mundo conoce alguna tecnología, si contiene Estados-nación, o si incluye empresas multinacionales y acuerdos internacionales globales” (Nussbaum, 2007, p. 266). Si a la hora de definir los criterios de justicia ignoramos las particularidades de estos actores, es probable que no podamos establecer exigencias de justicia para éstas entidades, exigencias de compromisos que deben tener con otras instituciones y con los individuos. Hay peculiaridades que importan en el modo de obrar de las organizaciones y los medios técnicos desarrollados por los individuos, por lo que la autora considera tal ignorancia como algo impracticable. Si bien el contrato no se plantea entre países, para la autora es imposible pensar que las desigualdades de los estados no se traduzcan en desigualdades de acceso a oportunidades básicas para las personas.

Si no podemos poner en práctica el velo de la ignorancia, no podemos exigir la igualdad moral que éste introduciría, en tal caso el beneficio mutuo difícilmente sea un fin

coherente con esta teoría. Para Nussbaum, dado que Pogge no menciona una exigencia de igualdad aproximada para el comienzo del contrato, puede que la finalidad de éste sea otra. ¿Cuáles son las particularidades de los actores contratantes de este género de contrato? Si el contrato se plantea entre países, no hay igualdad aproximada, pero si se plantea entre individuos todos son iguales desde un punto de vista moral, y para la autora también desde la perspectiva de la potencialidad productiva, y consecuentes opciones vitales (salvo las personas con discapacidades, que la autora trata de manera muy compleja). Como dijimos, existen contingencias que aportan diferencias a las capacidades productivas de estos sujetos iguales. Contingencias en virtud de las cuales no tenemos las mismas oportunidades vitales y cuya influencia comienza incluso antes del nacimiento.

Sea cual sea nuestra concepción del feto, debemos reconocer que para el momento en que nace un ser humano, sus opciones vitales ya se han visto afectadas por la nutrición materna, la atención médica, la integridad corporal y el bienestar emocional, por no hablar de su situación respecto al sida. Hoy en día, la transmisión prenatal del sida afecta a un número abrumador de personas en África. (Nussbaum, 2007, p. 269)

Volviendo al inicio del argumento, si en virtud de estas contingencias no existe una igualdad aproximada entre los individuos contratantes, la finalidad de la asociación no va a ser el beneficio mutuo, sino la solidaridad. Para la lectura de Martha Nussbaum, este compromiso contra la desigualdad rompe con el marco de justificación rawlsiano. El fin del contrato ya no es un beneficio mutuo, cuya premisa es la reciprocidad, sino más bien un contrato basado en las premisas de la solidaridad y el respeto. Entonces, ya no estaríamos en un marco de justificación meramente procedimental, sino que hay bienes intrínsecamente valiosos que organizan la interacción humana. La igualdad aparece como resultado fundamental de las acciones expresadas por las premisas de solidaridad y respeto.

Otro aspecto importante que analiza Nussbaum respecto a la teoría del contrato global es la lista de bienes primarios que persigue. Pogge señala una larga lista de Derechos Humanos.

Constituye una ampliación respecto de la teoría de Rawls. Esto supone que, para Pogge, las posiciones sociales relativas son evaluables en materia de cumplimiento de estos derechos y no exclusivamente en términos de cantidad de ingresos de los estados⁵⁸. En este sentido, encontramos más cercanías que disidencias entre esta posición y el enfoque de capacidades. La medida de evaluación no es una cifra económica sino lo que significan las cosas para los sujetos humanos materializado en una lista de derechos humanos como mínimo no negociable.

Para Nussbaum, el contractualismo es más seductor que el utilitarismo para pensar la justicia global porque se toma en serio la igualdad de las vidas humanas. Sin embargo, no es considerado un enfoque de justicia global practicable principalmente por el compromiso de estas teorías con una igualdad pre-política y por su compromiso con el beneficio mutuo como fin de la cooperación. Como vimos, las partes distan mucho de ser iguales, entonces lo mutuo del beneficio sería muy difícil de concretar. Además, por las características de la teoría de capacidades especificadas en apartados anteriores, el beneficio mutuo no sería el resultado más deseable, el umbral mínimo de capacidades es el objetivo político defendido por la autora.

4.4. Teoría de las Capacidades y Derechos Humanos: Obligaciones de justicia internacional

El Enfoque de Capacidades parte de su orientación hacia un resultado: concibe a las capacidades como un bien al que toda acción, que pretende ser moralmente aceptable dentro del ámbito internacional, debe tender. Por ello, es relevante su analogía con los Derechos Humanos, mediada por la pertinente aclaración de que el derecho es un supuesto anterior al deber.

Se trata de considerar lo que las personas tienen derecho a recibir, antes incluso de que podamos decir sobre quien recaen los deberes correspondientes, y esta reflexión nos llevará a concluir que estos deberes existen, y que tenemos cierto tipo de

⁵⁸ Cf. T. Pogge (2013) pp. 55-81.

obligación colectiva a garantizar que las personas reciban lo que se les debe.
(Nussbaum, 2007, p. 275)

Las obligaciones están subordinadas en el análisis a lo que, en virtud de su dignidad, las personas tienen derecho a recibir. Nos parece relevante destacar lo expresado por la autora en la cita recuperada: Que sean derechos nos compromete colectivamente a garantizarlos, y esta es la fuente de las obligaciones morales.

Si nos preguntamos por la justificación moral última de estos derechos, esta reside en la idea de dignidad. Martha Nussbaum explicita: “Mi enfoque toma la vía aristotélica/marxista y se pregunta por los requisitos de una vida que quepa considerar plenamente humana, una vida acorde a la dignidad del ser humano” (Nussbaum, 2007, p. 277). Se trata de vincular estos bienes fundamentales con aquello que los humanos somos por naturaleza capaces de ser y hacer, y por ende las capacidades básicas son aquello que una vida plenamente humana requiere para desarrollarse con excelencia. La autora aclara que no podemos basarnos en deseos y preferencias para justificar que ciertos bienes (por ejemplo, los vinculados a nutrición, educación, salud) tienen una importancia objetiva y fundamental. Critica en varias obras los enfoques que se basan en el deseo informado pues las preferencias pueden ser espurias dado que en el mundo social efectivamente desigual existen coerciones, desinformación, o simplemente sucede que la dificultad para imaginar uno diferente moldea nuestros deseos (Nussbaum, 2013, pp. 196 - 205). Lo ejemplifica con el deseo y expectativas de las mujeres determinado por las oportunidades y el sitio asignado en el espacio social.

Nussbaum establece una comparación entre el lenguaje de las capacidades y el lenguaje de los derechos. Esto implica no solo una distancia entre estos dos enfoques con respecto al contenido de los bienes, sino también con respecto a los procedimientos lógicos de justificación del sistema moral. Al hablar de Derechos Humanos, tras un aparente consenso, encontramos múltiples desacuerdos filosóficos en torno a la base de su reivindicación. Un ejemplo de ello lo encontramos en las discusiones respecto de si son pre-políticos o producto del consenso.

El lenguaje de capacidades se funda en su definición misma en lo que el individuo es capaz de ser y, por ende, no admite estos problemas. La naturaleza del hombre es su politicidad. El reconocimiento de la importancia de las capacidades se funda en la dignidad de un ser que es siempre ya político. Si los derechos o las capacidades fueran algo de carácter pre-político, la justificación de su valor debería apelar a otro marco, por ejemplo, a la naturaleza humana, o a ciertas concepciones metafísicas o religiosas.

Otro problema del lenguaje de derechos reside en que admite la posibilidad de que la cuestión se reduzca al ámbito de la libertad negativa. “Algunos pensadores sostienen que para reconocer un derecho básico basta con que el estado se inhiba de cualquier interferencia. Los derechos fundamentales se han interpretado muchas veces como prohibiciones de esta clase de acción estatal” (Nussbaum, 2007, p. 284). Las libertades básicas se garantizarían, solo por vía negativa: no interfiriendo. ¿Qué sucede cuando quienes interfieren no son los estados sino otros actores, por ejemplo, las empresas? Es aquí donde la autora se posiciona para criticar a algunas de las enunciaciones de derechos, por ejemplo, la presente en la constitución de Estados Unidos y frente a esto propone aplicar su enfoque. El enfoque de capacidades ve al compromiso con los Derechos Humanos como un deber afirmativo. Una sociedad no se considera justa a menos que se hayan alcanzado las capacidades básicas para el ejercicio de las libertades. Como toda tarea, alguien debe realizarla: todos los estados deben dedicar esfuerzos para que todos los individuos humanos gocen de tales capacidades.

