



ÁREA ÉTICA, DERECHOS Y BIENES PÚBLICOS GLOBALES

PROGRAMA DE BIOÉTICA

Título

Requisitos éticos para la investigación clínica farmacológica bajo patrocinio privado en hospitales públicos de Tucumán.

Tesis para optar por el grado académico de Magíster en Bioética

Tesista: Abog. Marcos Patricio Arias Amicone

Director de Tesis: Dr. Ignacio Mastroleo

Fecha: 26/10/2021

Tabla de contenidos

Requisitos éticos para la investigación clínica farmacológica bajo patrocinio privado en hospitales públicos de Tucumán.....	1
Resumen.....	1
1. Introducción.....	1
1.1.Delimitación del objeto de estudio: el caso ejemplar	2
1.2.El caso ejemplar ante la realidad local: el caso de Tucumán.....	5
1.3.Problemas derivados del contexto (el caso modelo entremezclado con la realidad local)	7
1.4.Preguntas de investigación:.....	10
1.5.Eschema de argumentación y metodología.	10
1.6.Objetivos:.....	15
2. La industria farmacéutica: características de la investigación con finalidad de registro.....	16
2.1.La investigación clínica: la finalidad de lucro.	16
2.2.La Propiedad intelectual: el aprovechamiento exclusivo.....	23
3. Los hospitales públicos: características y finalidad.....	29
3.1.Los compromisos constitucionales en atención sanitaria	29
3.2.Funciones estatales: el carácter lucrativo.....	39
4. La investigación en contextos de escasez.....	45
5. La decisión de investigar como decisión estatal: la política pública como límite y guía.....	59
5.1.El contrato.....	63
5.2.El funcionario público como órgano persona	66
5.3.Conclusiones parciales.....	69
6. Con quién investigar: el personal del hospital sigue siendo personal del hospital	71
6.1.El empleo o función pública.	71
6.2.La remuneración del empleado o funcionario público.....	74
7. Con quién investigar: El paciente de hospital como población vulnerable.....	82
7.1.La atención en los hospitales públicos.....	82
7.2.El paciente de hospital como población vulnerable.....	84
7.3.El paciente de hospital y la investigación con poblaciones vulnerables.....	90
7.4.El paciente de hospital y los dispositivos de apoyo.....	94
8. La participación justa y equitativa.....	99
8.1.La participación justa y equitativa en investigación clínica: la aplicación directa.....	99
8.2.La participación justa y equitativa en la diversidad biológica: la aplicación analógica.....	103
8.3.La participación justa y equitativa: un espacio en construcción.....	108
9. Conclusiones.....	112
9.1.Qué se investiga depende de dónde se investiga:.....	112
9.2.Quienes investigan y cómo se remunera su trabajo.....	113
9.3.Con quienes se investiga: el paciente de hospital como población vulnerable.....	114
9.4.Cómo se distribuyen los beneficios.....	115

9.5.La asociación virtuosa: un acuerdo entre iguales.....	116
10.Bibliografía	118

Requisitos éticos para la investigación clínica farmacológica bajo patrocinio privado en hospitales públicos de Tucumán

Resumen.

La investigación clínica farmacológica bajo patrocinio privado y con finalidad de registro que se realiza en hospitales públicos de provincias argentinas de escasos recursos presenta ciertas particularidades. Estas particularidades están dadas por la situación de realizarse esa investigación en un determinado lugar (los hospitales públicos), con un determinado personal (los profesionales que forman parte del sistema público de salud) y con participantes reclutados de personas que habitualmente acuden al hospital público en búsqueda de atención clínica (los pacientes de hospital). A estas particularidades deben añadirse dos circunstancias adicionales. La actividad estatal que se desarrolla en los hospitales públicos obedece a un cometido estatal de raigambre constitucional que no persigue un fin de lucro, mientras que la actividad industrial inherente a la investigación clínica persigue (entre otras, pero preponderantemente) una finalidad de lucro. Estas circunstancias generan un entramado de relaciones en las que existe amplio margen para posibles situaciones de explotación individual, o de distribución inequitativa de los resultados de la investigación o de aprovechamiento indebido de la peculiar asociación público-privado entre los patrocinadores privados y los gobiernos de los estados anfitriones de esa investigación. El propósito de este trabajo es identificar cuáles son las exigencias éticas que deben satisfacerse para evitar que ocurran esos posibles conflictos éticos. A tal fin, se argumentará que la investigación en hospitales públicos debe ser concebida como una actividad estatal, aún cuando intervenga un financiador privado. Como consecuencia de ello, se explicarán los motivos por los cuales sólo es éticamente aceptable realizar investigaciones en hospitales públicos si la investigación se relaciona con alguna necesidad de salud pública previa (o concomitantemente) decidida como tal por el Estado. De la definición anterior referida a que la investigación en hospitales públicos constituye una actividad que debe responder a políticas públicas estatales, se siguen tres consecuencias: (i) no es aceptable (ni ética ni legalmente) que el investigador por sí sólo defina las políticas públicas (puesto que debe hacerse a nivel gubernamental); (ii) por ende, no es admisible que sea el investigador quien realice el acto jurídico de vinculación contractual con el patrocinador (puesto que debe hacerse a nivel ministerial); (iii) no es admisible, por razones éticas y por mandato legal expreso, que el investigador perciba

honorarios adicionales a los que percibe por su función o empleo públicos (puesto que los beneficios deben recogerse a nivel estatal). Si se reclutan como participantes a pacientes de hospital público, deben considerarse a esos participantes como población vulnerable. De eso se siguen dos consecuencias: (i) es necesario establecer algún mecanismo protector de su libertad de enrolarse, permanecer y retirarse del ensayo. Para eso, el requisito mínimo que debe exigirse es la presencia de un testigo, pero pueden añadirse los apoyos que el CEI determine; (ii) Sólo es éticamente admisible realizar investigaciones clínicas en hospitales públicos si esas investigaciones, simultáneamente, cumplen con la exigencia de: (ii.a.) estar dirigidas a atender las necesidades de la población vulnerable y (ii.b.) no se puedan hacer válidamente con población no vulnerable. No resulta éticamente aceptable que el resultado beneficioso de la investigación sólo alcance al participante individualmente considerado, puesto que –para respetar la razón pública que justificó la asociación inicial con el sector privado– los beneficios deben extenderse a la comunidad anfitriona. Estos beneficios deben compartirse con algún mecanismo previamente acordado entre el Estado y el Patrocinador y, dado que expresa políticas públicas, debe encontrarse publicado y disponible al público en general. Este acuerdo de acceso a los beneficios derivados de la investigación debe reflejar la participación estatal en la investigación y puede consistir tanto en beneficios monetarios (excluida la titularidad del registro o sistemas similares a las regalías por constituir una actividad lucrativa incompatible con los cometidos estatales) como no monetarios, pero en cualquiera de los dos casos vinculados a las necesidades y prioridades de la comunidad anfitriona.

1. Introducción

El objetivo de este trabajo es identificar cuáles son los requisitos éticos que deben satisfacerse para realizar una investigación clínica farmacológica bajo patrocinio privado en los hospitales públicos en Tucumán.

Nótese que en la formulación inicial de la propuesta (identificar cuáles son los requisitos éticos que deben cumplirse para llevar adelante una investigación clínica farmacológica bajo patrocinio privado con finalidad de registro en hospitales públicos) se encuentra implícito un principio general de permisión de investigaciones en hospitales públicos, puesto que sólo tras la respuesta afirmativa a la pregunta ¿es éticamente permisible realizar una investigación clínica farmacológica en hospitales públicos de Tucumán? se puede avanzar en la identificación de cuáles son los requisitos éticos que deben llenarse para hacerlo.

La posibilidad de realizar investigaciones clínicas en hospitales públicos en provincias con las características que presenta Tucumán (tal como serán identificadas más adelante: compromisos constitucionales altos en derecho a la atención sanitaria, contexto de pobreza o escasez de recursos, etc.) no suele ser objeto de mayores preocupaciones en la comunidad local¹.

Sin embargo, si se indaga con mayor profundidad en las condiciones en que se realizan las investigaciones pueden surgir algunos interrogantes acerca de si es éticamente admisible y si las investigaciones que se realizan cumplen con dichas condiciones.

Para poder entender la pregunta normativa fundamental con que empieza este trabajo y las respuestas posibles a ella, proponemos pensar un caso ejemplar que trate de captar la mayor cantidad posible de escenarios, sin por ello convertirlo en una caricatura hostil hacia la industria farmacéutica ni tampoco transformarlo en un ejemplo pueril al servicio de intereses industriales.

En ese ejemplo o caso tipo se encuentran presentes ciertos actores que cumplen ciertos roles y a los que les caben ciertas responsabilidades (el patrocinador, el investigador, la autoridad regulatoria federal, la autoridad sanitaria local, el comité de ética, los participantes). Y en ese

¹ De hecho, se mencionan y publicitan diversas investigaciones actualmente en curso en la página oficial de la Dirección de Investigaciones en Salud de la Provincia de Tucumán: <https://msptucuman.gov.ar/direcciones-generales/direccion-de-investigacion-en-salud/> (último acceso el 20-09-2021).

caso estándar aparecen como relevantes ciertas preguntas, cuyas respuestas están exclusivamente a cargo, típicamente también, de cada uno de esos actores: ¿qué se investiga?, ¿dónde se investiga?, ¿con quiénes se investiga?, ¿quiénes investigan? y ¿cómo se distribuyen los beneficios derivados de esa investigación?

1.1.Delimitación del objeto de estudio: el caso ejemplar

Habitualmente, la decisión acerca de qué productos resulta conveniente o relevante investigar suele reposar en manos del patrocinador industrial, puesto que es quien financia la investigación y pone en juego su propio patrimonio para ello. Se trata de entidades privadas (genéricamente incluidas bajo la expresión “la industria farmacéutica”, que comprenden en la representación social habitual tanto a los patrocinadores de una investigación como a las organizaciones de investigación por contrato²). Siendo así, no sólo es razonable que sea el patrocinador quien elija, con un amplísimo margen de libertad, qué investigar, sino que también resulta esperable que el resultado o los frutos de esa investigación también recaigan sobre el patrocinador dado que, nuevamente, es quien puso en riesgo sus fondos para acreditar la seguridad y eficacia de un nuevo producto o innovación médica. Es decir, aparece como un natural devenir de los acontecimientos que el resultado de la investigación conduzca al registro del nuevo producto. Esa consecuencia pragmática (y sin perjuicio de que existan muchísimas otras) es sumamente relevante a los fines de este trabajo, dado que a partir de ese registro, el patrocinador puede obtener beneficios económicos exclusivos derivados de la explotación comercial de ese nuevo medicamento o intervención médica³.

² Una OIC (o CRO, por sus siglas en inglés) es una persona física o jurídica contratada por el patrocinador para realizar una o más de sus funciones o actividades relacionadas con un ensayo clínico. “Los patrocinadores de ensayos clínicos suelen ser empresas farmacéuticas innovadoras pero cada vez con más frecuencia las farmacéuticas transfieren esa responsabilidad a las empresas de investigación por contrato, conocidas por sus siglas en inglés como CROs” ([Homedes-Ugalde, 2014:54](#))

³ Debe destacarse que no es el propósito de este trabajo analizar los contextos de emergencia en salud pública o de situaciones de excepcionalidad (tales como un virus rápidamente extendido pandémicamente); ni tampoco la necesidad imperiosa de contar con determinados resultados de una determinada investigación sobre un medicamento o intervención médica con cierta urgencia (tales como una vacuna que mitigue o prevenga los efectos de la enfermedad producida por ese virus). El escenario dentro del cual en este trabajo se propone analizar la realización de investigaciones clínicas bajo patrocinio privado con finalidad de registro es un escenario de no emergencia y referidos a cualquier tipo de investigación clínica farmacológica con finalidad de registro respecto de cualquier enfermedad, pero no particularmente orientado a superar una situación de excepción que demande la reordenación y coordinación urgente de esfuerzos públicos y privados.

También de modo habitual, quien conduce la investigación suele ser un profesional de la salud, que no tiene un vínculo de empleado-empleador con el patrocinador industrial, sino que actúa como locador de servicios, comprometiendo sus servicios profesionales a título personal en la investigación. Como resultado de esa prestación de servicios profesionales que, por serlo, se presumen onerosos, es habitual (y hasta una derivación lógica) que sus servicios sean remunerados por aquél que contrató sus servicios profesionales. En este caso modelo, el patrocinador del ensayo la CRO que haya tomado a su cargo la ejecución del ensayo.

En líneas generales, los participantes de la investigación son reclutados a partir de algún procedimiento inicial de difusión de la existencia de la investigación y, a partir de esa difusión, deciden primero acercarse al centro donde se lleva a cabo la investigación y, luego del correspondiente proceso de consentimiento informado, deciden enrolarse o no en el ensayo que se les propone. Es cierto que puede ocurrir (y de hecho ocurre con cierta frecuencia) que los participantes sean simultáneamente pacientes del profesional que se desempeña como investigador. De hecho, se encuentra ampliamente aceptado que es posible combinar atención en salud e investigación clínica farmacológica (por ejemplo, en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial - Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos; adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio 1964 y enmendada por última vez en la 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013, párrafos 14⁴ y 31⁵. En adelante, Helsinki 2013⁶). En las Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud de seres humanos, elaboradas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas, en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (en adelante, Pautas CIOMS 2016⁷) en el comentario a la Pauta 9 (Personas que tienen capacidad de dar consentimiento informado)

⁴ (14) El médico que combina la investigación médica con la atención médica debe involucrar a sus pacientes en la investigación sólo en la medida en que esto acredite un justificado valor potencial preventivo, diagnóstico o terapéutico y si el médico tiene buenas razones para creer que la participación en el estudio no afectará de manera adversa la salud de los pacientes que toman parte en la investigación

⁵ (31) El médico debe informar cabalmente al paciente los aspectos de la atención que tienen relación con la investigación. La negativa del paciente a participar en una investigación o su decisión de retirarse nunca debe afectar de manera adversa la relación médico-paciente

⁶ <https://www.wma.net/es/policias-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/> (último acceso el 20/09/2021)

⁷ https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline_SP_INTERIOR-FINAL.pdf (último acceso el 20/09/2021)

se analizan bajo el apartado “relación de dependencia” las posibles dificultades a que da lugar la circunstancia de ser el médico tratante del paciente también el investigador del estudio donde el participante se habrá de enrolar⁸. Cabe destacar que, en nuestro caso ejemplar o típico, el profesional tratante actúa como profesional libre en el marco de la relación contractual que lo une al paciente, de modo que subyace una relación contractual privada que le brinda ciertas libertades a cada uno de los co-contratantes (médico y paciente) de continuar esa relación o no; del mismo modo que existe una cierta libertad para que los actores de la investigación (investigador y participante) puedan continuar esa relación o no con independencia de la relación médico-paciente.

En general, la investigación es supervisada antes, durante y después por un comité de ética en investigación. De acuerdo a la regulación actualmente existente en nuestro país⁹, debe tratarse de un comité de la institución en la que se lleve a cabo la investigación y, si no existiere un comité institucional, un comité subrogante externo a la institución. Además, el comité tiene que estar debidamente registrado y ser controlado por la autoridad sanitaria local¹⁰.

Finalmente, en este caso modelo, el rol de las autoridades estatales es expresado a través de la autoridad regulatoria federal¹¹ y por la autoridad sanitaria local¹². En Argentina, la regulación de las cuestiones de salud es, en líneas generales, de competencia concurrente entre el gobierno federal y los gobiernos provinciales. Sin embargo, dado que en la investigación clínica farmacológica también se encuentran en juego cuestiones relativas al comercio

⁸ “La relación de dependencia entre pacientes y médicos-investigadores puede comprometer la voluntariedad del consentimiento informado, ya que los posibles participantes que son pacientes dependen del médico-investigador para la atención médica y pueden ser renuentes a rechazar una invitación para ser reclutados en una investigación en la que participa su médico clínico”.

⁹ Resolución Ministerio de Salud de la Nación n° 1480/2011 del 13-09-2011, Guía para Investigaciones con Seres Humanos (en adelante, Res. MSN 1480/2011). Disposición Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (en adelante, ANMAT) n° 6677/2010 del 01-11-2010, Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica (en adelante, Disp. ANMAT 6677/2010).

¹⁰ Código Civil y Comercial, art. 58, inc. c. En adelante, CCyC.

¹¹ En nuestro caso, la ANMAT, organismo creado por Decreto PEN 1490/92 con la finalidad, en lo que aquí interesa, de control y fiscalización sobre la sanidad y calidad de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico, materiales y tecnología biomédicos y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana (art. 3, inc. a).

¹² Sistema Provincial de Salud (en adelante, SIPROSA), ente autárquico provincial creado por Ley provincial 5652 con la finalidad de gestionar la organización, objeto, fines y gobierno de la salud en la provincia (art. 1)

interjurisdiccional, la autoridad federal reclama competencia exclusiva para regular la materia. Correlativamente, la autoridad local reclama competencia exclusiva derivada de su poder de policía sanitario tanto para el control de las habilitaciones de los centros de investigación como del cumplimiento de las obligaciones de los comités de ética en la custodia y defensa de los derechos de los participantes.

1.2.El caso ejemplar ante la realidad local: el caso de Tucumán.