Al definir el reconocimiento de los derechos en términos de capacidades, dejamos claro que el pueblo de un país P no tiene realmente ningún derecho efectivo a la participación política, un derecho en el sentido relevante para juzgar si esta sociedad es justa, por ejemplo, por el solo hecho de usar este lenguaje sobre papel; solo cabe considerar que el derecho les ha sido reconocido si existen medidas efectivas para que las personas puedan actuar realmente en el nivel político. (Nussbaum, 2007, p. 286)

Reconocer derechos es una tarea afirmativa y como tal implica un esfuerzo institucional y material para apoyar su concreción.

Otra dificultad propia del lenguaje de derechos es la relación entre derechos de primera generación (libertades civiles y políticas) y de segunda generación (derechos sociales y económicos). La autora juzga imposible la realización de los primeros sin ocuparse de garantizar los segundos. Esto se traduce en una consideración acerca de la independencia del desarrollo de las libertades respecto de la redistribución económica. Para explicar enuncia un contraejemplo: Un acceso desigual a la educación impacta directamente en un ejercicio desigual de la libertad de expresión, una persona analfabeta es probable que no participe en igualdad de condiciones que una persona escolarizada en el discurso público. Nussbaum pretende demostrar con esto la interdependencia de estas dos generaciones de derechos.

El enfoque de las capacidades insiste en los aspectos materiales de los bienes humanos, al dirigir nuestra atención hacia lo que las personas son realmente capaces de ser y de hacer. Todas las libertades básicas se definen como capacidades para hacer algo. (Nussbaum, 2007, p. 288)

Estas libertades dependen del cumplimiento del elenco de capacidades en todos los sujetos que enuncia la autora, elenco que opera como umbral mínimo que debemos alcanzar, porque es nuestro derecho y es legítimo que lo exijamos. Garantizar estos bienes para que todos podamos vivir dignamente, es una obligación colectiva.

Existe, por lo tanto, un deber colectivo, al que podríamos faltar si no comenzáramos preguntando simplemente ¿Qué debo hacer yo aquí? Reconocemos deberes que tal vez nos pasarían por alto y nos damos un fuerte incentivo para resolver el problema de su asignación. Nuestro mundo no es un mundo mínimamente justo y decente al menos que garanticemos las diez capacidades a todas las personas del mundo, hasta un umbral adecuado. (Nussbaum, 2007, p. 280)

Este deber no aparece más que indirectamente en tanto consideramos las capacidades como bienes que especifican los derechos que tenemos en tanto humanos. Esto nos conduce al momento más concreto de la filosofía de Nussbaum sobre la justicia global, en el que se hace

las siguientes preguntas: ¿Cómo debe darse la cooperación social para que este enfoque sea practicable? ¿Cómo generar principios normativos más *precisos* para este mundo?

Quizás no exista nada tan impostergable, en un mundo cada vez más impulsado por las grandes empresas multinacionales y por la motivación de poder inherente a las actividades de éstas, como articular un conjunto tanto de objetivos para el desarrollo (que sean ricos desde el punto de vista humano) como de actitudes más generales respecto a las finalidades de la cooperación, que serán necesarias para sostener a las personas que persigan tales objetivos (Nussbaum, 2007, p. 233).

Entonces, ¿cómo asignamos los deberes para la realización de las capacidades? Todos tenemos obligaciones de respeto por la dignidad humana, y esto implica acciones para su materialización. Pero si todas las personas tenemos dichas obligaciones, y las instituciones están compuestas por personas, las obligaciones también son atinentes a estas organizaciones. No podemos librar al voluntarismo individual garantizar las libertades a nivel internacional, es menester la creación de instituciones en la que los individuos delegan de algún modo su responsabilidad ética al someterse a sus reglas. La autora propone una analogía (aunque declaradamente no exacta) de los individuos con la esfera institucional. Otro argumento enuncia que existe una clara diferencia entre la caridad y las obligaciones de justicia: la primera es voluntaria. En el mundo las desigualdades son un hecho y si las dejamos relegadas a la esfera de la caridad, es poco probable que la redistribución sea efectiva. Quienes se hagan cargo de solucionar estos problemas de justicia no deben ser unos pocos, y por ende se debe obligar a cada cual a pagar su parte. En tercer lugar refiere al poder de las instituciones: Estas poseen un poder que no tienen los individuos de producir cambios. Por ejemplo, en las crisis medioambientales, el obrar de los sujetos individuales es menos poderoso, tanto para causarlas como para modificar el estado de cosas que el que poseen las naciones o las empresas multinacionales. La última de las razones se esgrime en oposición a ciertos presupuestos del utilitarismo clásico según los cuales las responsabilidades de maximizar los beneficios recaían sobre las personas individuales. Si esto fuera así, en un mundo tan desigual como el que

habitamos, desmesuradas responsabilidades recaerían sobre unos pocos y esto se volvería problemático. Podría obstaculizar la realización de uno de los principales objetivos del enfoque eliminando la posibilidad de llevar a cabo sus proyectos, su vida autónoma.

Una buena solución al problema (y a los relacionados con el) que es, además, aparentemente plausible, consiste en asignar la responsabilidad de promover el bienestar (las capacidades) de otras personas a las instituciones, dando a los individuos amplias facultades discrecionales para decidir cómo usar su vida fuera del ámbito en que esas instituciones les exijan determinados deberes. (Nussbaum, 2007, p. 305)

Existen modelos institucionales para implementación de la justicia en el marco interno de los estados, a nivel internacional las cosas no son tan evidentes. Un estado mundial no es algo realizable ni tampoco deseable: difícilmente podría rendir cuentas a sus ciudadanos, tampoco podría respetar la riqueza cultural y lingüística de la humanidad, no habría otros estados para que intercedan en el caso de injusticias atroces como crímenes de lesa humanidad. Por ello, es importante defender la soberanía nacional como forma de materializar la autonomía individual en una esfera política. Entonces, desde estos supuestos, el enfoque de capacidades tiende a una estructura institucional internacional pero descentralizada. Conformada por los estados nacionales, pero también por empresas multinacionales, organizaciones económicas globales como Banco Mundial, órganos políticos institucionales como ONU, OIT, OMS, y organizaciones no gubernamentales. Todas estas esferas institucionales que cooperarían en la macro-estructura institucional global tienen responsabilidades y obligaciones de promoción de las capacidades humanas básicas.

El enfoque no solo especifica las instituciones responsables sino los principios que deben regir la estructura global. Los principios que configuran la estructura institucional global propuesta por el enfoque de capacidades son diez y vamos a tratar de explicarlos brevemente.

Sobre determinación de la responsabilidad: Los estados en vías de desarrollo tienen mayores dificultades que los países desarrollados para proveer las capacidades básicas internamente, y por ende es difícil que solo en base a la soberanía interna de los estados puedan

superarse las desigualdades, objetivo de justicia que subyace la cooperación social. La estructura económica mundial tiene responsabilidades ineludibles contra la desigualdad.

El segundo principio concede importancia a la *soberanía nacional*, siempre que no atente contra la promoción de un umbral mínimo de capacidades humanas como límites de esta soberanía. Soberanía que admite elegir el modo de promoverla según la cultura de cada nación.

El tercer principio otorga *responsabilidad a los estados nacionales*. Las naciones prosperas deben dar un porcentaje importante de su PBI a las naciones pobres:

Sería indecente que, viviendo (como vivimos) en un planeta en el que tantos seres humanos disfrutan de lujos que no satisfacen ninguna necesidad humana central y en el que tantos otros estén privados de lo que necesitan, un mundo en el que se base en las ideas de cooperación mutua y el respeto de la dignidad humana no se obligue a una redistribución efectiva. (Nussbaum, 2007, p. 312)

Por ello, el enfoque de capacidades defendido por Nussbaum propone la cifra de 2% de PIB, cifra que propone como debatible, no así el principio que la sustenta.

El cuarto principio, en tanto, nos interesa de manera particular por su relación con los debates bioéticos sobre el doble estándar de cuidado. Este principio declara que las empresas multinacionales tienen responsabilidades vinculadas a promover las capacidades de los individuos en el país que operan. Este principio se opone de forma expresa a que la rentabilidad sea el fin fundamental del obrar de dichas empresas. Las empresas (por ejemplo las empresas farmacéuticas, que tienen especiales responsabilidades por su ámbito de actividad: la salud) tienen la responsabilidad moral de destinar una parte sustancial de los beneficios obtenidos al desarrollo de las capacidades básicas de la comunidad anfitriona.

El quinto principio constriñe a las organizaciones estructurantes del orden económico mundial a operar en pos de la justicia en países en de desarrollo.

En sexto lugar, se especifican las condiciones para la esfera pública global que, si bien tenue y descentralizada, debería tener algún poder coercitivo. Nussbaum enuncia algunos organismos y regulaciones pero no los explica. Deberíamos contar con un tribunal penal

internacional, regulaciones medioambientales globales e instituciones que las implementen, impuesto a las naciones desarrolladas que colaboren con el control ambiental en los países en vías de desarrollo, con regulaciones del comercio global, estándares laborales, y formas tributarias globales que permitan transferencia económica.

El séptimo principio afirma que todas las instituciones deben prestar atención a los problemas de los desfavorecidos, como algo transversal a las soberanías nacionales.

El octavo principio adquiere especial relevancia a la luz del tema que nos interesa: la atención sanitaria de enfermos, personas mayores, niños y discapacitados amerita especial preocupación y acción por parte de la comunidad internacional. Por ejemplo, generando estructura internacional necesaria para el tratamiento de la pandemia por VIH.

El noveno atiende a la institución familiar. Si bien cada individuo tiene derecho a la formación de una familia, y ejercer su voluntad procreacional, no por ello ésta pertenece al ámbito de lo privado. El estado debe proteger la vida y las capacidades de las mujeres y de los niños también en este ámbito.

Por último, la décima enunciación propone a la educación como un aspecto como condición de posibilidad para el desarrollo de todas las capacidades humanas. Todas las instituciones e individuos del mundo somos responsables de su promoción igualitaria, dado que es uno de los bienes más desigualmente repartidos del mundo.

Nos gustaría finalizar este capítulo con una cita de Nussbaum que consideramos que representa fielmente el sentido de la cooperación institucional global propuesto por el enfoque de capacidades:

Si queremos que el nuestro sea un mundo aceptable y digno en el futuro, debemos admitir ya que somos ciudadanos de un único mundo interdependiente, unido por la camaradería mutua tanto como por la búsqueda de ventajas recíprocas, por la compasión tanto como por el interés particular, por el deseo de dignidad humana para todas las personas, aun cuando no tengamos nada que ganar personalmente de cooperar con ellas. O, mejor dicho, aun cuando lo que tengamos que ganar sea el mayor beneficio

de todos: la participación de un mundo justo y moralmente digno. (Nussbaum, 2007, p. 320)

5. Arrojando luz sobre los problemas de justicia en investigación multicéntrica en salud desde el enfoque de capacidades

La cuestión del *doble estándar* aparece en las discusiones bioéticas en relación con el problema del cuidado brindado a los participantes de ensayos clínicos multicéntricos. Se plantea este problema cuando los cuidados estandarizados varían según el contexto en el que se desarrolla un mismo protocolo de investigación. Un ejemplo de tal situación se da en circunstancias en las que se aplican diferentes criterios éticos respecto al uso de placebo cuando existe una intervención de efectividad comprobada. Pero no es la única circunstancia en la que este problema aparece. Desde esta perspectiva también podríamos pensar cuestiones relativas a las obligaciones post-investigación o cuidados auxiliares. Todas situaciones que, entre otros aspectos, implican desigual acceso a cuidados sanitarios en el marco de un mismo ensayo clínico realizado en diversos contextos territoriales. Dicha desigualdad habilita preguntas sobre las responsabilidades y obligaciones de los actores involucrados en esa interacción. En este capítulo buscaremos desarrollarlas y proponer un marco teórico sobre justicia global, el enfoque de capacidades, que nos permita definir presupuestos generales que orienten las respuestas a los interrogantes mencionados.

Teniendo en cuenta que los cuidados sanitarios constituyen beneficios que recibirán los participantes en el marco de la investigación, y los riesgos deben pensarse en relación con los beneficios, debemos pensar el problema del doble estándar como parte de la discusión de la justa distribución de beneficios y cargas en la investigación multicéntrica, pues el doble estándar se da en casos en los que existen algunos participantes expuestos a mayores riesgos que otros.

Como estamos hablando de investigaciones multicéntricas, que se desarrollan en países muy diversos, estamos ante la pregunta por la justa distribución de beneficios y cargas más allá de las esferas estatales. La distribución de beneficios y cargas va más allá de la responsabilidad de los estados, los cuidados son beneficios en el marco de una investigación y la responsabilidad por los cuidados tampoco puede ser asignada a un solo estado. Junto con la cuestión de los cuidados que las personas tienen derecho a recibir, también debemos elucidar

quiénes son los responsables de garantizarlo. Quiénes tienen obligaciones de cuidado y con quién las tienen en el contexto de los ensayos clínicos aleatorizados multicéntricos.

Cuando un ensayo multicéntrico se realiza en países desarrollados y simultáneamente en países en desarrollo, y los habitantes de países en desarrollo no tienen acceso a la intervención de efectividad comprobada existente para tratar la condición que se investiga, aparece la pregunta por la corrección moral del uso de placebo⁵⁹. ¿Es moralmente aceptable decir que la única obligación moral de los patrocinadores e investigadores consiste en no empeorar una situación que *de facto* comporta altos riesgos para los sujetos? Cuando se da esta situación *de facto* y aceptamos ésta débil obligación moral, ¿es posible encontrar una aplicación de formas diferentes de cuidado que satisfagan ciertos criterios básicos de justicia para quienes participan de la investigación en países no desarrollados? Es probable que la desigualdad en el cuidado de los participantes que se encuentren en el grupo de control reproduzca las desigualdades preexistentes al ensayo. En esos casos, estamos ante lo que denominamos, un doble estándar ético. En este escenario, surge la pregunta por lo que es justo: ¿Hasta dónde llega la responsabilidad de los investigadores en materia de un justo balance entre riesgos y beneficios? ¿Qué alcances tienen sus obligaciones con los sujetos de investigación?

Para pensar el problema debemos atender también al hecho de que los patrocinadores pertenecen generalmente a países desarrollados, muchas veces los patrocinadores son las mismas empresas que producen el recurso que se usa para la intervención de efectividad comprobada a la cual no tienen acceso las poblaciones participantes de países en desarrollo. Muchos de los riesgos a los que son sometidos los participantes de un ensayo serían fácilmente evitables, si los patrocinadores proporcionaran el recurso que ellos mismos producen a todos los participantes del grupo control, sea cual fuere el territorio donde se desarrolla el protocolo. Esto último tiene importancia también para considerar la cuestión de los límites de la responsabilidad de los patrocinadores en esas circunstancias. Como decíamos, la respuesta a esta cuestión conlleva la respuesta a la pregunta por las obligaciones de patrocinadores e investigadores respecto de los cuidados de salud de los participantes. Luego de establecer los límites de la

⁵⁹ Véase el desarrollo del tema en el capítulo 2.1 de este trabajo.

responsabilidad, podemos identificar las obligaciones relativas a la promoción de la salud en el contexto de la investigación multicéntrica.

Una perspectiva interesante es pensar el problema del doble estándar como un problema relacionado con la inclusión de poblaciones vulnerables en investigación biomédica. Como vimos, es problemática la tensión entre la necesidad de incluir a estas poblaciones para buscar respuestas a sus necesidades de salud y la protección que estos demandan en virtud de su vulnerabilidad. Esto complejiza la pregunta acerca de la justicia y de las responsabilidades de los actores en protocolos de investigación.

Otro aspecto del problema del doble estándar aparece en relación con el tema de los cuidados auxiliares⁶⁰. En poblaciones de países en desarrollo no hay acceso a los cuidados básicos de salud; las necesidades de los participantes exceden la intervención que está siendo probada. Por la falta de acceso a la atención sanitaria en ciertas poblaciones sujeto de investigación, reaparece la pregunta por los límites de la responsabilidad y por las obligaciones de los patrocinadores relativas a garantizar aquellos cuidados que exceden la intervención que está siendo probada y la enfermedad objeto de investigación.

Nos parece importante considerar también las obligaciones post-investigación. No observamos en la bibliografía consultada la inclusión de este debate dentro del problema del doble estándar.⁶¹ Si bien la cuestión trasciende el período de desarrollo del protocolo de investigación, lo que está en cuestión es el acceso a la intervención que está siendo probada. ¿Es obligación de patrocinadores e investigadores brindar a la población anfitriona los beneficios obtenidos en la investigación, si es que existieran, u otros cuidados comprobados que sean pertinentes a la condición investigada? En tal caso, ¿qué actores tienen esta obligación? Creemos que el enfoque de capacidades, entendido como un enfoque general de justicia global, puede ayudarnos para responder estas preguntas.

Como vemos, la cuestión bioética del doble estándar es compleja, mucho más compleja que la elección de un método de control en un ensayo clínico. Para analizar el problema

⁶⁰ Véase el desarrollo del tema en el capítulo 2.1 de este trabajo y en el capítulo 3.3.