Este escenario ejemplar o caso modélico referido a las investigaciones clínicas realizadas con patrocinio privado se modifica y se le añaden variables de suma relevancia cuando esas investigaciones se realizan en una provincia con las características que presenta la Provincia de Tucumán. Son esas variables (que serán enunciadas a continuación) las que hacen interesante el análisis de esta realidad local y que justifican profundizar en ella.

Según la medición del Instituto Nacional de Estadísticas y Censos (INDEC) la pobreza habría aumentado en Argentina durante el segundo semestre del 2020, llegando al 42%. En Tucumán, el aumento de la pobreza superó la media nacional con un índice del 43,5 %, la cifra más alta entre las provincias del noroeste argentino (NOA)¹³. En este escenario, el ejemplo modélico puede advertirse ahora un matiz: un patrocinador privado pretende llevar adelante una investigación clínica farmacológica con la finalidad de registrar un producto en investigación, en hospitales públicos provinciales de una provincia pobre, con investigadores que, al mismo tiempo, pertenecen al sistema público de salud, perciben una retribución salarial por su empleo público y prestan servicios asistenciales en dichos hospitales, y se aspira a reclutar los participantes de entre los propios pacientes que concurren al hospital.

En la Provincia de Tucumán la autoridad sanitaria local es el Sistema Provincial de Salud¹⁴, quien se encarga de la gestión de salud pública de la provincia, bajo el gobierno del Ministerio de Salud Pública de la Provincia. Como se señaló anteriormente, no regula la

¹³ https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/informe_provincia_de_tucuman.pdf
<http://www.estadistica.tucuman.gov.ar> en particular el informe alojado en https://www.indec.gob.ar/uploads/informesdeprensa/eph_pobreza_02_2082FA92E916.pdf
<https://intucuman.info/enfoque/el-indec-informo-datos-de-la-incidencia-de-la-pobreza-en-tucuman-se-disparocasi-10-puntos>

Último acceso a todos los sitios: 20/09/2021.

¹⁴ En adelante, SIPROSA, ente autárquico provincial creado por Ley n° 5652. <http://rig.tucuman.gov.ar/leyes/scan/scan/consolidadas/L-5652-consolidada.pdf> (último acceso el 20/09/2021)

investigación clínica ni aspira a disputar las competencias del gobierno federal en la materia, pero, en ejercicio del poder de policía sanitario local, cuenta con un registro (que no es de acceso público) de las investigaciones que actualmente se llevan a cabo en la provincia a través de la Dirección de Fiscalización Sanitaria¹⁵, organismo perteneciente al SIPROSA. No existe a nivel provincial un comité de ética central (siguiendo el modelo de comités de ética centrales de la ciudad de Buenos Aires, de la Provincia de Buenos Aires o de la Provincia de Córdoba) que ejerza una función de contralor de los comités de ética locales. Sí existe una Dirección de Investigaciones en Salud¹⁶ que, efectivamente, cuenta con un comité de ética en investigación cuya misión, entre otras, es “actuar como referente de evaluación de los aspectos éticos y la supervisión de las Investigaciones en los efectores del sistema provincial de salud” y “acreditar y supervisar el funcionamiento de los comités de ética en investigación registrados en la provincia” (Res. 149/18, Anexo I, art. 2.2.1 y 2.2.4). No obstante la referencia a comités “registrados en la provincia”, no existe aún¹⁷ ninguna oficina pública en donde los comités de ética radicados en la provincia puedan registrarse.

Los profesionales de la salud pública tucumana, a su vez, no perciben una remuneración particularmente alta. No se trata de salarios míseros, pero sí de salarios relativamente bajos en el ámbito de la administración pública. Sin embargo, los profesionales que trabajan en relación de dependencia con el SIPROSA (es decir, que son empleados o funcionarios públicos provinciales) no cuentan con un bloqueo o inhabilitación de su título profesional que les imponga dedicación exclusiva al sector público ni con incompatibilidades funcionales expresas que les impida ejercer privadamente su profesión¹⁸. Esta permisón normativa, sumado a la existencia de sueldos relativamente bajos, constituye un fuerte incentivo para que la mayoría de los profesionales de la salud que son empleados o funcionarios públicos

¹⁵ <https://msptucuman.gov.ar/direcciones-generales/direccion-general-de-fiscalizacion-sanitaria/> (último acceso el 20/09/2021)

¹⁶ <https://msptucuman.gov.ar/direcciones-generales/direccion-de-investigacion-en-salud/> (último acceso el 20/09/2021)

¹⁷ Al menos hasta el día 20/09/2021

¹⁸ Otros sectores de la administración pública, en cambio, tienen prohibido expresamente ejercer la profesión. Así, por ejemplo, los abogados que son empleados, funcionarios o magistrados del Poder Judicial tienen una incompatibilidad expresa para realizar cualquier actividad inherente al título de abogado (salvo docencia e investigación).

tengan su consultorio privado profesional como fuente adicional de ingresos, fuera del horario en el que prestan servicios para el sistema público.

Además, los hospitales públicos de la provincia de Tucumán tienen por función prioritaria la atención en salud de las personas, cumpliendo con el mandato constitucional del art. 146 de la Constitución de Tucumán¹⁹. Se trata de un sistema de prestación directa de atención en salud organizado en forma de un ente autárquico estatal. Es decir, de un desgajamiento de la personalidad jurídica pública de la propia Provincia de Tucumán. Dado que se trata de un ente estatal de derecho público, su finalidad primordial está vinculada (de acuerdo a su ley de creación y a la Constitución provincial) a la atención de la salud de las personas. Quienes exteriorizan esa labor son los médicos que se encuentran vinculados con el SIPROSA a través de un contrato de empleo o función pública. Es decir, actúan como funcionarios públicos que, en tanto que órgano-persona, exteriorizan la voluntad del órgano-institución en el que están insertos y, por definición, no actúan en nombre personal o individual²⁰.

Estas características (contextos de escasez, prestación directa de servicios de atención sanitaria como cometido estatal de raigambre constitucional, realización de acciones como consecuencia de la competencia derivada de la relación de empleo o función pública, pacientes enrolados en el marco de un contexto de atención clínica, entre otras), impone la necesidad de analizar la permisión ética de la realización de una investigación clínica con finalidad de registro en los hospitales públicos provinciales, atendiendo a las circunstancias concretas en las que suele desarrollarse.

En el apartado siguiente, al explicitar los problemas de investigación, se podrá apreciar cabalmente la afirmación efectuada en el párrafo anterior.

1.3. Problemas derivados del contexto (el caso modelo entremezclado con la realidad local)

En este trabajo sostendremos que si la investigación se realiza en hospitales públicos, con profesionales pertenecientes al sistema público, y con participantes reclutados de entre los

¹⁹ <http://rig.tucuman.gov.ar/leyes/scan/scan/leyes/L-0-06062006.pdf> (último acceso el 20/09/2021)

²⁰ Las cuestiones relativas al órgano persona y órgano institución son cuestiones típicas del derecho administrativo argentino e implican, en cierto sentido, una digresión respecto del tema central de este trabajo. Sin embargo, [más adelante](#) será explicado en detalle en qué consiste esta teoría y cuál es su relevancia para el argumento que se sostiene en este trabajo.

pacientes del hospital, la decisión de qué investigar no debería recostarse únicamente en la voluntad del patrocinador o financiador del estudio. La investigación clínica farmacológica con finalidad de registro, aún patrocinada por un financiador privado, no debe desentenderse de la finalidad pública que tienen los hospitales públicos ni es admisible que se desvincule del cometido estatal que, por mandato constitucional, se desarrolla en los hospitales públicos. Al asociarse el patrocinador privado al sector público para llevar adelante este tipo de investigaciones, sus decisiones empresariales (basadas en los clásicos criterios privados de rentabilidad o beneficio) se entremezclan con las decisiones de políticas públicas adoptadas por el estado y que es lo que permite que la investigación se lleve a cabo en los hospitales públicos.

Si la decisión de llevar adelante una investigación en hospitales públicos no es una decisión que descansa en manos del patrocinador sino que –tal como postulamos– es una decisión de políticas públicas estatales, es consecuencia ineludible que el personal médico que interviene en la investigación no pueda sino ser concebido como efectores que ponen en práctica la política pública estatal y no como meros actores individuales o privados que se co-asocian a los patrocinadores en la investigación de un determinado medicamento o intervención médica. Si la decisión de investigar es estatal, la labor que realiza el médico que participa en la investigación también debe serlo.

Además, si la investigación se realiza en hospitales públicos, es razonable inferir tres circunstancias. Primero, que los pacientes de hospitales públicos serán los participantes en la investigación. Es decir, el reclutamiento de los participantes se efectuará dentro del universo de pacientes que acuden al hospital público. Segundo, que si se trata de personas que acuden a un hospital público, lo hacen porque se encuentran atravesando algún tipo de dolencia o de enfermedad (a los fines de este trabajo no me enfocaré en investigaciones con participantes sanos en hospitales públicos, para simplificar la argumentación). Tercero, que habitualmente estas personas enfermas que acuden a un hospital público no cuentan con otro servicio de medicina asistencial pagado (de obras sociales o de medicina privada) que le permita elegir con amplitud y libertad el médico tratante o el lugar donde será atendido. Teniendo en cuenta estas circunstancias, es razonable entender que su esfera de libertad para decidir enrolarse, permanecer o retirarse e una investigación realizada en un hospital público se encuentra afectada –o al menos incidida– por las circunstancias antes mencionadas.

El resultado más típico de una investigación clínica farmacológica es el registro exclusivo del medicamento o intervención médica en manos del patrocinador. Esto permite la explotación comercial del nuevo producto, a partir de un afán de lucro que es característico de la actividad industrial y comercial. Típicamente, si se ha demostrado que la nueva intervención experimental es beneficiosa para los participantes en el ensayo, seguramente se mantendrá esa intervención beneficiosa en aquellos pacientes de hospital en los que la nueva intervención fue exitosa. Pero, típicamente también, una vez que el medicamento esté formalmente en el mercado de medicamentos argentino, y, como consecuencia de ello, en el menú prestacional del sector de salud al que pertenezca el paciente, ya no será responsabilidad del patrocinador la provisión del medicamento probado y registrado sino de la obra social o servicio de salud al que pertenezca el paciente. En nuestro caso ejemplar de “paciente de hospital”, el responsable de la provisión del medicamento, debido a los compromisos constitucionales asumidos, es la Provincia de Tucumán. Es decir, el resultado del registro que permite la explotación comercial exclusiva en manos del patrocinador conduce a que el propio estado que brindó su infraestructura hospitalaria, su personal profesional y los pacientes que acuden al hospital público al servicio de la investigación que condujo a la registración de ese nuevo producto, ahora lo debe adquirir comercialmente en el mercado. Lo debe comprar a su anterior socio en la investigación. Esto genera una distorsión que implica típicamente la ausencia de beneficios equitativos para la comunidad anfitriona de la investigación, en particular teniendo en cuenta los contextos de escasez que caracterizan a una provincia pobre como la de Tucumán.

Desde mi punto de vista, para poder llevar adelante una investigación clínica farmacológica con finalidad de registro patrocinada por un financiador privado en hospitales públicos de la Provincia de Tucumán es necesario dar cuenta de los problemas antes mencionados. Es necesario explicitar las razones que permiten superar la potencial situación de explotación de pacientes que concurren en búsqueda de atención clínica a un hospital público. Es indispensable encontrar argumentos relevantes que logren una convergencia entre los intereses privados o comerciales y los intereses públicos; y en ese camino argumentativo es central entender cuál es el rol que cumplen los profesionales que intervienen en la ejecución de esos cometidos públicos. Finalmente es crucial articular los intereses de unos y de otros, a fin de lograr un equilibrio equitativo de todos los intereses en juego, de modo de transformar

un escenario de posible explotación en un escenario de compromisos compartidos con una finalidad común, pero con resultados igualmente satisfactorios para todos los sujetos involucrados.

Es lo que nos proponemos en este trabajo: brindar argumentos normativos que permitan identificar cuáles son los requisitos que es necesario cumplir para tornar éticamente admisible la realización de investigaciones clínicas patrocinadas por la industria farmacéutica en hospitales públicos de provincias pobres en Argentina.

1.4.Preguntas de investigación:

¿Es éticamente permisible realizar una investigación clínica farmacológica bajo patrocinio privado con finalidad de registro en hospitales públicos de Tucumán?

Si así fuera ¿cuáles son los requisitos éticos que deben cumplirse para llevar adelante una investigación clínica farmacológica bajo patrocinio privado con finalidad de registro en hospitales públicos de Tucumán?

1.5. Esquema de argumentación y metodología.

Dado que este trabajo apunta a justificar la razón por la cual deben observarse ciertos requisitos éticos para tornar éticamente aceptable la realización de investigaciones clínicas en hospitales públicos provinciales, es indudable que la metodología para lograr esa finalidad se encuentra estrechamente vinculada al carácter normativo de este trabajo. Es decir se trata de un planteo argumentativo: “una teoría normativa ... tiene pretensiones de ser aceptada como justa, deseable o moralmente valiosa ... Pretende fundamentar un ‘debe-ser’ del fenómeno tratado, no simplemente constatarlo en la realidad. En otras palabras: independientemente de cómo se presente el fenómeno en los hechos, este tipo de teoría pretende fundamentar un modelo de cómo debería ser para ser considerado legítimo en términos morales” ([D’Auria, 2015:15](#)).

Dado que se trata de un planteo normativo, consideramos apropiado utilizar una propuesta que se base en la idea de “equilibrio reflexivo”, entendido como “un proceso por el cual nuestras respuestas consideradas a casos reales influyen en nuestros principios morales, y esos principios mejorados proporcionan una mejor orientación para nuestra respuesta a otros

casos” (Flynn, 2021²¹). En este sentido, se suele hacer una “distinción entre equilibrio reflexivo estrecho y amplio. El equilibrio reflexivo estrecho implica la interacción entre nuestras respuestas (o intuiciones) sobre los casos y los principios morales utilizados para estructurar tales intuiciones, como se explicó anteriormente, donde un amplio equilibrio reflexivo trae teorías morales y sociales adicionales” (Flynn, 2021²²). Este equilibrio reflexivo, por sus características profundamente ancladas en un razonamiento deducitivista, muchas veces necesita ser acompañado por un razonamiento moral anclado en las experiencias derivadas de la experiencia común²³ y nutrirse del horizonte de sentido donde se enmarca esa actividad intelectual (en este caso, provincial). En la doctrina especializada se indica que “La moral común es, por lo tanto, el aspecto fundacionalista de su relato. Las conclusiones morales, entonces, se justifican tanto a través de la coherencia (a través del método de equilibrio reflexivo) como a través del fundacionalismo, estando conectadas con los principios de la moral común” (Flynn, 2021²⁴)

Para dar orden y un marco global a la exposición, comenzaremos por una caracterización general de la investigación clínica farmacológica, identificando a sus actores principales y poniendo énfasis en el rol que cumplen los patrocinadores y la autoridad regulatoria.

Luego de ello, haremos una caracterización general de la finalidad estatal que cumple el Estado provincial de Tucumán a través de sus hospitales públicos, en particular teniendo en cuenta tanto el marco normativo constitucional provincial como las incumbencias administrativas derivadas de esas exigencias constitucionales, tal como han sido entendidas por la Corte Suprema de Justicia de Tucumán (en adelante, la Corte o CSJT).

²¹ La traducción es propia. El texto original dice:

“Briefly, reflective equilibrium is a process by which our considered responses to actual cases influence our moral principles, and those improved-upon principles then provide enhanced guidance for our response to further cases”.

²² La traducción es propia. El texto original dice:

“A distinction is made between narrow and wide reflective equilibrium. Narrow reflective equilibrium involves interplay between our responses (or intuitions) about cases and the moral principles used to structure such intuitions, as explained above, where wide reflective equilibrium brings in additional moral and social theories”

²³ De un modo similar al que las reglas de la sana crítica permiten a los jueces fundar sus decisiones en las nociones de hecho pertenecientes a la experiencia común (por ejemplo: art. 33 del Código Procesal Civil y Comercial de Tucumán, en adelante CPCyCT, disponible en <https://www1.justucuman.gov.ar/documents/jurisprudencia/leyes/1612961967.pdf> (último acceso el 20-09-2021)

²⁴ La traducción es propia. El texto original dice:

The common morality is thus the foundationalist aspect of their account. Moral conclusions, then, are justified through both coherence (via the method of reflective equilibrium), and through foundationalism, being connected to the principles of the common morality

A partir de ello, afrontaremos la identificación de los requisitos éticos que es necesario satisfacer para realizar investigaciones clínicas bajo patrocinio privado con finalidad de registro dentro de hospitales públicos provinciales. La clave de análisis a este respecto estará dada por el desarrollo de investigaciones en contextos de escasez (como los que caracterizan a la Provincia de Tucumán), combinados con los compromisos constitucionales de brindar atención sanitaria de manera (prácticamente) ilimitada.

Como problemas específicos, se analizarán cuatro cuestiones.

La posibilidad de explotación de la comunidad anfitriona, derivado del contexto de escasez. Esta posibilidad está dada por la posibilidad de que la investigación (qué se investiga) sea decidido con exclusividad por el patrocinador. Para solucionar este problema, se insistirá en la necesidad de que el Estado cumpla con el rol central que tiene adjudicado en el diseño e implementación de políticas públicas y que sólo se pueda investigar (y asociarse con el sector privado para hacerlo) en hospitales públicos provinciales respecto de aquellas cuestiones que puedan ser consideradas políticas públicas estatales. Esto excluye correlativamente la posibilidad de que los médicos individualmente considerados puedan decidir qué investigaciones se llevan a cabo. Esa decisión debe ser el reflejo de una decisión articulada entre el Estado y el Patrocinador, que permita hacer converger los intereses de ambos actores en la realización de esa investigación. Esto es lo que, en mi opinión, permitirá después hacer más sencilla la articulación público-privado al momento de finalizar la investigación y al analizar las posibilidades de compartir los beneficios derivados de ella.

Como consecuencia de lo señalado en el párrafo anterior, es ineludible considerar al personal de la salud que intervenga en la investigación como personal público. La teoría del órgano proveniente del derecho administrativo, en donde el funcionario público (como órgano-persona) expresa la decisión del ente estatal (como órgano-institución) nos permite inferir que la labor que realiza el profesional no es diferente a la que realizaría en cualquier otra circunstancia de su relación de empleo o de función pública. Como consecuencia de eso, no resulta éticamente aceptable que perciba algún tipo de emolumento económico o financiero directamente proveniente del patrocinador del estudio. Eso no significa, necesariamente, que no deba beneficiarse de alguna otra manera (no monetaria o no financiera) a los profesionales que deciden intervenir como investigadores. Pero en ese caso los beneficios individuales que

puedan considerarse admisibles podrán ser aquellos referidos al prestigio o la reducción de horas de atención, pero no económicos provenientes del patrocinador privado.

Sin perjuicio de abundar más adelante en el análisis del “[paciente de hospital](#)”, consideramos que resulta clave poder determinar las condiciones en de voluntariedad y libertad de los participantes para incorporarse, permanecer y retirarse de un ensayo clínico que se realiza en un hospital público y las diferentes capas de vulnerabilidad de los mismos. Estas circunstancias, por los motivos que serán desarrollados más adelante, obligan a considerar al “paciente de hospital” como población vulnerable. De esta consideración se siguen dos consecuencias particularmente intensas, que también serán objeto de argumentación específica: sólo puede investigarse con los “pacientes de hospital” en la medida en que la investigación beneficie a esa población (y no pueda ser realizada con población no vulnerable); y además se requiere la intervención de un testigo independiente para asegurar la voluntariedad de su participación.

Finalmente, analizaremos lo que consideramos como el principal problema de esta modalidad específica de asociación público-privado: la registración exclusiva del medicamento o intervención médica en manos del patrocinador y la ausencia de beneficios equitativos para el Estado cuando sus hospitales actúan como centros de investigación, sus profesionales médicos como investigadores principales y sus pacientes como participantes. Para superar estos problemas utilizaremos los esquemas normativos provenientes de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO (en adelante, Declaración UNESCO 2005²⁵), las Pautas CIOMS 2016²⁶ y, por razones analógicas que serán oportunamente explicadas, el Protocolo de Nagoya sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización (en adelante, Protocolo Nagoya 2010²⁷), al Convenio Sobre Diversidad Biológica (en adelante, CDB 1992²⁸) que permiten articular dispositivos para compartir equitativamente los resultados de

²⁵ http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html (último acceso el 20/09/2021)

²⁶ En particular la Pauta 3: Distribución equitativa de beneficios y cargas en la selección de individuos y grupos de participantes en una investigación

²⁷ <https://www.argentina.gob.ar/ambiente/biodiversidad/genetica/nagoya> (último acceso el 20/09/2021)

²⁸ <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/25000-29999/29276/norma.htm> (último acceso el 20/09/2021)

la investigación. En este sentido, pretendemos remarcar que si la investigación clínica farmacológica, aún realizada con patrocinio privado, nació de la idea estatal de responder a una determinada política pública escogida por el propio estado; el resultado de la investigación tiene que reflejar, en alguna medida, esa convergencia de intereses públicos y privados que permitió que la investigación misma sea llevada adelante.

Cabe señalar por último dos exclusiones, que se justifican por razones de extensión y de especificidad del tema planteado.

Por un lado, que existen otros organismos públicos, ya sean órganos desconcentrados de la administración o bien entes autárquicos, que se encuentran vinculados a la producción de conocimiento, al fomento de la investigación científica y a la articulación de investigación y desarrollo entre el sector público y el sector privado; tanto a nivel nacional como a nivel provincial. Así, por ejemplo el Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (en adelante, CONICET)²⁹; el Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria (en adelante, INTA)³⁰; la Estación Experimental Agroindustrial Obispo Colombres (en adelante, EEAOC³¹, la Agencia Nacional de Promoción de la Investigación, el Desarrollo Tecnológico y la Innovación (en adelante, la Agencia)³². Ninguno de estos entes ni ninguna de las formas asociativas con las que estos organismos afrontan sus relaciones con el sector privado (comercial o industrial), será objeto de análisis en este estudio.

Por otro lado, existen diversas exigencias éticas que son, simultáneamente, exigibles a los fines de llevar adelante una investigación clínico farmacológica con finalidad de registro, tales como la validez social y científica de una investigación, el balance riesgo-beneficio, la selección equitativa de los sujetos, la existencia de una evaluación independiente, entre otros. En este trabajo se analizará en particular las exigencias éticas derivadas de la realización de esa investigación en ciertos contextos (entornos de escasez), porque las peculiaridades antes señaladas respecto de las características de la investigación en hospitales públicos provinciales (las exigencias constitucionales, las características de la peculiar

²⁹ Creado por Dec-Ley 1291 del 5-2-1958 y Dec. PEN 1661/96.

³⁰ Creado por Dec-Ley N° 21.680 del 4-12-56.

³¹ Creada por Ley provincial n° 1024 del 27-07-1909, transformada por Ley provincial n° 5020 del 06-12-1978.

³² Creada por Decreto PEN 1660/96 del 27-12-1996 como organismo desconcentrado bajo el nombre Agencia Nacional de Promoción Científica y Tecnológica y transformado en organismo descentralizado, con autarquía administrativa y funcional por Decreto PEN 157/2020 del 14-2-2020.

asociación público-privado, etc.) permiten advertir que esos requisitos atraviesan transversalmente toda la investigación que se desarrolla en los hospitales públicos provinciales.

1.6.Objetivos:

Identificar las exigencias éticas requeridas para tornar aceptable la realización de investigaciones clínicas farmacológicas con finalidad de registro bajo patrocinio privado en hospitales públicos de Tucumán, teniendo en cuenta tanto las características de la investigación clínica realizada bajo patrocinio privado como los cometidos estatales de raigambre constitucional comprometidos en la atención clínica hospitalaria.

Establecer cuál o cuáles deberían ser los tipos de beneficios (financieros y no financieros) que resultan éticamente aceptables que perciban los profesionales que trabajan para el sistema público de salud y que simultáneamente participan como investigadores en investigaciones clínicas farmacológicas bajo patrocinio privado.

Determinar las condiciones en las que debe ser prestado el consentimiento informado por los sujetos participantes, teniendo en cuenta que son pacientes que pueden ser categorizados como pacientes en situación de vulnerabilidad.

Señalar cuáles son las condiciones justas y equitativas en las que deben repartirse los beneficios derivados del aprovechamiento del resultado exitoso de la investigación, que deben acordarse entre el Patrocinador y el Estado para evitar un acuerdo de explotación de una de las partes en beneficio de la otra.

2. La industria farmacéutica: características de la investigación con finalidad de registro

El objetivo de este apartado es efectuar una caracterización general de la investigación clínica farmacológica, identificar quiénes son los actores principales de este tipo de investigaciones, los roles que cada uno de ellos cumple y la finalidad de esta investigación, poniendo énfasis en una de entre varias finalidades posibles de este tipo de investigaciones.

2.1. La investigación clínica: la finalidad de lucro.

La autoridad regulatoria de la investigación clínica en Argentina es la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (en adelante, ANMAT³³), que creó un régimen de buenas prácticas clínicas para estudios de farmacología clínica³⁴. Ese régimen establece los requisitos que deben cumplir patrocinadores e investigadores de tales estudios dentro de las funciones atribuidas a la ANMAT (art. 2.1.) y se aplica a los estudios de farmacología clínica con fines registrales que se realicen en el país, ya sea estudios de Fase I, II o III; estudios de productos ya registrados que evalúen una nueva indicación, nueva concentración, nueva posología o nueva forma farmacéutica y a todos los estudios de farmacocinética, biodisponibilidad y bioequivalencia (art. 3.1.).

De acuerdo a la regulación argentina del régimen de buenas prácticas clínicas³⁵, los actores relevantes involucrados en la investigación clínica cumplen roles separables y diferenciados, y son los siguientes:

- Participantes en el estudio: individuo, sano o enfermo, que participa en un estudio de farmacología clínica en calidad de sujeto de la investigación
- Investigadores: profesional responsable de la conducción del ensayo clínico en el centro de investigación. Si es un equipo el que realiza el ensayo, el investigador es el responsable del equipo y se denomina investigador principal. El investigador principal puede delegar tareas a su equipo, pero no sus responsabilidades. El investigador-patrocinador es la persona física que inicia, gestiona, financia y conduce, solo o junto con otros, un estudio clínico, quedando bajo su responsabilidad la administración, entrega y utilización del producto en investigación.

³³ Ente autárquico nacional creado por Decreto PEN 1490/92 http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/NormasGenerales/Decreto_1490-1992.pdf (último acceso el 20/09/2021)

³⁴ Aprobado por Disposición ANMAT 6677/2010 del 01-11-2010, <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/disposición-6677-2010-174557> (último acceso el 20/09/2021), en adelante, Disp. ANMAT 6677/2010.

³⁵ Disp. ANMAT 6677/2010, Apartado Glosario

- Patrocinadores: persona física o jurídica responsable de iniciar, administrar, controlar y financiar un estudio clínico.
- Organización de Investigación por Contrato: persona física o jurídica contratada por el patrocinador para realizar una o más de sus funciones o actividades relacionadas con el estudio clínico.
- Comité de Ética en Investigación: organización que actúa en su ámbito de competencia, independiente del patrocinador y el investigador, integrada por profesionales médicos o científicos y miembros no médicos o no científicos y cuya función es proporcionar una garantía pública de la protección de los derechos, la dignidad, la seguridad y el bienestar de los participantes en un estudio, a través, entre otras cosas, de la revisión del protocolo del estudio, el proceso de consentimiento informado y la idoneidad del investigador
- Autoridad regulatoria: la propia ANMAT, con las funciones de contralor establecidas en el Decreto 1490/92.

Es cierto que la investigación en farmacología clínica tiene por finalidad el avance científico y, en tal sentido, se define a un estudio de farmacología clínica como un “estudio sistemático científico realizado con medicamentos o productos biológicos sobre seres humanos voluntarios, sanos o enfermos, con el fin de descubrir o verificar sus efectos terapéuticos y/o identificar reacciones adversas y/o estudiar la absorción, distribución, metabolismo (biotransformación) y excreción de los principios activos con el objeto de establecer su eficacia y seguridad” (Disp. ANMAT 6777/2010, Glosario). En tal sentido, puede entenderse que

“Un ensayo clínico es aquel estudio en seres humanos que trata de averiguar si una intervención, incluyendo procedimientos de tratamiento o diagnóstico, puede mejorar la salud de la persona. Puede tratarse de un medicamento, cirugía, terapia, procedimiento preventivo, dispositivo o servicio terapéutico, ya sea preventivo o de diagnóstico. Esta definición corresponde al concepto habitual de “investigación clínica”. Una investigación clínica implica la aplicación en un ser humano de cualquiera práctica que afecte su proceso salud-enfermedad con un objetivo cognoscitivo, es decir, con la intención de obtener conocimiento sobre dicha práctica. Se incluyen todos aquellos procedimientos que inciden en la promoción de la salud, en la prevención de la enfermedad, en su diagnóstico, tratamiento o pronóstico, y en la rehabilitación de los pacientes” ([Rodríguez Yunta-Outomuro, 2006:151](#))

En el mismo orden de cosas, [Flah \(2015:142\)](#) señala que

“la investigación se caracteriza como ‘clínica’ si el diseño de uno o más de sus componentes se hizo con fines diagnósticos, profilácticos o terapéuticos para cada uno e los sujetos de la investigación. Invariablemente, en la investigación clínica hay también componentes que no se conciben con fines diagnósticos, profilácticos o terapéuticos para cada sujeto; entre los ejemplos están, la administración de placeos y la realización de ensayos de laboratorio que no son estrictamente requeridos para alcanzar los fines de la atención médica. Por lo tanto, se prefiere

utilizar el término ‘investigación clínica’ al de ‘investigación terapéutica’ ... “Los ensayos clínicos son usados para determinar si una intervención biomédica nueva o intervención del comportamiento es segura, eficaz y efectiva. La investigación con sujetos humanos que involucra una intervención que modifica el comportamiento (dieta, actividad física, terapia cognitiva, etc.) se ajusta a esta definición de ensayo clínico” ([Flah, 2015:142](#)).

Sin embargo, existe también un costado exclusivamente patrimonial que define de modo característico a un ensayo de farmacología clínica, puesto que la finalidad que persigue el patrocinador al financiar este tipo de estudios se encuentra vinculada a la registración del nuevo fármaco o intervención médica, y por ende, al aprovechamiento económico exclusivo derivado de esa registración. Así, se ha señalado que “la industria farmacéutica tiene como finalidad generar productos que mejoren y prolonguen la vida humana, a través de la innovación e investigación permanente en ciencias básicas y clínicas, para la innovación de nuevas moléculas; debe también rendir utilidades a quienes han invertido sus recursos financieros en las empresas que investigan y producen esos productos” ([Córdoba et. al., 2007](#)) Por supuesto que se trata de fines legítimos a los que puede válidamente aspirar el sector industrial involucrado en esta cuestión. Aunque no debe perderse de vista que siempre será necesaria una rigurosa y estricta supervisión en el cumplimiento de las diversas etapas de la investigación, desde el diseño del estudio, su experimentación en laboratorio, a la experimentación en animales, luego en individuos sanos y en individuos enfermos” ([Borquez Polloni - Jimenez, 2006:47](#))

Desde hace tiempo Florencia Luna ha señalado en una clásica obra doctrinaria que “la investigación científica ha sufrido una importante transformación en las últimas décadas. El paradigma de la investigación altruista, realizada en nombre del ‘progreso de la humanidad’, ha dado lugar a un tipo de investigación primordialmente redituable, regida por las reglas del mercado” ([Luna, 2008:378](#)).

Es más todavía, en la doctrina especializada se ha señalado que

“el corazón de [la industria farmacéutica] es el desarrollo de nuevos fármacos y se necesitan grandes inversiones para poder cumplir con el objetivo de obtener nuevos productos y lanzarlos al mercado. Este mercado está circunscripto principalmente a los países desarrollados, que son los que disponen de los recursos necesarios para afrontar los precios de los nuevos fármacos. De esta forma, la industria farmacéutica puede recuperar la inversión realizada y obtener ganancias” ([Salinas, 2003:71](#))

En términos de análisis exclusivamente económico, este mismo autor ha llamado la atención acerca de lo largo y costoso que es el proceso de creación de nuevos fármacos, en donde el desarrollo de un producto (desde que ingresa a la etapa de evaluación pre-clínica hasta su registro) demora unos 12 años en promedio. Indica que de cada 5000 moléculas que ingresan a evaluación pre-clínica, sólo cinco llegan a ser sometidas a evaluación clínica; y de estas cinco sólo una recibe autorización para su comercialización. Finalmente, pone en evidencia que los costos que enfrenta la industria farmacéutica se han incrementado abruptamente en los últimos años. Durante el año 1987, el gasto promedio para obtener un nuevo fármaco era de aproximadamente 400 millones de dólares; en el año 2000, el costo promedio pasó a ser de 802 millones de dólares. Se calcula que las compañías pueden perder alrededor de un millón de dólares por cada día de retraso en la autorización de un nuevo medicamento por parte de la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE.UU. (FDA, por sus siglas en inglés), agencia responsable de autorizar la incorporación de medicamentos al mercado ([Salinas, 2003:72](#)). En el mismo sentido, se ha señalado que:

“El costo de desarrollar un medicamento nuevo no es verificable: en la década de 2000, fuentes independientes calculaban entre 13 y 204 millones de dólares por medicamento y la industria, entre 1.200 a 1.500 millones de dólares. Su última estimación ha subido a 2.500 millones de dólares, cifra que los críticos han considerado ridícula. Por otra parte, el proceso de desarrollo es largo, entre 8 y 12 años, por lo que la duración de la patente podría ser más corta que en otros sectores industriales” ([Ugalde-Homedes, 2015](#)).

A los fines de contar con una idea aproximada de los costos actuales de la investigación en farmacología, la Cámara Argentina de Especialidades Médicas señalaba en 2019 que ese monto es hoy muy superior, rondando los 2500 millones de dólares³⁶.