⁶¹ Véase el desarrollo del tema en el capítulo 2.1 de este trabajo.

debemos esbozar una respuesta a la pregunta por el estándar correcto de cuidado en investigaciones multicéntricas afincadas, al menos en uno de sus centros, en un país en desarrollo. Es necesario aclarar el sentido de realizar ensayos en estas poblaciones y, por consiguiente, es preciso aclarar qué tipo de cuidados demandan, las obligaciones que se desprenden para los patrocinadores e investigadores durante y después de la investigación.

Para posicionarnos, y dar respuestas en orden a reconocer obligaciones y responsabilidades en juego, debemos proceder a partir de una teoría de justicia global. El problema del doble estándar se plantea cuando de hecho existen investigaciones que se realizan en más de un estado, por ende la justicia distribución de beneficios y cargas en estos casos tiene una dimensión que trasciende las esferas del contrato estatal y los problemas que se presentan no pueden ser resueltos por medio de las instituciones propias de los estados concernidos. Debemos pensar una teoría de justicia que nos permita abordar los problemas que no se pueden resolver de este modo.

La decisión relativa a qué tipo de cuidados deben ser implementados con los participantes de un ensayo clínico tiene fundamentos morales. En su fundamentación podemos distinguir niveles. Detrás de los estándares de cuidado determinados por los documentos normativos, y detrás de las decisiones que toman quienes dirigen las investigaciones, encontramos presupuestos algunos requisitos bioéticos generales. Así, en un nivel más general que el de las reglas concretas (reglas como los documentos que orientan las buenas prácticas en investigación) encontramos principios como el del respeto por la autonomía del paciente y la justicia en el balance entre riesgos y beneficios. Estos principios se fundamentan en conceptos que no se circunscriben al ámbito de la ética en salud, o de la ética en investigación biomédica. Detrás de un principio que determina lo que es justo o no en materia de beneficios y riesgos a nivel internacional en investigación biomédica, encontramos fundamentos acerca de la naturaleza humana, de la acción humana, y de lo que es justo. Entre esos presupuestos encontramos los fundamentos teóricos acerca de la justicia. Una teoría general normativa de la justicia con sus fundamentos teóricos es importante porque hay problemas de la praxis que resolver. Podríamos decir, problemas que no son solo especulativos, sino que existen diversos

cursos de acción posibles entre los cuales deliberar. Esta forma de deliberar que proponemos se asemeja a lo propuesto por Beauchamp y Childress en su modelo de justificación basado en preceptos generales (1999, pp. 11- 12). “El modelo de preceptos genéricos establece que los juicios morales justificados son deducidos a partir de una estructura teórica preexistente con preceptos normativos que resultan más genéricos que el juicio” (Beauchamp y Childress, 1999, p.12). Según este modelo, un juicio moral puede estar justificado en una regla más general y estas reglas morales se justifican sobre la base de principios éticos más generales. A su vez, los principios y reglas, son defendidos sobre la base de una teoría ética normativa.

El problema que nos ocupa trata de prácticas de alcance internacional. El principio bioético en el que fundamentemos la respuesta, tendría que estar contenido en el marco de una teoría de la justicia que nos ayude a pensar un principio de justicia que tenga el sentido de la justicia global, no puede reducirse al ámbito doméstico de los estados. Una teoría de la justicia que puede servirnos para elucidar un principio de justicia global en investigación biomédica la encontramos en la versión del enfoque de capacidades que ofrece Martha Nussbaum, dado que propone una teoría normativa que pueda dar respuesta al problema de la justicia global como un problema no resuelto.

Martha Nussbaum afirma desde el enfoque de capacidades, que una teoría de la justicia debe tener alcance global (2007, 2010, 2012, 2013). Para la autora, la nacionalidad determina las oportunidades de vida de cada individuo humano, la autora piensa que esto es un problema y es menester formular una teoría que brinde respuestas éticas a este problema y a sus consecuencias. Propone un modelo teórico que contemple a la totalidad de los ciudadanos del mundo. Nussbaum (2007, 2020) advierte que el problema de la justicia global se encuentra escasamente tratado en las teorías de justicia contemporáneas, tanto en las teorías utilitaristas como en las contractualistas.⁶²

Ante el problema de la desigualdad, la autora propone una teoría normativa de justicia que tiene como fin último la dignidad. De acuerdo con su punto de vista, la *dignidad* se comprende a partir de las condiciones para su efectividad, que son múltiples y cualitativamente

⁶² Véase el desarrollo de las discusiones en el apartado 4.3 de este trabajo.

diversas: las *capacidades* (Nussbaum, 2007, 2012, 2013)⁶³. Éstas deben darse en cada persona tomada como un fin en sí misma; sin distinción de género, raza, o nacionalidad. Así, la dignidad de la persona, directamente conectada con su consideración como fin en sí misma, es el concepto universal sobre el que recae la fundamentación del alcance global de su teoría de la justicia. Las capacidades son las condiciones para la efectividad de la dignidad.

¿Cómo se vincula el alcance global de la noción de justicia que contempla la teoría de la justicia de Martha Nussbaum con las capacidades entendidas como condiciones para la efectividad de la dignidad? La dignidad de todas las personas es el fundamento último de la justicia, es el fin. La dignidad de las personas debe promoverse y respetarse independientemente de su nacionalidad, raza o ubicación geográfica, y es responsabilidad de todos que eso suceda. Por ello, la teoría es de un alcance normativo global. La efectividad de la dignidad se da por medio de la promoción de un umbral mínimo de capacidades en todos los individuos. Así, los objetivos éticos y políticos del enfoque son las capacidades⁶⁴.

Observamos que algunas de las capacidades están directamente involucradas en el problema del *doble estándar*. Vida, salud física y integridad física de las personas son condiciones necesarias para el respeto por la dignidad humana que se ven comprometidas en las decisiones relativas al estándar de cuidado de los que participan en investigaciones en los países en desarrollo⁶⁵.

El enfoque de capacidades demanda un compromiso internacional en pos de propiciar la vida digna de todas las personas ya que en virtud de su dignidad, las personas tienen derecho a gozar del desarrollo de un umbral básico de capacidades⁶⁶. Este umbral mínimo convierte a las capacidades en los derechos básicos cuyo cumplimiento todas las personas podemos demandar. Como son derechos fundamentados en la dignidad de la persona tenemos un compromiso colectivo de garantizarlos. Si pensamos este reconocimiento de la dignidad como garantía de derechos y vemos en ello una posición activa, se requiere un esfuerzo global para su concreción

⁶³ Véase el desarrollo del tema en el apartado 4.2 de este trabajo.

⁶⁴ Cf. M. Nussbaum (2007) p. 171.

⁶⁵ Cf. M. Nussbaum (2007) p. 174

⁶⁶ Véase el desarrollo del tema en el capítulo 4.4 de este trabajo

en la vida material de las personas. ¿Quiénes son los responsables de garantizarlo? El esfuerzo debe ser global. Todos tenemos obligaciones para la concreción de las capacidades en todas las personas, y esto atañe a personas individuales e instituciones, como los estados, empresas, organizaciones sin fines de lucro, organismos políticos internacionales y entidades financieras⁶⁷.

El enfoque de capacidades propone una estructura institucional internacional descentralizada⁶⁸ y propone principios para su configuración, algunos de los cuales están directamente vinculados con el problema bioético que nos ocupa. Uno de ellos es sobre determinación de la responsabilidad: Si los países en desarrollo tienen mayores dificultades que los países desarrollados para proveer internamente la realización de las capacidades básicas de los individuos, la estructura económica mundial tiene responsabilidades ineludibles contra la desigualdad. Es decir, la responsabilidad de garantizar las capacidades, trasciende los límites de los estados y la soberanía nacional⁶⁹.

Otro de los principios directamente implicados en el problema que nos ocupa demanda que las empresas multinacionales asuman compromisos para la justicia global. En efecto, ellas tienen responsabilidades vinculadas a promover las capacidades de los individuos en el país que operan. Este principio se opone de forma expresa a que la rentabilidad constituya el fin de la acción de dichas empresas en países en desarrollo. Los beneficios de sus investigaciones afectan un conjunto de capacidades directa e indirectamente asociadas a la salud, a la integridad física y a la vida en consecuencia tienen la responsabilidad moral de destinar una parte sustancial de los beneficios obtenidos al desarrollo de las capacidades básicas de la comunidad anfitriona. Nussbaum asigna especiales responsabilidades a las farmacéuticas ante las crisis de salud globales: se debe comercializar sus medicamentos a precios asequibles y contribuyendo al desarrollo de infraestructura sanitaria para posibilitar su acceso (2007, p. 314). Asimismo, los estados nacionales, que en casos operan como patrocinadores de investigaciones tienen limitaciones a su renta: Las naciones prosperas tienen responsabilidad de promover las

⁶⁷ Cf. M. Nussbaum (2007) p. 307.