Esta larga secuencia de producción es conocida con la expresión “cadena del medicamento”, es decir, “la secuencia de pasos interrelacionados que describen la vida de un medicamento -su paso por la comunidad- desde que es concebido y desarrollado hasta que es utilizado. Se inicia con la investigación y la concepción del fármaco, continúa por los ensayos preclínicos y clínicos, y sigue con el registro, que precede a la fabricación, comercialización, distribución, prescripción y dispensación” ([Seuba, 2010:74](#)). El mismo autor agrega que “la inversión necesaria para la conducción exitosa de ese proceso ha dado lugar a estimaciones muy dispares, que en algunos casos utilizan métodos que permiten imputar un coste al

³⁶ <https://www.caeme.org.ar/cuanto-cuesta-producir-un-nuevo-medicamento/> último acceso el 20/09/2021

desarrollo de un fármaco mucho mayor del que otros estiman ajustado a la realidad. En cualquier caso, a pesar de que los cálculos existentes imposibilitan concretar una cifra, es indudable que la investigación farmacéutica exige una cuantiosa inversión” ([Seuba, 2010:75](#))

La cuestión relativa a quién está en condiciones de afrontar ese tipo de inversiones adquiere una vigorizada importancia cuando se piensa en las condiciones en que esas inversiones pueden ser desarrollada en el contexto de economía global actual. En este sentido, se ha advertido que la inmensa mayoría de productos innovadores se concibe, desarrolla y fabrica en los países desarrollados o de altos ingresos. Esta circunstancia, y el hecho que la investigación aplicada se apoye en mecanismos basados en la recompensa económica que pueda reportar sobre el mercado, explica la falta de investigación sobre los fármacos necesarios desde el punto de vista de la salud pública en los países en desarrollo o de menores ingresos. Asimismo, la centralidad del mercado para estimular la innovación explica también la falta de investigación en fármacos destinados a enfermedades de poca prevalencia en países ricos ([Seuba 2010:79](#)).

También existen, a propósito de esta cuestión, dos problemas interrelacionados que merece la pena identificar, dada su relevancia a los fines de este trabajo. Por un lado, la selección de qué tipo de investigaciones llevar adelante y cuáles no. Esto es, la identificación y el planeamiento de qué tipo de moléculas, tratamientos o innovaciones vale la pena llevar adelante y cuáles no. Por otro lado, la selección de los lugares, centros de investigación y países dónde se van a llevar adelante estas investigaciones.

Con relación a la selección del tipo de investigaciones, cabe señalar que

“Entre las críticas al avance de la investigación de nuevos productos farmacéuticos, es que para algunos autores, el mercado de este tipo de productos ha crecido más en función de precios y utilidades que en función de las necesidades de la población, sobre todo cuando se trata de grupos marginados y en condiciones de pobreza. Por ejemplo, la denominada, ‘ley 10-90’ que se refiere a que el 10% de los recursos son invertidos en la búsqueda de soluciones para el 90% de las enfermedades que aquejan a la población y, en contraste, el 90% de los recursos son invertidos en el 10% de las enfermedades que aquejan a la población, en este caso, la de mayores recursos económicos” ([Miranda et al., 2013:99](#)).

Una cuestión que muestra la interrelación entre estos dos tipos de problemas se advierte cuando se debe decide investigar sobre una determinada patología, en desmedro de la que sea prevalente en el lugar donde se desarrolla la investigación:

“La investigación clínica patrocinada por países desarrollados y realizada en países en desarrollo es un tema controversial. Es indudable que investigar en áreas de bajos recursos es necesario debido a que hay enfermedades que son prevalentes en esas zonas o a que tienen formas de presentación diferentes. Sin embargo, en la mayoría de los estudios efectuados en países en desarrollo, se focaliza en patologías prevalentes en países patrocinadores. Chirac y Tórrele publicaron que, de 1556 nuevas drogas desarrolladas mundialmente entre 1975 y 2004, solo 10 estaban dirigidas a enfermedades huérfanas predominantemente prevalentes en países de bajos recursos, lo cual representa aproximadamente el 1% de las novedades farmacológicas. La preocupación sobre estos estudios se basa en el peligro de la explotación de poblaciones vulnerables por desventajas educativas, económicas o de acceso a una adecuada atención médica” ([Busso, 2013:147](#))

Esta posibilidad de explotación es la que hace que algunos autores señalen existencia de ciertos riesgos asociados a las investigaciones que se desarrollan en contextos de gran asimetría entre el patrocinador y la sociedad anfitriona. Es que “existe la posibilidad de coacción solapada a través de recompensas o incentivos desproporcionados. Las diferencias, sobre todo en el plano económico, entre los patrocinadores y los miembros de la comunidad huésped pueden ser tan grandes que lo que impresiona como un incentivo adecuado para una persona de un país central puede ser un verdadero mecanismo coercitivo para alguien de un grupo social marginal. El comité de ética en investigación tiene aquí un papel clave, pues ha de ser el organismo que evalúe los riesgos y beneficios de participar en la investigación, también a la luz de los incentivos ofrecidos” ([Rodríguez Yunta-Outomuro, 2006:169](#)). Ante ello, se suele reclamar una regulación más clara que permita solucionar el problema del acceso equitativo a bienes y servicios en nuestras comunidades ([Cardozo-Mrad, 2013:131](#)), tema que será retomado [más adelante](#).

Con una mirada más crítica acerca de los vínculos entre la industria farmacéutica global y la existencia de ensayos multicéntricos realizados en países de escasos recursos, pero patrocinados por empresas radicadas en países de mayores recursos, se ha dicho que “se observa una tendencia a transferir los ensayos clínicos a países donde el bajo costo para su realización y el alto número de pacientes que nunca han recibido un tratamiento facilita el reclutamiento y la implementación de la investigación. Esta transferencia concierne principalmente a ensayos de fases III y IV”. ([Borquez Polloni - Jimenez, 2006:47](#)) y que “en los últimos cinco años, ha habido un incremento exponencial del número de ensayos clínicos que se conducen en países de medianos y bajos ingresos de algunas regiones como Asia, América Latina y Europa oriental. En estas regiones, menos del 0,5% del producto interno

bruto (PIB) es invertido en investigación, por lo que la mayoría de a investigación en salud es desarrollada en gran medida por la industria farmacéutica” ([Miranda, et al., 2013: 91](#))

Los mismos autores señalan que

“América Latina (AL) se está convirtiendo en una región privilegiada para realizar ensayos clínicos (EC), debido a las siguientes razones: posibilidad de reclutar de manera rápida sujetos participantes (tasa acelerada de reclutamiento) y baja pérdida de éstos en los seguimientos efectuados; porque AL constituye el cuarto mercado de fármacos más grande del mundo; porque en la región aún existe una gran población *naïve*, es decir, de personas que no han estado expuestas a medicamentos o vacunas; porque la población potencial participante se encuentra en o cercana a centros urbanos; reducidos costos para la investigación clínica; respecto a algunos países de otras regiones, las naciones latinoamericanas, en términos generales, también presentan ventajas comparativas en lo que se refiere a al disponibilidad de servicios de salud pública e, incluso, facilidades concedidas por los organismos gubernamentales que ven con buenos ojos la posibilidad de contar con recursos financieros adicionales, provenientes de los fondos aportados por la industria farmacéutica para la realización de este tipo de investigaciones. No obstante, en lo relativo al ahorro y reducción de costos, en algunos casos la experiencia es contraria a esta apreciación, debido a que se requiere de una inversión económica importante, representada principalmente por los gastos que deben efectuarse en la mejora de la infraestructura de los sitios de investigación, en la capacitación de los investigadores y en los beneficios que deben dársele a los participantes, todo lo cual hace que, finalmente, en muchas ocasiones no haya una significativa disminución de costas para las empresas, agencias e instituciones que financian este tipo de investigación” ([Miranda et al., 2013:93](#))

Otros autores, de voz crítica y de referencia obligada a este respecto, señalan que:

“En América Latina es frecuente que los investigadores recluten pacientes en el sector público e incluso que utilicen la infraestructura y el personal público no sólo durante el proceso de reclutamiento sino también en diferentes etapas del EC. Los contratos entre el patrocinador, sus intermediarios, y el investigador estipulan que todos los gastos relacionados con el EC serán sufragados por el patrocinador, sin embargo no se logra evitar que los pacientes acudan al sector público al sufrir efectos adversos relacionados con su participación en el EC, o que por comodidad el investigador utilice recursos del sector público sin informar al patrocinador. Hay informantes que aseguran que cuando los EC se realizan en infraestructura pública, los contratos se hacen directamente con el investigador y no se involucra a la institución Sin embargo, hay países en que el patrocinador compensa al sector público por los gastos e incluso contribuye a mejorar la infraestructura del centro, por lo que parecería que no hay renuencia por parte de los patrocinadores a aceptar la responsabilidad financiera y que por lo tanto este problema se solucionaría involucrando a los directores de los establecimientos en la negociación del contrato con el patrocinador o sus intermediarios” ([Homedes-Ugalde, 2012b:103](#))

2.2.La Propiedad intelectual: el aprovechamiento exclusivo.

La existencia de este tipo de problemas nos permite ahora retomar una arista que fue señalada anteriormente: la explotación comercial de un fármaco constituye un poderoso incentivo para la industria farmacéutica a la hora de elegir qué investigar y dónde hacerlo. Sin dudas es un propósito tutelable y, de hecho, así ha sido considerado a lo largo del tiempo. Esta tutela de los propósitos de explotación comercial se expresa, entre otras cosas, a través de la protección de la propiedad intelectual asociada al desarrollo de nuevos medicamentos.

Seuba (2010) sostiene que de las diversas argumentaciones que fundamentan la adopción de un régimen de protección de la propiedad intelectual, la más convincente y exitosa es la que se centra en su función de incentivo a la innovación. Se trata de una tesis que se impone a aquellas que conciben la propiedad intelectual como el instrumento para satisfacer un discutido derecho natural de los inventores, las que la conciben como una recompensa al esfuerzo innovador y las que la justifican en razón de la divulgación que permite de un conocimiento que, se afirma, permanecería secreto de no existir tal protección” ([Seuba, 2010:77](#)). A ello añade que

“Entre las figuras del derecho de la propiedad intelectual, como la protección de los conocimientos técnicos secretos, los modelos de utilidad, los diseños y modelos industriales, las topografías de circuitos integrados y las marcas, la patente es la más relacionada con la promoción de la innovación y el retorno de la inversión farmacéutica. Las patentes conceden durante un determinado período de tiempo un derecho exclusivo a la explotación de una invención nueva que implique una actividad inventiva y tenga aplicación industrial” ([Seuba 2010:78](#))

Debe tenerse en cuenta que los registros, o las patentes en general, sólo se otorgan para aquellas invenciones que sean nuevas, no evidentes y útiles:

“Una invención válida puede ser tanto un proceso como un producto. Así, por ejemplo, si se crea un nuevo medicamento -no solo una alteración menor de un fármaco o compuesto conocido-, un compuesto nuevo que no exista de forma natural y que sea útil, es posible oponer también tanto una patente sobre el producto (la sustancia química) como también sobre el proceso único por el que se crea. Una vez que alguien obtiene una patente, puede prevenirse que otras reproduzcan el objeto o proceso patentado y mantener un monopolio por unos 20 años. Tras el fin de la patente, cualquier persona puede hacer uso del objeto o proceso patentado como les plazca. Con el fin de obtener una patente, la técnica tiene que ser reproducible” ([Koepsel-Ruiz de Chavez, 2015:99](#))

Con relación al derecho de patentes³⁷ se ha señalado que:

“Si bien es un derecho territorial, está sujeto desde 1994 a los estándares de protección mínimos establecidos en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el comercio (ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC 1994), también conocido como TRIPS, por sus siglas en inglés. Este acuerdo significó un cambio de escenario institucional que permitió consolidar el vínculo entre la propiedad intelectual (PI) y los regímenes de comercio iniciado unas décadas antes. Con él, se instauró una nueva arquitectura internacional de la PI bajo la cual los países se comprometían a respetar los requisitos de mínimos para su protección. En el caso de las patentes, los cambios más relevantes fueron la obligación de proteger productos y procesos farmacéuticos y la extensión de la protección a un piso de 20 años” ([Terlizzi, 2015:128](#)).

Sin embargo, otros autores levantan sus críticas a esta concepción y explican que:

“El objetivo de la investigación en la industria farmacéutica dejó de ser, si alguna vez lo fue, la mejoría en las condiciones de vida de la humanidad. La industria farmacéutica no responde a las necesidades humanas urgentes, entre otras razones porque tiende a concentrar sus esfuerzos en productos que satisfagan la demanda de los ciudadanos de países que están en una posición económica que les permite acceder a los medicamentos esenciales para la vida que adquieren a costos porcentualmente muy altos respecto del costo de producción. La industria farmacéutica ha encontrado dificultad en realizar investigaciones o desarrollos de medicinas para atender la demanda de los países pobres, ya que sus ciudadanos no pueden adquirir los medicamentos a los precios que llegan a alcanzar, por lo cual la investigación en estos campos pierde incentivo porque no resulta suficientemente lucrativo el trabajo desarrollado”.

“El actual sistema de patentes sobre medicamentos ha demostrado que tiene consecuencias nefastas para la protección de la salud y la conservación de la vida en condiciones de dignidad de millones de personas, que no pueden sufragar el elevado costo del medicamento o que sencillamente no lo encuentran disponible porque no se comercializa ampliamente o porque no existe ya debido a que su baja rentabilidad desincentiva el mercadeo y la investigación. El interés de la industria farmacéutica por investigar acerca de una enfermedad o padecimiento, se ha vuelto en gracia del sistema actual directamente proporcional a la capacidad de pago de la población que resultará beneficiada. La entrada en vigencia de los TRIPS ha tenido consecuencias nefastas para muchos países que han dejado de importar, o cuyos laboratorios han dejado de producir, medicamentos genéricos porque sólo pueden comercializar medicamentos patentados” ([García Jaramillo, 2013:1603](#)).

El mismo autor añade que

“En los contextos de pobreza y desigualdad, el déficit de acceso a medicamentos esenciales se agrava bajo el sistema actual de patentes sobre medicamentos que concentra exclusivamente la

³⁷ Para un análisis más detallado al derrotero de este derecho en nuestro país a lo largo de los años, puede consultarse, entre otras numerosas fuentes, el número especial de la revista Perspectivas Bioéticas (FLACSO Argentina) dedicado a la propiedad intelectual. En particular, los trabajos de [Terlizzi \(2011\)](#), [Belli \(2011\)](#), [Bergallo-Ramon Michel \(2011\)](#) y [Spinella \(2011\)](#). Una buena presentación de los problemas que se suscitan entre el derecho de propiedad intelectual y el derecho de acceso a los medicamentos puede verse en [Ortega Gomez \(2015\)](#).

investigación farmacéutica en las enfermedades que aquejan a los ciudadanos de los países desarrollados. Este es uno de los principales efectos desafortunados del actual sistema, pues incentiva sólo la investigación farmacéutica respecto de aquellas enfermedades que tienen segura la demanda por parte de un público pudiente. El otro efecto es que el alto costo impide el acceso a medicamentos esenciales a millones de personas que lo necesitan pero no lo pueden costear. La letal consecuencia de estos dos efectos del actual sistema de patentes sobre medicamentos, es que la cifra de decesos y padecimientos entre la población pobre global es al tiempo muy alta pero también reducible considerablemente si se interviene sobre el sistema” ([García Jaramillo, 2013:1600](#))

No es el objetivo de este trabajo afrontar todos los problemas relativos a los derechos derivados de la investigación, en particular los referidos a la registración exclusiva de las nuevas intervenciones médicas cuya eficacia y seguridad haya sido probada en un ensayo clínico, sino simplemente efectuar una presentación general de los actores y de las problemáticas involucradas en la investigación clínica farmacológica. Esta presentación tiene también por objetivo la posibilidad de identificar algunas cuestiones que serán de utilidad a los fines de este trabajo y que conviene por ello remarcar ahora.

El desarrollo y la innovación en materia de intervenciones farmacológicas es una actividad importante, tutelable, que puede y debe ser impulsada desde los Estados. Son innegables las ventajas derivadas de la aparición de nuevas drogas y de nuevas intervenciones médicas en la vida de las sociedades actuales, del mismo modo que es innegable que el mayor esfuerzo en investigación y desarrollo que permite la aparición de esas nuevas drogas o intervenciones médicas proviene de la industria farmacéutica.

Siendo así, desde mi punto de vista no resultan apropiadas para describir las interrelaciones entre la industria farmacéutica, las sociedades anfitrionas y los estados en donde se realizan las investigaciones las caracterizaciones que demonizan a la industria farmacéutica o al modo de desarrollar las investigaciones cuando se trata de investigaciones multicéntricas financiadas por patrocinadores radicados en países altamente desarrollados o de gran poderío económico.

Es cierto que la investigación multicéntrica realizada en países periféricos, tal como es el caso de América Latina, o en regiones periféricas dentro de la periferia, tal como claramente podría ser el caso de Tucumán dentro de la Argentina, existe un margen o posibilidad de que el contexto de carencias generalizadas den oportunidad para la explotación de esa carencia de recursos por parte de quien patrocina la investigación, tratando de abaratar algunos costos o

de eludir el cumplimiento de ciertos requisitos que tal vez podrían ser exigibles en países con regulaciones más estrictas.