⁶⁸ Véase el desarrollo del tema en el capítulo 4.4 de este trabajo.

⁶⁹ Cf. M. Nussbaum (2007) p. 307.

capacidades humanas en ciudadanos de otras naciones, para ello Nussbaum propone destinar el 2% de su PIB para hacerlo (Nussbaum, 2007, p. 312).

Otro principio para la cooperación internacional, sostiene que todas las instituciones deben prestar atención a los problemas de los más desfavorecidos. Este principio, entonces, deber ser entendido de una manera transversal a las soberanías nacionales. Otro principio importante es aquel que afirma que la atención sanitaria de enfermos, personas mayores, niños y discapacitados requiere acciones colectivas por parte de la comunidad internacional. En estos principios, y en la fundamentación que los sustenta, se materializan prescripciones morales internacionales: las organizaciones y los individuos son responsables de la vida digna de las personas de todo el mundo.

5.1. Posiciones en torno al doble estándar

En la literatura bioética consultada observamos que un estándar de cuidado es un patrón adoptado deliberadamente a partir de la consideración de razones científicas y éticas⁷⁰. Una de las justificaciones más discutidas en torno al uso de placebo como estándar de cuidado es aquella que apela a la situación en la que de hecho se encuentra la población anfitriona respecto a los cuidados de salud. Algunos actores de la discusión argumentan que la no disponibilidad local de cuidados sanitarios justificaría la ausencia de la obligación de brindar a los participantes de un ensayo un tratamiento existente para la condición que padecen. Esta discusión se dio también en el marco de las formulaciones de la Declaración de Helsinki. Las condiciones para exceptuar a responsables de un protocolo de la obligación de brindar el mejor tratamiento probado a los participantes, introducidas en este documento a partir de 2002, fueron motivo de intensos debates éticos. Las sucesivas nuevas versiones de la Declaración introdujeron condiciones de excepción a la norma de brindar la mejor intervención de efectividad

⁷⁰ Si bien no hemos encontrado una definición unívoca de doble estándar, a partir de la lectura de Macklin (2004, pp. 38 - 44) lo asociamos al concepto de estándar de cuidado. El concepto de estándar de cuidado es ambiguo y no aparece mencionado en las guías internacionales consultadas. Establecimos a partir de la bibliografía consultada esa definición. Véase el desarrollo del tema en apartado 2.1.

comprobada, al grupo control de un ensayo⁷¹. Razones científicas, metodológicas y apremiantes son esgrimidas en formulaciones ambiguas. Consideramos que dichas razones flexibilizan demasiado la obligación moral de brindar tratamiento efectivo. En su análisis, nos hemos planteado diversos interrogantes, de entre los cuales nos parece importante retomar la pregunta acerca de si es éticamente aceptable decir que la única obligación moral de los patrocinadores e investigadores consiste en no empeorar una situación que *de facto* comporta altos riesgos para los sujetos. Si tenemos en cuenta que estamos pensando en investigaciones que se realizan en países en desarrollo, los sujetos participantes pueden encontrarse expuestos a algunos de esos riesgos que afectan su salud y su vida. En países desarrollados probablemente los participantes se encuentren en otras condiciones: Sí cuentan con recursos para el cuidado de su salud, la infraestructura y tecnología necesaria, suficientes profesionales médicos, o un estado capaz de garantizar accesibilidad. Cuando se da esta desigualdad, si solo aceptamos la obligación de no empeorar la situación de hecho de la población anfitriona, podemos encontrar una ejecución de métodos diferentes de cuidado en un mismo ensayo. Si partimos en nuestro análisis de las premisas que se desprenden del enfoque de capacidades, las obligaciones morales que de él se derivan no son mínimas. Quienes dirigen ensayos clínicos tienen la responsabilidad moral de garantizar el umbral de capacidades básicas de todas las personas que los integran. Si las personas participantes, pertenecientes a poblaciones vulnerables, se encuentran por su condición expuestas a situaciones que comprometen el desarrollo de sus capacidades, los responsables de la investigación tienen la obligación moral de revertir esa situación. Promover capacidades en todas las personas es una obligación moral de todos, y en el contexto específico de la investigación clínica el cuidado de la salud de los participantes de un ensayo clínico debe maximizarse para ser coherentes con esta obligación moral.

El problema en el uso del placebo es el problema de los riesgos inherentes a decidir privar o no de cuidados a un grupo de seres humanos, y frente a él, el enfoque de capacidades demanda brindar el mejor cuidado. Por ende, hemos afirmado que solo es aceptable el uso de placebos cuando no exista una intervención probada.

⁷¹ Véase el desarrollo de este tema en el apartado 3.3 de este trabajo.

Ahora bien, nos parece que las normas deben ser explícitas respecto a la magnitud de los riesgos aceptables en general, y para la consideración del uso de placebo en particular. Es importante que los documentos mencionen estos requisitos éticos de manera expresa, no basamos esta exigencia en una cuestión de mera retórica: para que las acciones de los agentes estén determinadas por sus principios estos deben ser definidos. La apertura, la vaguedad en la enunciación, podría dejar abierto un espacio para la intrusión de intereses particulares de patrocinadores en el cálculo entre riesgos y beneficios. En esto, nos parecen virtuosas las formulaciones de las Pautas CIOMS-OMS, ya que demandan, los estándares de riesgo aceptables (mínimos) incluso cuando sea metodológicamente ineludible la utilización de placebo o ningún tratamiento. Además, esta consideración debe estar unida a la expresa consideración de los modos en los cuales los participantes van a acceder a beneficios: cuidados de salud durante y después de la investigación.

Siguiendo con las premisas de este enfoque de justicia global, la investigación biomédica debe atender a las necesidades de salud de todas las personas, independientemente de su raza, género, nacionalidad. Por ello es justo que las poblaciones de países en desarrollo sean incluidas en la investigación y que al mismo tiempo la investigación atienda a sus necesidades. Cuando los responsables del ensayo clínico deciden realizarlo con poblaciones vulnerables, deben de tener por objetivo propiciar el desarrollo de la salud de dichas poblaciones y, con ella, propiciar el desarrollo de sus capacidades. Esto lo vemos reflejado tanto en lo afirmado en las versiones de la Declaración de Helsinki como en las de las Pautas CIOMS-OMS. Ninguna población debe verse sub-representada en investigaciones. Ello debe estar combinado con la obligación de proteger la salud de estas poblaciones participantes. No hacerlo es obstaculizar el desarrollo de capacidades en algunas personas, lo que atentaría contra su dignidad. Como vimos, el enfoque de capacidades otorga a todos los actores e instituciones del mundo la responsabilidad de promover capacidades, independientemente de si ellos tengan o no alguna cuota de responsabilidad en la generación de las condiciones *de facto* de las poblaciones desfavorecidas. Es particularmente valioso lo afirmado en las Pautas CIOMS-OMS con respecto a las investigaciones con poblaciones de escasos recursos. Además expresa la obligación de que,

una vez finalizada la investigación, los beneficios obtenidos deben estar disponibles para la población anfitriona.