Sin embargo, considero que existe una larga y enriquecedora experiencia que ha transitado la regulación de la investigación en países periféricos como el nuestro, en donde se ha avanzado mucho desde aquellos clásicos estudios multicéntricos caracterizados por aprovecharse de una situación de asimetría de recursos con las sociedades anfitrionas, desde los experimentos sobre enfermedades de transmisión sexual en Guatemala (en la década del 1940³⁸) hasta los estudios sobre síndrome respiratorio en América latina (en los comienzos de la década del 2000³⁹), que han llevado a superar algunos de los problemas clásicos en esta materia. En este sentido, ciertas explotaciones que ha sufrido la región como consecuencia de la asimetría de recursos entre la industria y las sociedades anfitrionas ya pueden ser considerados en buena medida superados (por ejemplo, el uso de comparador o el acceso post investigación) o bien se han encontrado diversas modalidades a través de las cuales se han atemperado las características que permitían calificarlos como escenarios de posible explotación.

“Por tanto, la protección de los sujetos y las comunidades de los países en desarrollo depende de la implementación de medidas sociopolíticas, tanto en los países patrocinadores –con vistas a mejorar la capacidad de vigilancia de las investigaciones realizadas en el exterior–, como en los países huésped –con vistas a desarrollar sus capacidades de investigación y sus sistemas de regulación social de la investigación–, y que estas medidas se implementen en los dos planos principales de intervención de los sistemas de regulación social de la investigación: en primer lugar, el plano de la formulación de normas éticas nacionales en busca de la adaptación de normas internacionales a los contextos locales. En segundo lugar, el plano de la toma de decisiones, haciendo posible la creación y el desarrollo de comités de ética probadamente aptos tanto para el análisis metodológico como para el análisis ético de los protocolos de investigación” ([Fortes Lorenzo, 2006:169](#)).

Queda todavía algunas cuestiones que pueden resultar problemáticas o que pueden dar lugar a algunos escenarios de explotación.

Y es sobre ese otro tipo de problemas que pondrá el foco este trabajo.

Como hemos vistos en este apartado, una de las características centrales de la investigación clínica farmacológica, en particular cuando es realizada bajo patrocinio de empresas

³⁸ Para un mayor desarrollo, puede verse, [Comisión Presidencial para el Estudio de Asuntos de Bioética \(2011\)](#).

³⁹ Para un análisis global de la historia de la ética en investigación puede verse, entre otras muchas fuentes, [Dal-Re, R-Carné, X-Gracia, D. \(2013\)](#), [Macklin \(2004\)](#), [Alvarez Diaz, J-Lolas Stepke, F.-Outomuro, D. \(2006\)](#). Resulta de utilidad también la presentación de casos realizada en [OPS-OMS \(2014\)](#).

farmacéuticas privadas, es la posibilidad de registrar el fármaco o intervención médica bajo estudio y, como consecuencia de ello, permitir la explotación comercial exclusiva del fármaco o intervención médica registrada.

Esta finalidad de explotación comercial se caracteriza, en la actividad industrial privada, como una típica actividad con finalidad lucrativa.

La finalidad lucrativa como una característica inherente a la actividad comercial es una cuestión de cierta importancia a los fines de la argumentación que aquí se propone y será retomada al analizar los cometidos estatales. Por el momento, y sin perjuicio de las justificaciones que se harán [más adelante](#), baste señalar que ese propósito de lucro constituye un objetivo incompatible con la actividad estatal pública.

Por otro lado, hemos visto que, requiriendo la investigación clínica la inversión de grandes sumas de dinero, resulta razonable que la empresa farmacéutica apunte sus esfuerzos en investigación al desarrollo de nuevos fármacos que le permitan contar con una alta expectativa de recupero de esos costos. Es decir, la característica central de las decisiones sobre qué investigar en la materia se vincula con elecciones basadas en criterios empresariales relevantes, puesto que es precisamente el capital empresarial el que se encuentra en juego al momento de encarar la investigación de un determinado producto farmacéutico. Por el momento, y sin perjuicio de las justificaciones que se harán [en otro lugar](#), baste señalar que la decisión de preferir ciertas investigaciones y descartar otras en virtud *exclusivamente* de una razón de conveniencia económica, se presenta como incompatible con la actividad estatal en materia de salud pública, en donde deben sopesarse otros criterios relevantes que pueden tener prioridad (enfermedades prevalentes en la región, enfermedades huérfanas, etc.) por encima del aspecto puramente patrimonial.

En el próximo apartado analizaremos con especial énfasis las afirmaciones precedentes respecto de los cometidos estatales vinculados a la atención sanitaria y a la investigación y desarrollo en el ámbito de la salud pública. Luego de ello retomaremos las cuestiones aquí tratadas para poder analizar los problemas que, desde mi punto de vista, se presentan cuando se articula la investigación clínica farmacológica bajo patrocinio privado con la atención sanitaria prestada por el estado provincial en cumplimiento de los mandatos constitucionales que ha asumido frente a su población.

3. Los hospitales públicos: características y finalidad.

3.1. Los compromisos constitucionales en atención sanitaria

El objetivo de este apartado es analizar sucintamente cuáles son las funciones que cumplen los hospitales públicos en el esquema de atención sanitaria público de Tucumán, en el marco de las obligaciones constitucionales asumidas por el estado provincial respecto de esa atención sanitaria.

Es indudable que los hospitales públicos cumplen diversas finalidades y que en ellos se desarrollan diferentes tipos de funciones, en miras al cumplimiento del cometido estatal público para el que han sido creados. Así, por ejemplo, en algunos de ellos se realizan tareas de enseñanza y formación de estudiantes de medicina como hospitales-escuela, a través de diversos convenios que el SIPROSA tiene suscriptos con las principales universidades de nuestro medio. También son centros de formación de distintas especialidades a través de los sistemas de residencias para jóvenes graduados (en el caso de Tucumán, con el Reglamento de Residencias aprobado por resolución n° 41/SPS-18⁴⁰). En otros, se realizan actividades de investigación vinculadas a esos tipos de actividades formativas y, en este sentido, suelen ser centros donde se desarrollan actividades inherentes a becas de formación (habitualmente financiadas por el sistema público, tales como las becas Salud Investiga otorgadas por la Dirección de Investigación en Salud, dependiente del Ministerio de Salud de la Nación) o de formación de postgrado de los profesionales que allí trabajan (tales como tesis de maestría o de doctorado). En algunos de ellos, finalmente, se realizan tareas de investigación clínica bajo patrocinio privado con finalidad de registro. Dado que consideramos que se trata de los aspectos más problemáticos del tipo de actividades que se realizan en los hospitales públicos, dejamos su análisis detallado para más adelante.

Pero la actividad paradigmática que se realiza en los hospitales es, sin lugar a dudas, la de brindar atención sanitaria a los habitantes de Tucumán que lo requieran. Se trata de su función primordial o paradigmática, dado que es la consecuencia directa de los compromisos constitucionales que ha asumido en materia de atención sanitaria nuestra provincia.

⁴⁰ Disponible en: <http://msptucuman.gov.ar/wordpress/wp-content/uploads/2018/03/2018-Reglamento-de-Residencias-SIPROSA.pdf> (último acceso en 20/09/2021).

La Constitución de Tucumán (2006) estipula en el capítulo VII las responsabilidades que asume la Provincia en lo relativo a la educación y cultura (Capítulo I, arts. 144 y 145), a la salud (Capítulo II, art. 146) y a la ciencia y técnica (Capítulo III, art. 147).

Al regular los aspectos centrales del derecho constitucional a la salud, se establece que:

Art. 146.- El Estado reconoce la salud como derecho fundamental de la persona.

Le compete el cuidado de la salud física, mental y social de las personas. Es su obligación ineludible garantizar el derecho a la salud integral pública y gratuita a todos sus habitantes, sin distinción alguna, mediante la adopción de medidas preventivas, sanitarias y sociales adecuadas. La Provincia reserva para sí la potestad del poder de policía en materia de legislación y administración de salud.

Todas las personas tienen derecho a recibir atención médica en los hospitales y establecimientos públicos de salud.

Si al momento de requerir el servicio, el ciudadano careciera de medios y no existiera capacidad asistencial por parte del Estado, éste deberá derivarlo a otros efectores sanitarios a costa del Estado provincial.

Se dará especial protección a las personas con discapacidad y se asegurará la prestación de atención médica, de servicios de rehabilitación y de apoyo. Se deberán diseñar programas de protección integral de los discapacitados, para que el entorno físico sea accesible y para asegurar su plena integración e igualdad de oportunidades.

El medicamento es considerado un bien social básico, siendo obligación del Estado arbitrar los mecanismos que garanticen su accesibilidad para todos los habitantes de la Provincia, así como fiscalizar su procedencia y calidad.

El Estado garantizará el derecho a la vida desde la concepción.

También se ha previsto en la Constitución provincial una especial protección para las mujeres, en especial durante el embarazo⁴¹, para los niños y jóvenes⁴² y para los discapacitados⁴³.

⁴¹ Artículo 40, inciso 3:

Art. 40. Dentro de la esfera de sus atribuciones, la Provincia procurará especialmente que las personas gocen de los siguientes derechos:

inc. 3. A una adecuada protección de la maternidad, favoreciendo la participación laboral de la madre sin que afecte tareas propias del hogar. La trabajadora en estado de gravidez, tendrá un tratamiento especial en el trabajo en virtud del embarazo antes y después del parto..

⁴² Art. 40. Dentro de la esfera de sus atribuciones, la Provincia procurará especialmente que las personas gocen de los siguientes derechos:

inc. 4 Los niños y los jóvenes serán objeto de una protección especial del Estado en forma de favorecer su normal desenvolvimiento, su desarrollo físico y cultural, asegurándoles iguales oportunidades para su desarrollo sin discriminación de ninguna naturaleza. Los huérfanos y los niños abandonados serán debidamente protegidos mediante una legislación especial.

⁴³ Art. 40. Dentro de la esfera de sus atribuciones, la Provincia procurará especialmente que las personas gocen de los siguientes derechos:

inc. 5. Los discapacitados tendrán por parte del Estado la necesaria protección a fin de asegurar su rehabilitación promoviendo su incorporación a las actividades laborales en función de su capacidad, sin discriminación alguna.

A nivel constitucional, hay que resaltar también la importancia que tiene el artículo 24, que obliga al Estado provincial a “promover las medidas de acción positiva y remover los obstáculos para garantizar la igualdad real de oportunidades y de trato y el pleno goce y ejercicio de los derechos”. Por otro lado, en una cláusula dotada de una indudable fuerza y con un gran sentido tuitivo e innovador, ese mismo artículo estableció que “los derechos y garantías consagrados por los Pactos y Tratados Internacionales sobre Derechos Humanos, incorporados como ley de la Nación, son de carácter operativo”⁴⁴.

Estos compromisos constitucionales resultan de particular relevancia a los fines de este trabajo, puesto que se ha señalado antes que el estado provincial ha asumido compromisos constitucionales prácticamente ilimitados en materia de atención sanitaria.

En este apartado pretendemos explicar el alcance de la expresión que hemos utilizado.

En sentido concordante con lo establecido por la Constitución, la ley de salud pública de la provincia consagra el derecho a la salud como “un derecho básico e inalienable del hombre” y compromete al Estado provincial a garantizar “el ejercicio pleno de ese derecho, brindando atención médica integral a todos los habitantes del territorio de su jurisdicción que la requieran y necesiten, a través del tiempo y sin ningún tipo de discriminación”.⁴⁵ Por último, ya a nivel de obras sociales, en nuestra provincia fue creado un Subsidio de Salud para todos los empleados públicos afiliados al Instituto de Previsión y Seguridad Social (en adelante, IPSS), cuyo objetivo fundacional consistió en la “organización y aplicación de un régimen de servicio médico social en sentido preventivo y curativo, con miras a lograr el cuidado integral de la salud de los agentes en general de la administración, activos y pasivos, y sus familiares y adherentes”.⁴⁶

En general el derecho a la salud o el derecho a la atención sanitaria, presenta dos perfiles delimitables, el primero, que se encuentra integrado por obligaciones tendientes a evitar que

⁴⁴ En igual sentido, e incluso antes de la reforma constitucional de 2006, la Ley 6664 estableció que las normas internacionales “son ley de la Provincia” y las autoridades públicas están obligados a “observar y hacer observar los derechos, obligaciones y garantías en ella consagrados, a remover los obstáculos que impidan o dificulten su plenitud y a promover las condiciones para que los mismos sean operativos” (artículo 2).

⁴⁵ Ley 5652, artículo 2, disponible en <http://rig.tucuman.gov.ar/leyes/scan/scan/consolidadas/L-5652-consolidada.pdf> (último acceso el 20-09-2021).

⁴⁶ Ley 6446, artículo 148, disponible en <http://rig.tucuman.gov.ar/leyes/scan/scan/leyes/L-6446-29041993.pdf> (último acceso el 20-09-2021).

la salud sea dañada, ya sea por la conducta de terceros (el Estado u otros particulares) o por otros factores controlables (epidemias, prevención de enfermedades evitables a través de campañas de vacunación, etc.). Las primeras son típicas obligaciones negativas o de abstención, mientras que las segundas son verdaderas obligaciones positivas o de hacer que se encuentran a cargo del Estado. El segundo perfil está integrado por otras obligaciones, tendientes a asegurar la asistencia médica una vez producida la afectación a la salud. Esta obligación es la que es identificada en la doctrina jurídica y en el ámbito forense como “derecho a la salud” o “derecho a la atención sanitaria” ([Abramovich-Courtis, 2001](#)).

También se ha dicho que “el derecho a la protección de la salud es una extensión del derecho a la vida y a la integridad psicofísica. No es un derecho ‘de’ sino un derecho ‘a’, es decir, un derecho prestacional (que da lugar a exigir una prestación del estado) y conlleva un gasto social cuya atención depende tanto de los recursos como de la voluntad política” ([Kraut, 2006:134](#)).

Por su parte, la Corte Suprema de Justicia de la Nación (en adelante, CSJN), sostuvo que a partir de la reforma constitucional de 1994 y con la incorporación de los tratados con jerarquía constitucional, quedó confirmado el derecho a la preservación de la salud – comprendido en el derecho a la vida– y destacó la obligación impostergable de la autoridad pública federal de garantizar ese derecho con acciones positivas, sin perjuicio de las demás cargas que las jurisdicciones locales deban asumir para su cumplimiento ([Fallos: 323:3229](#)).

Enmarcados en el ámbito judicial y a nivel concreto del litigio en nuestra provincia, la jurisprudencia local transitó tres momentos⁴⁷ hasta la llegada de los primeros casos a la Corte, Suprema de Justicia de Tucumán (en adelante, la Corte o CSJT) que inauguró dos nuevas fases del desarrollo jurisprudencial. En una serie concordante de pronunciamientos que

⁴⁷ El primer momento, la equidad; segundo momento: entre la equidad y el Programa Médico Obligatorio (en adelante, PMO); tercer momento: la aplicación directa del PMO y la ley de obras sociales; cuarto momento: la abrogación institucional. Para un mayor desarrollo de los problemas implicados en cada una de estas fases del desarrollo jurisprudencial, ver [Arias Amicone \(2008\)](#).

arrancaron a mediados de 2007⁴⁸ y se mantuvieron invariables hasta el presente, la Corte fijó su criterio en cuanto a la responsabilidad estatal en materia de salud⁴⁹.

En todos estos precedentes –en los que se siguió idéntica línea textual y argumental– se estableció que la incorporación de los tratados de Derechos Humanos en la reforma de la Constitución Nacional de 1994 obliga a la aplicación de sus disposiciones al derecho público provincial cuando se advierta la falta de adecuación a sus requerimientos por parte de la normativa local que implique desconocimiento, aunque fuere parcial, de tales derechos esenciales por aquellos reconocidos. En este sentido, la Corte destacó que la ley 6664 considera “ley provincial” tanto a la Convención Americana de Derechos Humanos, como al Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos y al Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, los que resultan de aplicación obligatoria para la autoridad provincial, y conmina a las autoridades locales a “remover los obstáculos que impidan o dificulten su plenitud y a promover las condiciones para que los mismos sean efectivos” (artículo 2).

Otro aspecto importante a destacar de esta jurisprudencia es que la Corte entiende que “la incorporación de los Tratados de Derechos Humanos al derecho nacional y provincial ha modificado el sistema de fuentes normativas de derecho público provincial, dando prioridad en la pirámide jurídica a dichos tratados y, por ende, a los derechos esenciales de la persona por ellos reconocidos, entre ellos a la vida y consecuentemente a la salud, frente a cualquier otra disposición de carácter local que, vulnerando los principios de intangibilidad, no regresividad e igualdad en la protección de los derechos humanos, limite el goce y ejercicio de tales derechos”.

Frente a estos datos relativos a la organización y prelación normativa, señaló que toda la actividad de prestaciones en materia de salud (ya sea en forma directa a través de sus hospitales o indirecta a través de la responsabilidad patrimonial del Estado provincial o de la

⁴⁸ Sentencias n° 687, del 06/08/07; n° 717, del 06/08/07; n° 755, del 13/08/07; n° 762, del 13/08/07; n° 763, del 13/08/07; n° 766, del 13/08/07; n° 611, del 27/06/08; n° 97, del 02/03/09; n° 438, del 11/05/09; n° 512, del 29/05/09; n° 575, del 11/06/09; n° 576, del 11/06/09; n° 599, del 26/06/09; n° 922, del 02/10/09; n° 926, del 05/10/09; n° 932, del 05/10/09; n° 968, del 19/10/09; n° 984, del 19/10/09; n° 1098, del 24/11/09; n° 36 del 22/02/10, n° 36 del 22/02/10, n° 201 del 12/04/10, n° 309 del 05/05/10, n° 309 del 05/05/10, n° 309 del 05/05/10, n° 820 del 28/10/10. En atención a que en cada una de esas sentencias se utiliza exactamente la misma terminología y la misma línea argumental, se transcribirán más adelante los párrafos utilizados, pero se omitirá –por razones de orden práctico– reiterar que las citas de esa jurisprudencia corresponden a todos estos casos. Debe entenderse en la transcripción posterior que las citas son a cualquiera y a todos de estos fallos.

⁴⁹ Para analizar en mayor detalle esta cuestión, puede verse [Arias Amicone \(2012\)](#)

obra social provincial), en cuanto implican un modo a través del cual el Estado Provincial organizó un servicio de atención de salud, deben ser juzgadas teniendo principalmente en cuenta las normas del derecho público internacional. En virtud de ello, consideró que las normas que regulan la actividad de la obra social provincial, “en cuanto limitan por razones económicas, entre otras, las prestaciones de salud debidas a sus afiliados y adherentes, *han quedado abrogadas institucionalmente* por la vigencia de los mencionados Tratados de Derechos Humanos, incorporados a nuestro derecho interno a partir de la reforma de 1994 y expresamente en la Provincia, por Ley provincial N° 6664” (la cursiva me pertenece).

Como consecuencia de ello, y ante la “la abrogación institucional de la legislación local, en cuanto limita la responsabilidad y la prestación médica y farmacológica que proporciona a sus afiliados y adherentes de la obra social del IPSST ya señalada, cabe abordar el modo de hacer efectiva la obligación provincial de *garantizar la salud de manera integral y no parcializada* como lo disponen la normativa mencionadas precedentemente” (la cursiva me pertenece). La Corte ha señalado que el *quid* de la cuestión en estudio radica en la circunstancia de que el Subsidio de Salud ha sido creado con miras a lograr el cuidado integral de la salud de los agentes, activos y pasivos, de la Administración Pública local, como así también de sus familiares y adherentes (cfr. art. 118 de la Ley N° 6.446), y que a través de dicha obra social el Estado Provincial procura cumplir con el mandato constitucional de garantizar la salud de manera integral -no parcializada- de sus habitantes, concretamente, de quienes sean beneficiarios de aquélla.

De acuerdo a la Corte provincial, cuando existe la “*necesidad*” de llenar el vacío derivado de la “*abrogación institucional*” de la legislación local a fin de determinar la extensión del derecho a la salud (y la correlativa obligación –patrimonial– del Estado), debe entenderse que actualmente la misma es “*integral*” en nuestra provincia, es decir, que cualquier disposición normativa que conduzca a brindar una atención (o una cobertura patrimonial) parcializada del derecho a la salud (el cual incluye, en la definición de la Corte, a prestaciones médicas y farmacológicas) debe reputarse inconstitucional y, por ende, es responsabilidad el Estado provincial asumir el costo de todos estos tipos de prestaciones en todo tipo de casos. Entonces, la promesa constitucional y la interpretación que de ella ha realizado nuestra Corte convierten al derecho a la salud que en un derecho que, anclado directamente en la

Constitución y sin ninguna otra determinación normativa, pasa a fundarse en necesidades médicas concretas. La consolidación de la doctrina de la Corte indica que el derecho a la salud (y la responsabilidad patrimonial derivada de la necesidad de atender el cuidado de la salud de una persona) no reconoce más límite que la necesidad de atención en salud de quien demande dicha protección.

La secuencia de razonamiento de los fallos de la Corte que venimos reseñando especifican los extremos que es necesario acreditar para acceder a la cobertura integral de cualquier prestación médico asistencial: el carácter de beneficiario de la obra social estatal (si se es empleado o funcionario público) o el carácter de habitante de la Provincia, sumado al apremio en la salud de éste e idoneidad de la prestación reclamada, justifican el progreso de cualquier demanda de atención sanitaria articulada judicialmente.

Es cierto que el postulado de que se debe todo a todos aquellos que presenten una necesidad sanitaria, contradice la evidencia, el sentido común y el postulado del que parten todas las teorías de la justicia en materia sanitaria de que los recursos son limitados y que es necesario distribuir de alguna manera y con algún criterio.

Pero esta es la realidad actual de la cuestión constitucional en el ámbito provincial.

En los casos en que se ha discutido judicialmente la posibilidad de que exista algún límite de naturaleza económica o financiera al acceso a la prestación reclamada en juicio, la Corte se ha encargado de precisar que no es posible invocar tales limitaciones frente a los beneficiarios del derecho a la atención sanitaria consagrado en la Constitución de Tucumán. Así, ha dicho que “Tampoco resultaban atendibles las razones financieras invocadas por el codemandado, pues -tal se desprende de las líneas anteriores- la decisión del órgano judicial en supuestos como el de autos debe adoptarse en función de la naturaleza de las prestaciones reclamadas y de la finalidad que cada sujeto integrante del Sistema de Asistencia Pública tiene asignada, de acuerdo con el reparto de competencias que hace la normativa pertinente. Bajo ningún punto de vista puede supeditarse el reconocimiento de un derecho fundamental a la eventual suficiencia de los recursos económicos. Ya en anteriores oportunidades se ha señalado, precisamente, que las cuestiones de índole económicas o financieras no eximen de responsabilidad al IPSST frente a los beneficiarios del Subsidio de Salud, dado que los posibles déficits que en este ámbito puedan presentarse son achacables, en puridad, al diseño

de la política respectiva actualmente vigente, lo que constituye una materia ajena a los particulares, quienes son meros destinatarios de aquélla mas no tienen incidencia en su fijación; en todo caso, si los responsables del mentado ente autárquico consideran que los recursos previstos para el funcionamiento de la obra social estatal no son del todo acordes con el cometido de ésta, tendrán que tomar los recaudos pertinentes para lograr una solución por parte de las autoridades provinciales con competencia en la materia, sabiendo de antemano que, cualquiera sea la decisión política-económica que se tome al respecto, el Subsidio de Salud no puede sustraerse al cumplimiento de su fin, consistente -repito- en el cuidado integral de la salud de sus beneficiarios, en un todo de acuerdo con las garantías fundamentales que rigen en la materia”⁵⁰.

Las Cortes, y a ello no escapa la de Tucumán, suelen (y quieren) ser ciegas a criterios macroeconómicos de distribución de recursos, porque la tradición jurisprudencial de deferencia hacia las decisiones tomadas por los poderes políticos en el ámbito de sus respectivas incumbencias ha llevado a los jueces a negar su intervención en la definición de los contenidos concretos de políticas públicas. La verdad es que, en realidad, el Poder Judicial lo hace: interviene efectivamente incidiendo sobre políticas públicas cuando adjudica derechos y reparte beneficios y cargas sociales vinculadas al derecho a la salud. El problema es que “los tribunales no están en posición de supervisar el complejo proceso de asignación eficaz de los recursos por parte de las agencias del poder ejecutivo y tampoco pueden rectificar de manera sencilla las asignaciones erradas del pasado. Los jueces no tienen la preparación adecuada para desempeñar esas funciones, y necesariamente, operan con fuentes de información inadecuadas y parciales” ([Holmes-Sustein, 2011:116](#)).

Si es así, si la intervención judicial al asignar recursos se encuentra limitada a un caso cerrado entre dos partes y si la distribución solo se refiere a ellos dos, con mayor razón los tribunales deberían justificar adecuadamente la extensión de las intervenciones que realizan en el ámbito de los recursos en materia de atención de la salud. Un ejemplo de este esfuerzo de interpretación y argumentación en clave constitucional es el de [Lucas Grosman](#) (2008), quien

⁵⁰ CSJT, 09/8/2010, “Gutiérrez, José Prudencia vs. Instituto de Previsión y Seguridad Social de Tucumán y otros s/ Amparo”, sentencia N° 558; 29/11/2010, “Salinas de Rodríguez, Lucía Adela vs. Instituto de Previsión y Seguridad Social de Tucumán y otros s/ Amparo”, sentencia N° 904; 14/02/2011, “Maza, María Cristina vs. Instituto de Previsión y Seguridad Social de Tucumán y Otros s/ Amparo”, sentencia N° 03; 17/3/2011, “Quinteros, Hugo Alberto vs. Instituto de Previsión y Seguridad Social de Tucumán y otra s/ Amparo”, sentencia N° 904.

reconoce que “la escasez de recursos impone al Estado la carga de realizar distinciones: algunas personas recibirán lo que necesitan, otras no”; no niega la intervención judicial en la distribución de recursos (en particular cuando la cantidad de recursos con que cuenta el Estado es relevante no solo para la realización del derecho, como cuestión práctica, sino para su definición misma), sino que entiende que la misma debe realizarse controlando que “el Gobierno distribuya estos recursos escasos de un modo que resulte compatible con lo prescripto por la Constitución”; y entiende que “en nuestro régimen constitucional, las distinciones que el estado realiza, incluso las que obedecen a la escasez, deben honrar la igualdad. Cuando los recursos no alcanzan, los derechos sociales deben ser entendidos como derechos a recibir un trato igualitario frente a la escasez”, trato igualitario que ancla en el ideal constitucional de igualdad estructural de oportunidades el cual significa “un tipo de igualdad de oportunidades que atiende a la estructura social y que aspira a modificarla mediante la provisión de beneficios sociales financiados con fondos públicos” y que implica “concentrarnos en el modo en el que opera la estructura social” en atención a que “el objetivo no es atribuir culpas y merecimientos, sino erradicar dinámicas sociales incompatibles con la igualdad real.

Puede compartirse o no este criterio postulado por Grosman, pero es claramente un criterio sincero, fundado en una determinada interpretación constitucional y que justifica la forma del reparto propuesto, todo lo cual implica una exposición pública de razones a favor de una determinada posición.

Como conclusión parcial de este apartado, podemos señalar lo siguiente: el derecho a la atención sanitaria en nuestra provincia presenta dos aristas, que confluyen en un mismo resultado.

Por un lado, la prestación directa que se encuentra a cargo de los hospitales públicos de nuestra provincia. Esta actividad “prestacional” apunta a la satisfacción directa de las necesidades de preservación, mantenimiento o restauración de la salud que presenten los ciudadanos o habitantes de la provincia. Por otro lado, la responsabilidad patrimonial que recae en cabeza de la Provincia de Tucumán frente a aquellos ciudadanos o habitantes que, no buscando reclamar la prestación en especie directamente en el sistema público de salud, igualmente reclaman la preservación, mantenimiento o restauración de su salud, a través de

un efector privado (su profesional tratante), pero -haciendo efectiva la promesa constitucional tucumana- demandan del estado la satisfacción patrimonial de los costos derivados de dicha atención.

La confluencia de ambas situaciones (prestacional y patrimonial) en cabeza la Provincia de Tucumán (ya sea directamente o indirectamente a través de sus entes autárquicos como el SIPROSA o el IPSS) conduce al resultado contraintuitivo mencionado en el comienzo de este apartado: la provincia de Tucumán tiene responsabilidades que resultan (en los hechos) ilimitadas frente a los reclamos en materia de atención sanitaria de sus habitantes.

3.2.Funciones estatales: el carácter lucrativo.

Resulta necesario ahora realizar una pequeña digresión, cuyo sentido se comprenderá con el desarrollo que se realice más adelante. La clave que guía este apartado se refiere al carácter de la actividad estatal que venimos mencionando en los apartados precedentes. Es decir: ¿puede la actividad estatal vinculada a prestaciones directas nacidas de funciones estatales (tal como la atención sanitaria), tener carácter lucrativo?

Debe tenerse presente que la calidad de “lucrativo” asignada a una actividad convierte a esa actividad en una actividad orientada a obtener ganancias. Eso es precisamente lo que significa el lucro, es decir, la obtención de una ganancia derivada del ejercicio de una actividad. Esa característica lucrativa de una determinada actividad es lo que, históricamente, permitió diferenciar las actividades civiles de las actividades comerciales. También debe tenerse presente que la circunstancia de que una determinada actividad sea onerosa no implica, por el solo hecho de serlo, que sea también lucrativa. La necesidad de abonar alguna suma para remunerar o solventar una determinada prestación no es, en sí misma considerada, una característica que torne a la actividad en lucrativa, sino simplemente que le quita el carácter gratuito y la convierte en onerosa.

Desde el derecho administrativo clásico se ha recordado de modo persistente que el Estado no tiene ni persigue finalidades lucrativas, aún cuando realice actividades que, realizadas por un particular, podrían ser consideradas lucrativas.

Si bien existe una interesante discusión doctrinaria respecto a las diferencias entre servicios públicos estatales, servicios sociales, actividades estatales, cometidos estatales y otras clasificaciones propias del derecho administrativo, no es necesario abordar aquí tales discusiones ni tomar partido por una clasificación específica de servicio público (propio o impropio) ni por sus características esenciales que lo diferencian de otras funciones estatales. El objetivo de este apartado es mucho más modesto: simplemente se trata de poner en evidencia que en el área del derecho administrativo argentino las diversas actividades que emprende el Estado (en sus diversas formas de organización administrativa) son vistas siempre como actividades tendientes a satisfacer una necesidad general y que, por lo tanto, no persiguen una finalidad exclusivamente lucrativa y, es más todavía, suele considerarse incompatible la noción de lucro con la de actividad estatal.

Un ejemplo de este modo de razonamiento es el tratamiento doctrinario de las empresas estatales, respecto de las cuales no se ha admitido la posibilidad de considerarlas empresas con finalidad comercial (en el sentido clásico de actividad comercial destinada a obtener una ganancia o lucro del intercambio de bienes o servicios) ni siquiera en los supuestos en que adoptan formas societarias de tipo comercial. Al analizar los modos de organización de las empresas del estado y su diferencia con otros modos de organización estatal (en especial de las entidades autárquicas) Marienhoff sostiene que “la entidad autárquica es un medio que el Estado utiliza para realizar alguno de sus propios fines, o sea para cumplir alguna de sus ‘funciones’ específicas. La empresa del Estado, en cambio, sólo constituye un medio ‘instrumental’ del Estado, y si bien los beneficios que éste obtiene de la gestión de sus empresas no responden a un exclusivo fin de lucro, como ocurre con la actividad de los particulares, la empresa del Estado no implica el ejercicio de una ‘función’ estatal. Por ‘empresa del Estado’ debe entenderse toda persona jurídica, pública o privada, creada por el Estado, que realiza habitualmente actividades comerciales o industriales o que tiene a su cargo la prestación de servicios públicos de esa índole” (1965:430, las cursivas pertenecen al original).

Al afrontar la cuestión de la finalidad de la actividad realizada por los particulares y por el Estado al encarar actividades típicamente comerciales, este clásico doctrinario administrativista señala que :

“Si bien la actividad comercial o industrial, por principio, es propia de los administrados o particulares, cuadra sin embargo poner de manifiesto la diferencia que, respecto a los beneficios obtenidos, existe entre el ejercicio de la actividad comercial o industrial por parte del Estado y por parte de los particulares o administrados. En el ejercicio de dichas actividades, el *‘fin’* perseguido por el Estado y el que persiguen los particulares no es idéntico. Los particulares explotan las empresas industriales o comerciales con un fin lucrativo, mientras que la Administración Pública lo hace con el objeto de satisfacer una necesidad pública. De parte de la Administración, esa actividad no aparece determinada por el ánimo de lucro, *‘sino por el hecho de la participación competidora en la vida económica’*. En estos casos, según García Trevijano Fos, lo que diferencia a la Administración de un particular es que *‘la devolución del lucro’* se dirige a fines de utilidad general” ([Marienhoff, 1965:437](#), las cursivas son del original)

Este razonamiento le permite concluir en la siguiente línea:

“De modo que el particular o administrado que explota una empresa comercial o industrial, lo hace con un fin de lucro; en cambio, si bien la administración al ejercer dicha actividad obtiene también un beneficio, un lucro, el fin que la lleva a tal ejercicio no es el lucro en sí, sino la

posibilidad de emplear ese lucro en la satisfacción –directa o indirecta– de necesidades públicas”
([Marienhoff, 1965:437](#)).

Es más todavía, al afrontar las cuestiones referidas a la retribución de los servicios públicos, este mismo autor insiste en la idea referida a la incompatibilidad conceptual existente entre la realización de actividades propiamente estatales y la persecución de una finalidad estrictamente lucrativa. Si bien las dos citas que siguen son particularmente extensas, considero que resulta pertinente su transcripción por dos razones. Primero, para poder comprender cabalmente las diferencias conceptuales que existen en el área del derecho administrativo argentino entre las actividades comerciales (que son las típicamente lucrativas) y aquellas actividades en las que puede legítimamente embarcarse el Estado comprometiendo fondos públicos a tal fin. Segundo, porque se ha elegido un autor clásico y señero en el derecho administrativo argentino, que ha ejercido una influencia notable en toda la conformación del derecho público nacional durante la segunda mitad del siglo XX y cuya influencia perdura hasta nuestro días.