En la Declaración de Helsinki, a partir del año 2000, se reconoce que todos los participantes deben recibir los mejores métodos profilácticos, diagnósticos y terapéuticos probados una vez que el protocolo de investigación ha concluido. ¿Quiénes son los responsables de garantizarlo? Esta pregunta cobra sentido si atendemos al estado de cosas global en el que muchos estados e individuos carecen de capacidad económica suficiente para adquirirlos. Como vimos, en el 2004 se añade una nota al párrafo 30 en donde se explicita que la obligación recae sobre los patrocinadores y que no solo tienen la obligación de brindar una intervención probada si se aprueba la intervención que está siendo estudiada. En 2008 en el párrafo 33 se añade la obligación de que los participantes sean debidamente informados de tales resultados, sin embargo no observamos que haga mención expresa sobre qué agentes deben cumplir con estas obligaciones. La Declaración de 2013, en su artículo 34, dice que los patrocinadores, los investigadores y los gobiernos de los países anfitriones deben prever formas de acceso a una investigación identificada como beneficiosa para los participantes que, una vez finalizado el ensayo clínico, aún necesitan tratamiento. Si ninguna intervención es confirmada en el ensayo, no hay obligaciones expresas de cuidar de la salud de los participantes post-ensayo. Además de que es problemático involucrar a los gobiernos anfitriones y no a los gobiernos de los estados patrocinadores, puede significar que se interprete que los patrocinadores o investigadores no son responsables y estas recaigan sobre la parte menos favorecida. Si leemos estas modificaciones de la Declaración de Helsinki a la luz de la teoría de justicia adoptada, creemos que la versión de 2013 implica retrocesos peligrosos. Las empresas y estados patrocinadores son responsables de promover la salud de las poblaciones anfitrionas y creemos que eso implica garantizar que las poblaciones gocen de cuidados sanitarios adecuados una vez que el ensayo clínico haya concluido. Si la intervención que estaba siendo evaluada no resulta probada, entonces se debe proveer a la población anfitriona los mejores cuidados existentes para la condición en cuestión. El reconocimiento de esta obligación implica promover su salud, su integridad y su vida, capacidades básicas indispensables para el respeto de la dignidad de las personas. Mastroleo

establece una clasificación de obligaciones post-investigación. Por un lado están las obligaciones de acceso a la intervención beneficiosa identificada en el estudio. Por otro la obligación de acceso a otra atención de salud apropiada y por último las obligaciones de acceso a información después de la investigación. El autor critica la ausencia de mención al acceso a otra atención de salud apropiada en la versión de 2013 de la declaración, y afirma que hubiera sido deseable incluir a los gobiernos de los países patrocinadores como agentes de la obligación moral (2014, pp. 54 - 56). El enfoque de capacidades demanda que las naciones prosperas y las empresas multinacionales destinen parte de su renta a promover capacidades en países en desarrollo. Esta perspectiva convertiría a estos actores en los agentes encargados, en muchos casos, de garantizar los beneficios post-investigación.

La denominación *cuidados auxiliares* se usa para hablar de aquellas intervenciones referidas a las necesidades sanitarias de los participantes que no están directamente vinculadas con el diseño de la investigación. ¿Hasta dónde llegan las obligaciones de cuidado que debe asumir el investigador? Desde nuestra interpretación, las obligaciones de los patrocinadores e investigadores involucran brindar los cuidados sanitarios que los participantes necesiten, ya que ello implica promover sus capacidades. Esto implica brindar cuidados sanitarios a los individuos que participen en la investigación, estos cuidados a veces exceden la enfermedad que está siendo investigada. Creemos que también es importante exigir a las empresas y estados que patrocinen una investigación que incluyan en el protocolo de investigación acciones para promover el cuidado de la salud de la población anfitriona, como transferencia de recursos materiales, tecnologías y formación de recursos humanos, para poder mitigar las desigualdades de acceso a la salud. El enfoque de capacidades demanda que parte sustancial de los beneficios obtenidos directamente de las investigaciones con poblaciones de países en desarrollo sean destinados al desarrollo de capacidades de la población anfitriona en general. En el protocolo de investigación se deben pensar, con los gobiernos y con miembros de la comunidad anfitriona, acciones para promover la salud.

Los participantes de investigaciones multicéntricas son seres humanos cuya dignidad debe ser respetada como un fin en sí mismo y, en ese sentido, todos tienen el derecho a recibir

los cuidados sanitarios necesarios para garantizar sus capacidades básicas. En consecuencia, son los investigadores y patrocinadores los responsables de garantizar todos los cuidados posibles, independientemente del país de procedencia de los participantes. Creemos que los responsables de una investigación deben dedicar amplios esfuerzos para maximizar la salud de la población anfitriona. Esto implica un diálogo con la misma para pensar los modos de hacerlo respetando las particularidades culturales y sociales, pero siempre con miras a promover las capacidades de sus habitantes. En este sentido, consideramos el doble estándar inaceptable, porque en su idea está implicada la ausencia de esfuerzos por promover capacidades en una de las poblaciones participantes. Nuestra posición implica, tal como explicamos arriba: que solo sea aceptable el uso de placebo cuando no exista una intervención probada en el mundo, que una vez finalizada la investigación los patrocinadores provean a la población anfitriona los mejores cuidados existentes para la condición en cuestión, y que se brinde a la población participante las intervenciones pertinentes para sus necesidades sanitarias aunque no estén directamente vinculadas con el diseño de la investigación. Asumiendo las premisas de este enfoque, tampoco sería deseable referirnos un estándar de cuidado único⁷², ya que necesitamos estándares que operen en acuerdo con las particularidades culturales y necesidades de salud de las poblaciones en donde se realiza el estudio. Las capacidades básicas deben ser el umbral mínimo para pensar estándares de cuidado equitativos, sin caer en la imposición de valores externos a la comunidad pero promoviendo la dignidad de todas las personas por igual.

⁷² Ruth Macklin plantea la pregunta en la dicotomía entre estándares dobles o únicos, concluye que un único estándar es aceptable.

6. Conclusión

La expresión *doble estándar* es recurrentemente mencionada en la literatura bioética consultada donde pareciera que tiene un sentido claro al punto que puede prescindir de explicitaciones. Pero, ¿qué denota esta expresión sobre cuyo significado parece haber consenso? Se la usa, por lo pronto, en relación con prácticas que tienen lugar cuando se planifican y ejecutan investigaciones multicéntricas, en las que al menos uno de sus emplazamientos se encuentra en un país en desarrollo. Macklin (2004) nos ha mostrado que el problema del uso de placebo en países en desarrollo, cuando existe un tratamiento probado, y el problema de la obligación de brindar cuidados auxiliares, son problemas que caen bajo el paraguas de esta designación. Problemas que giran en torno a los cuidados que los patrocinadores e investigadores deben brindar a los participantes y a la población anfitriona. Entendemos que *doble estándar* se usa en un marco de rechazo a modos de obrar que responden a una regla. Al reconstruir los argumentos de los autores consultados regla es problemática porque implica desigualdad de acceso a la salud de alcance internacional. Esta advertencia dio cabida a la pregunta por los fundamentos morales que darían legitimidad a la desigualdad. Una vía de justificación de la regla que a tantos desvela, apela a la disponibilidad o no de alguna intervención médica a nivel local para tratar la condición en cuestión en el lugar donde se desarrolla la investigación. Así, en casos donde el estándar de cuidado de hecho consiste en brindar un determinado tratamiento, por ejemplo el régimen 076 AZT de Zidovudina, este estándar se aplica en el grupo control, como sucede en países desarrollados. Pero en un mismo protocolo, en casos donde el tratamiento no está disponible, por ejemplo en países en desarrollo, se brinda placebo o ningún tratamiento. Esa justificación indica que existen límites a la obligación moral de brindar un tratamiento efectivo existente, estos límites tienen que ver con el marco de aplicación de la obligación. Supone aceptar que los alcances de las obligaciones morales de promover la salud de la población no trascenderían las esferas estatales. Nos inquieta del doble estándar la tensión entre sus aspiraciones éticas y las escasas razones de esta eticidad.

Ezequiel Emanuel (2020) afirma que definir el estándar de cuidado es una tarea que excede la aplicación de reglas, puesto que debe ser producto de la reflexión sobre aspectos científicos pero también éticos concernidos con este tipo de investigación. Implica dar razones, encontrar un fundamento para esas reglas. Entre esas razones, en un mundo signado por la inequidad en investigación en salud y en el acceso a la atención sanitaria, las consideraciones en torno a la equidad se vuelven indispensables. Siguiendo los argumentos de Benatar y Singer (2000), debemos ir más allá de la ética que surge en respuesta a problemas particulares e indagar los fundamentos teóricos de este tipo de justicia como equidad de alcance internacional.

En ese escenario nos hemos preguntado por lo justo en materia de cuidados en investigación biomédica multicéntrica; y considerado si, acaso, los cuidados demandados por los documentos eran obligaciones que se adecuaban a una idea de justicia global.

Nos ocupamos del asunto a partir del análisis de un conjunto de argumentos contenidos en la literatura bioética y en los documentos normativos; hemos trazado una comparación entre ellos y propuesto una interpretación a partir de teorías éticas que tematizan la justicia global. Las fuentes que empleamos fueron diversas: artículos que problematizan casos, artículos o libros de bioética que trabajan sistemáticamente problemas bioéticos, documentos normativos, libros de filosofía. Esta diversidad sin dudas ha influido en los criterios de análisis que utilizamos en su lectura.