Marienhoff distingue, en la cuestión referida a la retribución de los servicios públicos, el carácter gratuito, oneroso o lucrativo con que pueden ser ejercidos. En tal sentido, indica que:

“La ‘gratuidad’ significa que el servicio será prestado sin que los usuarios abonen *específica y concretamente* suma alguna por tal prestación. Es lo que ocurre, por ejemplo, con el servicio público de defensa nacional. El servicio público es ‘*oneroso*’ cuando el usuario debe abonar una suma en pago de la prestación que le es suministrada; es decir, trátase de un servicio que no es gratuito. Pero servicio público ‘*oneroso*’ no significa servicio público ‘*lucrativo*’. Puede haber onerosidad sin lucro. Muchas veces la ‘*onerosidad*’ existe por el solo hecho de que el servicio no es gratuito, aunque el pago que al efecto realice el usuario sólo cubra o contribuya a cubrir el costo de la prestación. Ejemplo: servicio público de correos. En cambio, el servicio público es ‘*lucrativo*’ cuando el importe que abona el usuario cubra el costo del servicio más un porcentaje en concepto de beneficio en favor de quien realiza la prestación. Ejemplo: servicio público de energía eléctrica suministrado a los particulares o administrados” (Marienhoff, 1966:129, las cursivas pertenecen al original).

Tras la explicación de esta distinción, Marienhoff se pregunta si los servicios públicos deben o no ser retribuidos. Sobre esta cuestión, explica que:

“Indiscutiblemente, aunque la retribución no quede a cargo concreto e individual del usuario, el servicio público ‘*propio*’ también debe *ser* retribuido; de lo contrario al Estado produciríase un déficit permanente en estos rubros. En tales supuestos, la retribución del servicio se logra mediante el ‘*impuesto*’. Por eso, tal como lo expresé en el párrafo anterior, no hay servicio público alguno que pueda considerarse *gratuito* en sentido absoluto. Cuando el servicio público no es retribuido individualmente por sus beneficiarios mediante una erogación concreta y

específica, sino a través del impuesto, el beneficio pertinente aparece recibido por los usuarios por el solo hecho de pertenecer a la respectiva comunidad. Mas para esta última ningún servicio público es 'gratuito', aunque sí lo sea o pueda serlo para el usuario o consumidor" (Marienhoff, 1966:129, las cursivas son del original).

Finalmente, el autor que venimos siguiendo se pregunta si pueden los servicios públicos ser objeto de lucro:

Desde luego, como ya lo advertí, una cosa es que el servicio público sea '*oneroso*' y otra que dicho servicio público sea objeto de '*lucro*'. Puede haber onerosidad sin lucro. El lucro implica '*ganancias*', '*beneficios*'. La onerosidad, en cambio, puede hallarse limitada al costo del servicio. Por *principio*, y por estar ello de acuerdo con los fines esenciales del Estado, esto no presta los servicios públicos precisamente para '*lucrar*', sino ante todo para *satisfacer* una necesidad o un interés general. De ahí que el Estado muchas veces presta un servicio público en zonas o en situaciones que, desde el punto de vista económico, no resulta remunerativo [...] La idea de '*lucro*' no condice, pues, con la noción de '*Estado*', a cuyo cargo se halla la prestación '*directa*' de servicios públicos '*propios*'" (Marienhoff, 1966:131, las cursivas son del original).

Si bien las ideas de Marienhoff parecen reflejar exclusivamente un derecho administrativo antiguo anclado en los mediados del siglo pasado, la verdad es que ha ejercido una influencia doctrinaria notable, que resulta palpable y que se mantiene, con matices, invariable hasta la actualidad doctrinaria del derecho administrativo argentino. Así, por ejemplo, puede leerse en el análisis de las características de las empresas del Estado que realiza Diez, quien les adjudica las siguientes características:

"a) Personalidad jurídica de derecho público. Persiguen un fin público. Su personalidad es distinta a la del Estado. Tienen individualidad financiera, ya que preparan sus propios proyectos de presupuesto y los ejecutan. El presupuesto está sometido al Poder Ejecutivo, que lo aprueba y comunica al Congreso (art. 4º, Ley 15.023). b) *Como consecuencia de su actividad la empresa del Estado puede obtener una utilidad, pero como el fin que persigue no es lucrativo, el ideal sería que se estableciera un equilibrio entre los ingresos y los gastos en beneficio de los usuarios o consumidores.* c) En cuanto al derecho aplicable, las empresas del Estado se rigen por el derecho privado y el derecho público. El derecho privado se aplicará a todo lo que se refiere a su actividad específica, comercial e industrial El derecho público en lo que atañe a sus relaciones con la administración o con el servicio público que se hallare a su cargo" (Diez, 1980a:147, el destacado me pertenece).

Este mismo autor también indaga sobre las características de los servicios públicos y sostiene que:

"Se distinguen en la doctrina los servicios públicos de los servicios sociales. Estos servicios se realizan para impulsar el desarrollo de la cultura, de la salud pública y el desenvolvimiento de la previsión social. para cumplir esos fines deben organizarse servicios administrativos especiales.

Existen servicios sociales muy variados, como los de enseñanza, asistencia médica, previsión social, bienestar económico, etc. Estos servicios sociales se caracterizan por estar dirigidos a obtener, en forma inmediata, un mejoramiento en el nivel de vida de los individuos, especialmente de aquellos se encuentran en condiciones menos favorables. *No persiguen fines lucrativos* y son generalmente deficitarios, lo que da origen a que se establezca un régimen especial de financiación, ya que sólo pueden desenvolverse mediante el establecimiento de impuestos o contribuciones especiales” ([Diez, 1980b:12](#), el destacado me pertenece)

Durante el mismo período histórico de producción teórica que Diez, otro autor clásico del derecho administrativo argentino señala, al analizar la intervención estatal en actividades privadas, que:

Un fenómeno particularmente nuevo nos muestra la aparición conjuntamente con las entidades descentralizadas (personas públicas estatales)– de entes privados de propiedad estatal, cuya condición y régimen jurídico se rigen por el derecho civil o comercial. Así acontece cuando el Estado se somete a figuras jurídicas de derecho privado (formas societarias), dando lugar a la creación de un nuevo ente, dotado de personalidad jurídica propia del derecho privado. Tal postura no implica contradecir el principio de que el Estado –como tal– tiene una única personalidad de derecho público, sino admitir que aquel, en su accionar con miras al logro del bien común, puede recurrir a la creación de nuevos entes dotados de personalidad jurídica distinta de la estatal, asumiendo, recorriendo o sometiéndose a figuras jurídicas del derecho público o del derecho privado ([Cassagne, 1983:228](#))

El panorama doctrinario posterior no muestra ninguna diferencia conceptual sobre esta cuestión. Uno de los administrativistas más destacados en la actualidad señala, a propósito del análisis de las sociedades de tipo comercial de propiedad estatal, que “el régimen de sociedades anónimas constituye entonces el marco jurídico de las actividades comerciales que persiguen fines de lucro y que, consecuentemente, son extrañas respecto del Estado y sus funciones” ([Balbín, 2011:221](#)), a lo que añade luego que “las sociedades anónimas estatales no persiguen beneficios estrictamente económicos (individuales o corporativos), sino intereses colectivos” ([Balbín, 2011:237](#))⁵¹.

En suma, de lo hasta aquí expuesto, podemos extraer una nueva conclusión parcial respecto de lo analizado en este apartado: que el Estado no puede válidamente perseguir una finalidad

⁵¹ Balbín tiene una amplia trayectoria en el ámbito del derecho administrativo, y un generoso reconocimiento de la comunidad doctrinaria dedicada a esa especialidad. Además de sus actividades inherentes a la labor doctrinaria y académica, fue Fiscal General Adjunto en lo Contencioso Administrativo y Tributario de la Ciudad de Buenos Aires; y Procurador del Tesoro de la Nación. Recibió el Premio Konex de Platino al mejor especialista en Derecho Administrativo de la década 2006/16. Señalo estos antecedentes a fin de evidenciar los amplios consensos generados en la literatura especializada sobre este tema, que van desde un clásico autor administrativista como Marienhoff a mediados de 1970 hasta el más reciente autor destacado en el área en la década pasada.

lucrativa al encarar las actividades que son inherentes a los cometidos públicos que apunta a satisfacer.

Teniendo en cuenta las características de la actividad estatal como una actividad dirigida a satisfacer necesidades colectivas, el despliegue de la actividad estatal no puede tener por finalidad exclusiva la de compartir las ganancias de una empresa privada, porque implicaría aceptar que el Estado no es más que otra empresa dentro de un conjunto de sujetos privados que compiten y cooperan en situación de paridad con la misma finalidad privada y lucrativa de obtención de ganancias.

A los fines de este trabajo podemos afirmar que el Estado, al realizar o colaborar en investigaciones clínicas farmacológicas, no puede ser visto como otro actor privado, ni como un mero proveedor privado de centros de investigación. Los cometidos y finalidades estatales ponen en evidencia que la sola producción de ganancias no es una finalidad estatal aceptable. Sin lugar a dudas pueden y deben existir otro tipo de finalidades, acompañadas de una apropiada retribución al estado por su participación en investigaciones, pero no una que sea meramente lucrativa.

4. La investigación en contextos de escasez

Tal como se vio en los apartados precedentes, la Provincia de Tucumán presenta una combinación particular: se trata de una provincia periférica y pobre y, al mismo tiempo, se trata de una provincia que decidió asumir compromisos constitucionales sumamente intensos y prácticamente ilimitados respecto del cuidado de la salud de sus habitantes.

Según la medición del Instituto Nacional de Estadísticas y Censos (INDEC) la pobreza habría aumentado en Argentina durante el segundo semestre del 2020, llegando al 42%. En Tucumán, el aumento de la pobreza superó la media nacional con un índice del 43,5 %, la cifra más alta entre las provincias del noroeste argentino (NOA)⁵². Si bien el índice de pobreza es uno de entre varios indicadores posibles para analizar si es que se está en presencia de un entorno de opulencia o de escasez, considero que se trata de un indicador extraordinariamente elocuente sobre el nivel general socio-económico de la provincia, cuya alta tasa evidencia por sí misma que la Provincia de Tucumán no puede ser considerada una provincia rica o que, por lo menos, es razonable encuadrarla entre aquellos entornos de recursos escasos, a los fines de la investigación clínica farmacológica financiada por un patrocinador privado internacional.

Ese contexto tan especial consideramos que las recomendaciones del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) respecto de la investigación en entornos de escasos recursos resultan de particular utilidad a la hora de identificar cuáles son los requisitos que es necesario cumplir para llevar adelante una investigación en este tipo de situaciones. Cabe señalar que las Pautas CIOMS “son las primeras que se emiten teniendo en consideración el entorno socioeconómico y político de los países en vías de desarrollo, parten de la base de que la investigación es necesaria y propone la utilización de las guías para proteger a los participantes y a la propia investigación” ([Homedes-Ugalde, 2012a:30](#))

La Pauta 2 CIOMS 2016 (Investigación en entornos de escasos recursos) establece que

⁵² https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/informe_provincia_de_tucuman.pdf
<http://www.estadistica.tucuman.gov.ar> en particular el informe alojado en https://www.indec.gob.ar/uploads/informesdeprensa/eph_pobreza_02_2082FA92E916.pdf
<https://intucuman.info/enfoque/el-indec-informo-datos-de-la-incidencia-de-la-pobreza-en-tucuman-se-disparocasi-10-puntos>
(Último acceso a todos los sitios: 20/09/2021).

“antes de instituir un plan para realizar una investigación en una población o comunidad en entornos de escasos recursos, el patrocinador, los investigadores y la autoridad de salud pública pertinente deben asegurarse de que la investigación responda a las necesidades o prioridades de salud de las comunidades o poblaciones donde se realizará la investigación”.

Antes de avanzar, corresponde destacar dos cuestiones que surgen de la redacción del encabezado de la pauta: primero, que la utilización de la expresión *deben* indica un mayor peso moral de los requisitos indicados en ella (de acuerdo a lo señalado en el Preámbulo Pautas CIOMS 2016) y segundo que la expresión “entornos de escasos recursos” no implica necesariamente situación de pobreza extrema, ni tampoco “deberían interpretarse como países de bajos recursos. Estos entornos también pueden existir en países de ingresos medianos y altos” (comentario sobre la Pauta 2 - Investigación en entornos de escasos recursos).

Es decir, aún cuando pudiera ser controvertida la caracterización de la Provincia de Tucumán como una provincia argentina pobre o de escasos recursos (o, por oposición, una provincia que no puede ser caracterizada como una provincia rica u opulenta), ello no impide la utilización de la guía como un criterio orientador de las exigencias éticas que deben cumplirse cuando se realizan investigaciones en entornos de escasos recursos.

Es importante remarcar que la Pauta 2 CIOMS 2016 (Investigación en entornos de escasos recursos) indica que la exigencia orientada a que *“la investigación responda a las necesidades o prioridades de salud de las comunidades o poblaciones donde se realizará la investigación”* no recae solamente en el patrocinador, sino que es una exigencia que también se proyecta sobre los investigadores y sobre la autoridad de salud pública. Esta última referencia (la autoridad de salud pública) no necesariamente debe ser entendida como la autoridad regulatoria de cada país⁵³, puesto que si así fuera se hubiera utilizado esa expresión o una equivalente, sino a la autoridad que conduce la política sanitaria en cada jurisdicción. En el caso de Tucumán, se trata del SIPROSA (art. 4⁵⁴, Ley 5652), bajo la guía rectora del

⁵³ La expresión utilizada en las Pautas CIOMS 2016 es “autoridad de registro de medicamentos” (ver Apéndice 1, Elementos de un protocolo (o documentos asociados) para las investigaciones relacionadas con la salud de los seres humanos, numeral 46, referido a la Pauta 24 [Rendición Pública de cuentas sobre la investigación relacionada con salud]); o bien “organismo regulatorio” (Ver Comentarios a la Pauta 2 [Investigación en entornos de escasos recursos], apartado “Disponibilidad para las comunidades y poblaciones en forma posterior a los ensayos”).

⁵⁴ Art. 4: Son fines del SIPROSA: 1. Organizar e instrumentar l a promoción, protección, reparación y rehabilitación de l a salud física y mental de la población, y cualquier otra prestación y servicios de salud en relación con e l ambiente

Ministerio de Salud Pública de la Provincia (art. 6⁵⁵, y art. 9, inc. 1⁵⁶, Ley 5652). Esta referencia resulta de particular utilidad a los fines del análisis que aquí proponemos, puesto que reivindica el rol de la autoridad pública a la hora de determinar cuáles son las investigaciones que resulta razonable u oportuno realizar en la jurisdicción y cuáles no resultan prioritarias, de acuerdo a las guías de políticas públicas que se hayan establecido desde los correspondientes órganos gubernamentales.

En el mismo sentido, un reciente documento de un Grupo de Trabajo de CIOMS⁵⁷ se profundiza en el mismo sentido que las guías y se señala que

Understanding the medical needs and ensuring the highest attainable standards of health for the population relies in part on being able to access proper, scientifically researched information concerning the efficacy, safety and quality of medicines and other health interventions. To initiate and finance health research is therefore part of a society's moral obligation to improve the health of the population. These goals are fully aligned with the UN Sustainable Development Goals (SDG), in particular with SDG 3, "Ensure healthy lives and promote well-being for all at all ages", where support for the research and development (R & D) of vaccines and medicines for the communicable and non-communicable diseases that primarily affect developing countries is highlighted. But also for diseases that exist globally there is a need to conduct research in distinct geographic areas to address local determinants that may influence disease manifestations, ethno-geographical variability of drug responses, co-morbidities and concomitant medications, socio-

⁵⁵ Art. 6: El Gobierno del SIPROSA estará a cargo del Ministro de Salud Pública de la Provincia, quien ejercerá las funciones de Presidente del organismo, sin perjuicio y con independencia de las competencias que le son propias al frente del Ministerio de Salud Pública

⁵⁶ Art. 9: Son atribuciones y deberes del Presidente del SIPROSA: 1. Elaborar programas de salud e impartir las directivas e instrucciones relacionadas a idéntica materia, dentro de los lineamientos de la política provincial, establecidos para el sector.

⁵⁷ Clinical research in resource-limited settings, A consensus by a CIOMS Working Group (2021), disponible en https://cioms.ch/wp-content/uploads/2021/06/CIOMS_ClinicalResearch_RLS.pdf (último acceso el 20/09/2021). En adelante, CIOMS Working Group (2021)

economic factors as well as factors relating to the health system infrastructure (point-of-care context, laboratory infrastructure, access to healthcare)⁵⁸ (CIOMS Working Group, 2021:10).

Eso último también se encuentra vinculado al valor social y científico de las investigaciones (Pauta 1 CIOMS 2016). En este sentido, el comentario sobre la Pauta 1 (Valor social y científico, y respeto de los derechos) señala que

“el valor social se refiere a la importancia de la información que un estudio probablemente va a producir. La información puede ser importante en razón de su relevancia directa para comprender o intervenir en un problema de salud pública o por la contribución esperada a la investigación que probablemente va a promover la salud de las personas o la salud pública”.

Es decir, no se trata solamente de evitar que, por razones de importancia científica se “pueda legitimar que los participantes en el estudio o las comunidades anfitrionas sean sometidos a maltratos o injusticias” (Pauta 1 [Valor social y científico, y respeto de los derechos], segundo párrafo, última oración), sino que además la investigación que se proponga realizar tenga relevancia para la comunidad anfitriona.