Consideramos el análisis comparativo de documentos normativos una de las elaboraciones más importantes de este trabajo. En estos textos se encuentran las reglas morales que las investigaciones deben seguir, cuya legitimidad es producto de amplios consensos. En el capítulo 3 de esta tesis, exponemos y analizamos algunas de las determinaciones de estos documentos. Observamos en algunos puntos señalados, que conservan formulaciones imprecisas, ambiguas. Creemos que una vía oportuna para explicitar las obligaciones, sería referenciar las prescripciones que realizan en torno a procedimientos, con fundamentos más generales, como principios éticos expresos y comentarios que orienten la aplicación de las reglas. En las Pautas CIOMS-OMS, tanto en su versión de 2002 como en la de 2016, se realiza una fundamentación parecida a lo que sugerimos, y esta es una de las razones por la cual la consideramos más

precisas que la Declaración de Helsinki. Un aspecto valioso de ambos documentos su proclamada demanda de justicia en la distribución de beneficios y cargas individuales en torno a los participantes. Con una mejor fundamentación acerca de lo que es justo, esa debe ser una premisa de partida para determinaciones más puntuales en torno a uso de placebo, cuidados auxiliares, obligaciones post-investigación, entre otros.

En nuestra búsqueda de una teoría de la justicia que fundamente las obligaciones, hemos propuesto el Enfoque de Capacidades en la versión que ofrece de él Martha Nussbaum. Nos parece provechoso para tratar problemas de ética aplicada, dado que contempla principios universales desde una perspectiva que mira a lo particular. Su método de reflexión está fundamentado y realizado, ofrece una justificación explícita sobre el modo en el que los principios universales operan como fundamento moral sin atentar en contra de la diversidad. En este sentido, es muy valiosa la vinculación entre conceptos antropológicos y ontológicos, centrales en su teoría, y una filosofía del derecho internacional que brinda principios prácticos para una regulación ética de la interacción entre individuos y organizaciones que trascienda las esferas estatales. Lo que convierte al enfoque de capacidades en virtuoso para la fundamentación de reglas que intervienen en el tratamiento de problemas bioéticos de alcance internacional.

El concepto de dignidad es el fundamento último de la propuesta de Nussbaum, sobre éste se fundamentan las capacidades, principios políticos universales que dan lugar al mencionado derecho internacional. En la obra de Nussbaum analizada, la descripción del concepto de dignidad descansa en su referencia a la visión kantiana del hombre como un fin en sí mismo⁷³, la naturaleza política del hombre de Aristóteles⁷⁴ y la atención que pone Marx⁷⁵ a las condiciones materiales del desenvolvimiento de la vida humana. Al investigar en la literatura sobre el uso del concepto de dignidad humana en el marco de la bioética (2009) observamos algunas explicaciones más profundas. Por ejemplo, Atienza (2009) analiza algunos debates en torno al tema y a la legitimidad de la dignidad como fundamento moral. Coincidimos con el

⁷³ Cf. I. Kant (2010b) p. 46.

⁷⁴ Cf. Aristóteles (1988) Política, I, 2.

⁷⁵ Cf. K. Marx. (2005) pp. 66 – 125.

autor, descalificar su uso alegando la falta de precisión no tiene sentido cuando se está buscando reglas que impacten en el obrar humano. Sería interesante focalizarnos en su uso moral, mirar su potencialidad normativa y no solo el aspecto descriptivo⁷⁶. Consideramos legítima la propuesta de Martha Nussbaum, explicitando una estructura política y de derecho internacional que le permite atribuir obligaciones a diversos actores a partir de la dignidad. Creemos que su intención en las obras en las que se ocupa de proponer el enfoque de capacidades es programática, y en coherencia con esto pone sus esfuerzos en explicitar el programa político y los modos en los que la dignidad determina su norma. Si la descripción del concepto se sustenta en gran parte en la referencia a aspectos explicitados por autores de la tradición filosófica occidental como Aristóteles, Kant y Marx, es en virtud de priorizar el desarrollo de un programa político y una filosofía del derecho que lo sustente.

Por ello, la teoría de Martha Nussbaum nos permite afirmar la obligación moral de promover capacidades en todas las personas, independientemente de su nacionalidad, y eso deriva en la obligación de brindar especiales cuidados a las poblaciones vulnerables en investigaciones que las incluyen. Si los participantes de investigaciones se encuentran expuestos a situaciones que comprometen el desarrollo de sus capacidades, los responsables de la investigación tienen la obligación moral de iniciar acciones para promover capacidades. La consideración del balance entre riesgos y beneficios en el protocolo también involucra explicitar modos en los cuales los participantes van a acceder a beneficios: cuidados de salud durante y después de la investigación. Creemos que los compromisos que demanda un marco de referencia ético como el enfoque de capacidades involucra brindar cuidados sanitarios a los individuos que sean parte de la investigación como participantes en lo que atañe a condiciones de salud que no tienen que ver con la intervención que está siendo probada

Para concluir, reiteramos nuestro posicionamiento frente al doble estándar ético en investigaciones realizadas en países en desarrollo: es inaceptable. Coincidimos con el programa político y ético de Nussbaum en que la responsabilidad global de garantizar un umbral mínimo

⁷⁶ De acuerdo con Atienza: “La dignidad no sólo *explica*, sino también *justifica*. Es un concepto normativo, y por eso puede ser usado para justificar los derechos humanos” Cf. Atienza, 2009, p. 91.

de capacidades demanda a los individuos e instituciones tanto públicas como privadas, brindar cuidados de salud efectivos y existentes a las poblaciones vulnerables en el marco de ensayos clínicos multicéntricos.

7. Referencias Bibliográficas

- Angell, M. (1997) The ethics of Clinical Research on the third world. *New England Journal of Medicine*. Volumen 337. Numero 12. 847 – 849
- Aristóteles (1988) *Política*, Gredos, trad. Manuel García Valdez
- ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL. (2008) Declaración de Helsinki - Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Recuperado de: <https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos>.
- ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL. (2013) Declaración de Helsinki - Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Recuperado de: <https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos>
- Beauchamp, T., Childress, J. (1999) *Principios de Ética Biomédica*, Masson.
- Beitz, Ch. (1979) *Political Theory and International Relations*, Princeton, Princeton University Press.
- Benatar, S. R. (1998). Guest Editorial: Imperialism, Research Ethics and Global Health? *Journal of Medical Ethics*, 24(4), 221–222. <http://www.jstor.org/stable/27718129>
- Benatar, S., Singer, P. (2000). A New Look At International Research Ethics. *BMJ: British Medical Journal*, 321(7264), 824–826. <http://www.jstor.org/stable/25225773>.
- Brock, Gillian and Nicole Hassoun, "Global Justice", The Stanford Encyclopedia of Philosophy (Fall 2023 Edition), Edward N. Zalta & Uri Nodelman (eds.), URL = <<https://plato.stanford.edu/archives/fall2023/entries/justice-global/>>.
- CIOMS. The Council for International Organizations of Medical Sciences. Organization, activities and members. Suiza. CIOMS, 1994. 92 p. <https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/05/CIOMS-History-Organization-Activities-Members-1.pdf>
- Commission on Health Research for Development (1990) *Health Research: Essential Link to Equity in Development*, Oxford University press.

CONSEJO DE ORGANIZACIONES INTERNACIONALES DE LAS CIENCIAS MÉDICAS (CIOMS). 2002 Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos.

CONSEJO DE ORGANIZACIONES INTERNACIONALES DE LAS CIENCIAS MÉDICAS (CIOMS). 2016 International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans. Versión en español: Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos. Organización Panamericana de la Salud (OPS) y CIOMS. https://cioms.ch/wp-content/uploads/2016/08/PAUTAS_ETICAS_INTERNACIONALES.pdf

Di Tullio Arias, A. (2013) “¿Hacia una justicia sin fronteras? El enfoque de las capacidades de Martha Nussbaum y los límites de la justicia” en *Daímon. Revista Internacional de Filosofía*, nº 58, p. 51-68.

Emanuel, E. (2012) Global Justice and the “Standard of Care” debates. J.M., E.E (Eds.) *Global Justice and Bioethics*, Oxford.

Emanuel, E., Wendler, D., Grady, C. What Makes Clinical Research Ethical?, *JAMA*, May 24/31, 2000—Vol 283, No. 20.

Farmer, P., y Gastineau Campos, N. (2004) “New Malaise: Bioethics and Human Rights in the Global Era”, en *Journal of Law, Medicine and Ethics* 32 (2):243-251

Garrafa, V. y Lorenzo, C. (2009) ”Helsinki 2008. Una visión crítica latinoamericana” en *Bioética & debat*; 15(58): 15-18

Garrafa, V. y Machado do prado, M. (2001) “Mudanças na Declaração de Helsinki: fundamentalismo econômico, imperialismo ético e controle social” en *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, 17(6):1489-1496, nov-dez.

Garrafa, V.; Solbakk, J. H; Vidal, S. (2010) “Between the Needy and the Greedy: The Quest for a Just and Fair Ethics of Clinical Research” *Journal of Medical Ethics*; 36, 500-504.

Gonzalez Esteban, E. (2007) “Una lectura actualizada de la ética aristotélica. La mirada de Martha Nussbaum” en *Quaderns de filosofia i ciència*, 37, pp. 91-100

Kant, I. (1989) *La metafísica de las costumbres*, Tecnos.

Kant, I. (2010a) “Hacia la Paz Perpetua” en *KANT II*, Gredos.

Kant, I. (2010b) “Fundamentación para una metafísica de las costumbres” en *KANT II*, Gredos.

- Klimovski et, al, (2002) “Declaración de Helsinki: sus vicisitudes en los últimos cinco años” en *MEDICINA* (Buenos Aires) 2002; 62, pp. 365-370
- Kottow, M. (2014) “De Helsinki a Fortaleza: una *Declaración* desangrada” en *Rev. bioét.* (Impr.); 22 (1), pp. 28-33
- Kottow (2016) “Herramientas de bioética” en *Introducción a la bioética*, Mediterráneo.
- Kottow, M. H. (2002). Who Is My Brother’s Keeper? *Journal of Medical Ethics*, 28(1), pp. 24–27.
<http://www.jstor.org/stable/27718816>
- Levine, R. J. (1998). Editorial: The “Best Proven Therapeutic Method” Standard in Clinical Trials in Technologically Developing Countries. *IRB: Ethics & Human Research*, 20 (1), pp. 5–9.
<https://doi.org/10.2307/3564021>
- Lignou, S., (2011) The ‘Standard of Care’ Debate and Global Justice in Research DOI: 10.1177/174701611100700103, *Research Ethics* (2011) 7 (1) ,pp. 5–12
- Lolas, F. y Quezada, A. Eds. (2003) *PAUTAS ÉTICAS DE INVESTIGACIÓN EN SUJETOS HUMANOS: NUEVAS PERSPECTIVAS*, Programa Regional de Bioética OPS/OMS.
- London, A. J. (2005) “Justice and the Human Development Approach to International Research”, *Hastings Center Report*, 35, no. 1, pp.24-37
- Lurie, P. y Wolfe, S. (1997) Unethical trials of interventions to reduce perinatal transmission of the human immunodeficiency virus in developing countries. *New England Journal of Medicine*, 337 (12). pp 853 – 856
- Macklin, R (2004) *Double Standards in Medical Research in Developing Countries*, Cambridge
- Macklin, R. (2010) *La ética y la investigación clínica*, Cuadernos de la fundació Víctor Grífols i Luca.
- Macklin, R. (2021) Double Standard Redux. *Indian Journal of Medical Ethics*, VI. (2), pp. 87-91
- Marx, K. (2005) *Manuscritos de Economía y Filosofía*, Alianza.
- Mastroleo, I (2014) “Consideraciones sobre las obligaciones posinvestigación en la Declaración de Helsinki 2013”, en *Revista de Bioética y Derecho*, núm. 31, p. 51-65.
- Millum, J.; Emmanuel, E (2012) *Global Justice and Bioethics*, Oxford.
- Monereo Atienza, C. (2015) “Martha C. Nussbaum – Otro Enfoque para la Defensa del Ser Humano y de los Derechos de las Mujeres” en *Seqüência No 70*, 93-114.

- Mutshuswamy, v. (2014) “The new 2013 seventh version of the Declaration of Helsinki – more old wine in a new bottle?” *Indian Journal of Medical Ethics*, XI, (1)
- National Bioethics Advisory Commission (2001) *Ethical and Policy Issues in International Research: Clinical Trials in Developing Countries*.
- Nuffield Council of Bioethics (2002) *The Ethics of Research Related to Healthcare in Developing Countries*.
- Nussbaum, M. (2007) *Las Esferas de la Justicia. Consideraciones sobre la exclusión*. Paidós.
- Nussbaum, M. (2010) *Sin fines de lucro. Por qué la democracia necesita de las humanidades*, Kats.
- Nussbaum, M. (2012) *Crear capacidades. Propuesta para el desarrollo humano*, Paidós.
- Nussbaum, M. (2013) *Las Mujeres y el Desarrollo Humano. El enfoque de las capacidades*, Herder.
- Nussbaum, M. (2020) *La tradición cosmopolita. Un noble e imperfecto ideal*. Paidós
- Pogge, T. (2003) “Probando drogas para países ricos en poblaciones pobres de países en desarrollo” *Perspectivas Bioéticas*, 8 (15), pp. 11-43.
- Pogge, T. (2009) *Hacer Justicia a la Humanidad*, Fondo de Cultura Económico.
- Porello, V., Et. Al. (2020) “Análisis comparativo de las pautas del consejo de organizaciones internacionales de ciencias médicas (CIOMS) 2016” *Revista Digital de Postgrado*, 9 (1), Universidad Central de Venezuela, Venezuela
- Pratt, B., Zion, D. and Loff, B. (2012) “Evaluating the Capacity of Theories of Justice to Serve as a Justice Framework for International Clinical Research” *American Journal of Bioethics*, vol.12, pp. 30–41.
- Rawls, J. (1997) *Teoría de la Justicia*, Fondo de Cultura Contemporánea.
- Rawls, J. (2001) *El derecho de gentes y “Una revisión de la idea de razón pública”*, Paidós.
- Sen, A. (1995) *¿Igualdad de qué?*, Planeta.
- Sen, A. (2000) *Desarrollo y Libertad*, Planeta.
- Sen, A. (1992) *Nuevo examen de la desigualdad*, Alianza.
- Sen, A. (2020) *Sobre ética y economía*, Alianza.
- Singer, P. (1995) “Ricos y pobres” en *Ética práctica*, 2a edición, Cambridge, Cambridge University Press,. Versión electrónica disponible en: <https://www.utilitarian.net/es/singer/de/1995----06.htm>

- Solbakk, J.L., (2014) “Lost in delusion: Reflections on the Article: “The 50th Anniversary of the Declaration of Helsinki”. Progress but Many Remaining Challenges” en *Revista Redbioética/UNESCO*, Año 5, 1 (9), pp. 79-86.
- Trombert, A. (2018) “UNA MIRADA REFLEXIVA DE LAS “PAUTAS ÉTICAS INTERNACIONALES PARA LA INVESTIGACIÓN RELACIONADA CON LA SALUD CON SERES HUMANOS” (2016) DEL CIOMS” *Revista Binacional Brasil Argentina*. 7 (2) pp. 69-96
- UNAIDS (2021) GLOBAL AIDS UPDATE, CONFRONTING INEQUALITIES Lessons for pandemic responses from 40 years of AIDS
- Urquijo Angarita, M. (2014) “La teoría de las capacidades en Amartya Sen” en *EDETANIA* 46, pp.63-80.
- World Medical Association (1964) DECLARATION OF HELSINKI Recommendations guiding doctors in clinical research Recuperado de: <https://www.wma.net/wp-content/uploads/2018/07/DoH-Jun1964.pdf>
- World Medical Association (1975) DECLARATION OF HELSINKI Recommendations guiding medical doctors in biomedical research involving human subjects Recuperado de: <https://www.wma.net/wp-content/uploads/2018/07/DoH-Oct1975.pdf>
- World Medical Association (1983) DECLARATION OF HELSINKI Recommendations guiding physicians in biomedical research involving human subjects. Recuperado de <https://www.wma.net/wp-content/uploads/2018/07/DoH-Oct1983.pdf>
- World Medical Association (1989) DECLARATION OF HELSINKI Recommendations guiding physicians in biomedical research involving human subjects. Recuperado de <https://www.wma.net/wp-content/uploads/2018/07/DoH-Sept1989.pdf>
- World Medical Association (1996) DECLARATION OF HELSINKI Recommendations guiding physicians in biomedical research involving human subjects. Recuperado de: <https://www.wma.net/wp-content/uploads/2018/07/DoH-Oct1996.pdf>

World Medical Association (2000) DECLARATION OF HELSINKI: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Recuperado de: <https://www.wma.net/wp-content/uploads/2018/07/DoH-Oct2000.pdf>

World Medical Association (2004) DECLARATION OF HELSINKI: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Recuperado de: <https://www.wma.net/wp-content/uploads/2018/07/DoH-Oct2004.pdf>

World Medical Association (2008) DECLARATION OF HELSINKI: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Recuperado de <https://www.wma.net/wp-content/uploads/2018/07/DoH-Oct2008.pdf>

World Medical Association (2013) DECLARATION OF HELSINKI: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Recuperado de: <https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>