Sin lugar a dudas, la investigación en entornos de escasos recursos es necesaria, sólo que es indispensable sujetarla a ciertos requisitos que tengan que ver, precisamente, con las necesidades de la comunidad anfitriona. En este sentido, se ha señalado que

If research is not done in low-resource settings, entire populations will miss out on the vaccines, diagnostics and treatments that are needed as part of sustainable development globally. In addition, research can have indirect benefits that are unconnected to the knowledge gained by it. Some research initiatives, including the partnerships mentioned in section 1.4 above, have a component of capacity-building, from infrastructure to education and training of the next generation of researchers. Infrastructure and skilled staff can support continuity in research and follow-on projects, or improve regular medical care when the initial studies are completed. Also, it is often through participation in well-designed, responsible clinical research that local medical doctors and other health care professionals are introduced to the principles of evidence-based

⁵⁸ Dado que no hay versión oficial en español, se transcribirán en el cuerpo la cita en inglés y en nota al pie se ofrecerá una traducción personal de la versión oficial:

“Comprender las necesidades médicas y garantizar los más altos estándares posibles de salud para la población depende en parte de poder acceder a información adecuada e investigada científicamente sobre la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos y otras intervenciones de salud. Por lo tanto, iniciar y financiar la investigación en salud es parte de la obligación moral de una sociedad de mejorar la salud de la población. Estos objetivos están totalmente alineados con los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) de las Naciones Unidas, en particular con el ODS 3, “Garantizar una vida saludable y promover el bienestar para todos en todas las edades”, donde se destaca el apoyo a la investigación y el desarrollo (I + D) de vacunas y medicamentos para las enfermedades transmisibles y no transmisibles que afectan primordialmente a países en desarrollo. Pero también para las enfermedades que existen a nivel mundial es necesario realizar investigaciones en distintas áreas geográficas para abordar los determinantes locales que pueden influir en las manifestaciones de la enfermedad, la variabilidad etnogeográfica de las respuestas a los medicamentos, las comorbilidades y los medicamentos concomitantes, los factores socioeconómicos y los factores relacionados con la infraestructura del sistema de salud (centros de atención, infraestructura de laboratorios, acceso al sistema de salud)

medicine and apply them in their own practice. Such indirect benefits could in themselves justify the conduct of a study in LMIC, if the local authority determines that it outweighs the burden of research for the population (CIOMS Working Group, 2021:13)⁵⁹.

Esto indica, nuevamente, que los gobiernos de las comunidades anfitrionas y, en particular, la autoridad de salud pública tiene la responsabilidad de determinar cuáles investigaciones se presentan como relevantes para la salud pública, en general, pero, sobre todo y en particular, aquellas que se realicen en hospitales públicos; puesto que allí la participación estatal es más intensa.

Se trata, desde mi punto de vista, de una de las formas que puede adquirir la noción de “capacidad de respuesta” de la investigación a las necesidades o prioridades de salud de la población. En los comentarios a la Pauta 2 CIOMS 2016 (Investigación en entornos de escasos recursos) se explica que:

El requisito de la capacidad de respuesta 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. *Si las comunidades o los formuladores de políticas han determinado que la investigación sobre ciertas necesidades de salud constituye una prioridad de salud pública, los estudios que abordan tales necesidades buscan aportar un valor social a la comunidad o la población, con lo cual están dando respuesta a sus necesidades de salud.* Las inquietudes en torno a la capacidad de respuesta podrían depender de la relevancia que puede tener la información que el estudio ha de producir para la comunidad. Por ejemplo, podría surgir una pregunta acerca de la capacidad de respuesta si se planifica el estudio de una nueva intervención para una comunidad en la cual no están disponibles localmente intervenciones efectivas establecidas para una condición de salud y la nueva intervención tiene características que dificultarían su ejecución en esa comunidad (las cursivas me pertenecen).

La combinación de las recomendaciones contenidas en la Pauta 1 (Valor social y científico, y respeto de los derechos) sobre el valor social y científico de la investigación y las referencias de la Pauta 2 (Investigación en entornos de escasos recursos) tanto a la capacidad de respuesta como, en general, a las investigaciones realizadas en contextos de escasos recursos,

⁵⁹ “Si la investigación no se realiza en entornos de bajos recursos, poblaciones enteras perderán las vacunas, diagnósticos y tratamientos que se necesitan como parte del desarrollo sostenible a nivel mundial. Además, la investigación puede tener beneficios indirectos que no están relacionados con el conocimiento adquirido por ella. Algunas iniciativas de investigación, incluidas las asociaciones mencionadas en la sección 1.4 anterior, tienen un componente de creación de capacidad, desde la infraestructura hasta la educación y capacitación de la próxima generación de investigadores. La infraestructura y el personal calificado pueden apoyar la continuidad en la investigación y los proyectos de seguimiento, o mejorar la atención médica regular cuando se completan los estudios iniciales. Además, a menudo es a través de la participación en investigaciones clínicas responsables y bien diseñadas que los médicos locales y otros profesionales de la salud se introducen en los principios de la medicina basada en la evidencia y los aplican en su propia práctica. Tales beneficios indirectos podrían justificar en sí mismos la realización de un estudio en LMIC (Low and middle income countries: Países de ingresos bajos y medianos), si la autoridad local determina que supera la carga de investigación para la población”.

permite conjugar y equilibrar tanto los intereses del mercado y la libertad de investigación como las políticas públicas que cada comunidad se haya fijado, en función de sus propias necesidades. Es decir, no resulta razonable imponer a los particulares (patrocinadores e investigadores) la obligación de realizar investigaciones y de invertir tiempo y dinero en una determinada línea de investigación; puesto que ello chocaría con los derechos y libertades de los que son titulares tanto las personas jurídicas como las personas físicas. Sin embargo, está también claro que los estados tienen a su disposición diferentes tipos de herramientas para incentivar la realización de ciertas investigaciones y desincentivar otras líneas diferentes de investigación.

Este juego de incentivos y desincentivos resulta de particular relevancia en el marco de este trabajo, puesto que brinda un marco apropiado para que existan espacios amplios de libertad signados por decisiones privadas (tanto de investigadores individualmente considerados como de patrocinadores en general) respecto de qué cosas resulta conveniente investigar. Pero al mismo tiempo permite que existan ciertos espacios de investigación en donde la decisión de qué investigar no dependa de la voluntad libérrima de investigadores y patrocinadores, sino del interés estatal en que tales investigaciones se lleven a cabo.

Es decir, la posibilidad de que los hospitales públicos actúen como centros de investigación, de que los funcionarios públicos que trabajan en un hospital actúen como investigadores y que los pacientes que concurren a un hospital puedan ser considerados participantes en una investigación, estará sujeta al interés del patrocinador en financiar un determinado estudio; pero también -y sobre todo- a la posibilidad de realizar esa investigación en esas condiciones en la medida en que responda a las necesidades de la población.

En las Pautas CIOMS 2016 “se insiste en que no es ético realizar estudios en comunidades potencialmente vulnerables como las pertenecientes a entornos con recursos limitados sin recibir un beneficio equitativo por su participación, por lo cual es necesario exigir la creación de un valor social a nivel local. Además, señalan que las normas éticas para la aprobación de estudios en estas poblaciones no deberían ser menos estrictas que aquellas que rigen para investigaciones realizadas en entornos con muchos más recursos” ([Vera Porello, 2020:3](#)).

También se ha dicho que estas pautas:

“obliga[n] a los patrocinadores e investigadores a realizar todos los esfuerzos para tener disponible tan pronto como sea posible cualquier intervención o producto desarrollado o conocimiento que se genere para la población o comunidad donde se realizó la investigación. Se justifica con que los países ricos usualmente tienen acceso a estos productos, en tanto los países donde se desarrolló el estudio no tienen la capacidad económica para adquirirlos” ([Cuello et. al, 2017](#)).

[Más adelante](#) se retomará la cuestión relativa a la distribución equitativa de los beneficios derivados de la investigación, pero por el momento basta señalar que se trata de una preocupación central tanto en las Pautas como en los análisis realizados a propósito de ellas. En este mismo orden de cosas se ha manifestado que

“los investigadores y patrocinadores deben asegurarse de que los investigadores aborden cuestiones importantes y sin resolver para mejorar la salud y aumentar la confiabilidad de la información científica, promover una traducción eficiente y reducir el desperdicio de investigación, incluso cuando la investigación presenta pocos o solo riesgos menores para los participantes del estudio. En segundo lugar, la importancia del valor social es parte de un esfuerzo mayor para aclarar las consideraciones de equidad en la investigación realizada en entornos de bajos recursos. Las pautas reconocen ahora que los entornos de bajos recursos no se limitan a los países de bajos ingresos, sino que pueden existir dentro de los países de medianos y altos ingresos” ([van Delden, 2017](#)⁶⁰).

Desde mi punto de vista, la combinación de las recomendaciones referidas al valor social de la investigación (Pauta 1), a la capacidad de respuesta cuando se realizan investigaciones en contextos de escasos recursos (Pauta 2) y la distribución equitativa de las cargas y beneficios derivados de la investigación (Pauta 3), permite concluir que la autoridad pública cuenta con herramientas suficientes para establecer, como criterio general o de base, que las investigaciones realizadas en hospitales públicos bajo patrocinio privado sólo puedan ser llevadas a cabo si es que responden a lineamientos generales de políticas públicas previamente establecidos por la autoridad pública.

Sin perjuicio del carácter general de esta directriz (que precisamente por serlo influye sobre todo tipo de investigación realizada en la Provincia y no solamente sobre la realizada en hospitales públicos provinciales), es claro que ese lineamiento general es aplicable de modo

⁶⁰ La traducción es propia. El texto original dice:

“Researchers and sponsors must ensure that research addresses important and unsolved questions to improve health and increase the reliability of scientific information, promote efficient translation, and reduce researchwaste, even when the research investigation poses few or only minor risks to study participants. Second, the importance of social value is part of a larger effort to clarify considerations of fairness in research conducted in lowresource settings. The guidelines nowrecognize that low-resource settings are not limited to low-income countries but can exist within middle- and high-income countries”

particularmente intenso cuando la investigación se realiza en hospitales públicos, con profesionales pertenecientes al sistema público de salud y con pacientes que concurren al hospital público.

Sin embargo, para que esta directriz pueda mantener validez constitucional, es necesario combinarla con espacios más amplios de elección por parte de los patrocinadores privados cuando la investigación no se realiza en esos contextos públicos sino que tiene lugar en centros de investigación privados, con profesionales que actúan de modo independiente y con participantes enrolados en el ensayo en cuestión fuera de los supuestos de atención pública.

A mi modo de ver, esta combinación de directrices generales de mayor intensidad cuando se trata del sistema público con directrices generales que permiten amplios espacios de investigación e inversión, permite articular adecuadamente los intereses estatales con la iniciativa privada, puesto que genera incentivos y condiciones para la realización de investigaciones en hospitales públicos, pero al mismo tiempo permite decidir con grandes márgenes de libertad la realización de estudios de investigación clínica en base a las decisiones de inversión e investigación que respondan exclusivamente a la agenda del sector privado.

Los contextos de escasez también inciden -como se insinuó más arriba y se analizará en detalle al analizar el concepto de "[paciente de hospital](#)"- en la selección de los participantes del ensayo. La elección de los participantes a partir del universo de pacientes que concurren a un hospital público, hace indispensable tomar en consideración la importancia de que se observe una equitativa distribución de las cargas y de los beneficios en la selección de los participantes.

Es decir, no sólo se debe decidir investigar en entornos de escasos recursos a partir de decisiones de políticas públicas nacidas de las autoridades públicas en conjunción con los intereses de los patrocinadores privados, sino que además debe tenerse en cuenta las necesidades de salud locales como así también debe evitarse todo supuesto de explotación de la población que participará en el ensayo.

La Pauta 3 afronta el problema de la distribución equitativa de las cargas y de los beneficios en la selección de individuos y grupos de participantes en una investigación e indica que:

Los patrocinadores, investigadores, autoridades gubernamentales, comités de ética de la investigación y otras partes interesadas deben asegurarse de que el beneficio y las cargas de la investigación se distribuyan equitativamente. Los grupos, comunidades e individuos invitados a participar en la investigación deben seleccionarse por razones científicas y no porque sean fáciles de reclutar debido a su difícil situación social o económica o la facilidad con que pueden manipularse.

En los comentarios a la pauta se remarca que

“La distribución equitativa de los beneficios y las cargas en la selección de las poblaciones de un estudio requiere que los beneficios de la investigación se distribuyan de forma justa y que ningún grupo o clase de personas asuma una parte mayor que su cuota justa de los riesgos o las cargas por su participación en la investigación. Cuando los beneficios o las cargas de la investigación deban distribuirse de forma desigual entre personas o grupos de personas, los criterios para tal distribución desigual deberían tener una justificación científica y ética, y no ser arbitrarios o seleccionados por conveniencia. Las situaciones en las cuales se podría considerar una distribución desigual de los beneficios son aquellas en las que la investigación afecta de forma particular a la población en estudio. En general, una distribución equitativa requiere que los participantes provengan de la población que cumple los requisitos en la zona geográfica del estudio donde puedan aplicarse los resultados de la investigación (véase la pauta 2, Investigación en entornos de escasos recursos)”.

En el apartado referido a la “distribución justa de la carga de investigación” se profundiza en las ideas mencionadas en el párrafo anterior y se indica que:

La equidad en la distribución de las cargas de la investigación requiere de atención especial para asegurar que las personas, comunidades o poblaciones que ya son desfavorecidas o marginadas no estén sobrerrepresentadas en la investigación. Una selección desproporcionada de poblaciones en desventaja o poblaciones convenientes plantea un problema moral por varias razones. Primero, es injusto invitar selectivamente a personas o grupos pobres o marginados a participar en una investigación porque esto concentra sus riesgos y cargas sobre personas que ya experimentan mayores riesgos y cargas en razón de su desventaja social y económica. Segundo, estas personas y grupos son también los que más probablemente queden excluidos de los beneficios de la investigación o tengan dificultades para tener acceso a ellos. Tercero, la inclusión de diferentes grupos sociales ayuda a asegurar que la investigación se realice de una manera social y éticamente aceptable. Cuando la investigación se concentra en grupos desfavorecidos o marginados, puede ser más fácil exponer a los participantes a riesgos irrazonables o a un trato indigno”

Estas consideraciones resultan plenamente aplicables al caso de pacientes de hospitales públicos. Sin perjuicio de la formulación más precisa de la noción de “paciente de hospital” (tal como será analizada más adelante), es necesario destacar que las personas que acuden a hospitales públicos, en líneas generales, no suele contar con una cobertura de seguridad social particular o privada. En consecuencia, puede ocurrir (y habitualmente ocurre) que la

conurrencia al centro hospitalario es la única alternativa de atención en salud con la que cuenta o tiene a su disposición. A eso se debe añadir las cuestiones de organización burocrática de nuestra provincia, que distribuye la atención de sus habitantes según su lugar de residencia, a través de un sistema de georreferencia y de distribución territorial según la pertenencia a cada área operativa⁶¹.

Esta organización territorial provoca que los habitantes de Tucumán que necesitan atención médica no puedan elegir de modo absolutamente libre cuál es el lugar o el hospital en donde quieren recibir esa atención médica. Por supuesto, las razones organizacionales antedichas impiden también al paciente que concurre a un hospital público elegir al profesional tratante según sus propios criterios de preferencia (cualesquiera sean éstos), sino que los profesionales tratantes son designados según las necesidades de cada organización de los centros de atención (desde los centros de atención primaria hasta los centros de mayor complejidad).

Como consecuencia de esto, los pacientes de hospital se presentan como pacientes con limitados márgenes de elección (tanto con relación al centro de atención como al profesional tratante), con ciertas limitaciones económicas (por la presunción de la carencia de otro sistema de atención en salud tales como obras sociales o empresas de medicina prepaga). Esa combinación de circunstancias fácticas hace que el “paciente de hospital” pueda constituir un grupo expuesto a ser sobreutilizado como sujetos de investigación, si se tiene en cuenta “la disponibilidad fácil de algunas poblaciones” (comentario a la Pauta 3 [Distribución equitativa de beneficios y cargas en la selección de individuos y grupos de participantes en una investigación]) que justifica la adopción de mecanismos especiales de protección a la hora de analizar las exigencias referidas a la incorporación, permanencia o retiro de un paciente de hospital de un ensayo clínico que se esté llevando adelante dentro de ese hospital. De hecho, la autoridad sanitaria nacional señala que la ausencia de cobertura social (obra social o

⁶¹ Ley 5652, art. 25.- Se define como área operativa la célula básica de organización administrativo - sanitaria del Sistema. Cada área operativa cubre un área geográfica determinada del área programática correspondiente, cuenta con un efector central de salud que dirige y coordina todos los servicios del área, determina los programas y acciones de la misma, y ejecuta su propio presupuesto.

En la actualidad existen cuatro áreas programáticas (Área Programática Oeste, Área Programática Este, Área Programática Sur y Área Programática Centro). Para mayor información puede consultarse: <https://msptucuman.gov.ar/centros-sanitarios/centros-sanitarios-consulta-grafica/> (última acceso el 20-09-2021).

prepaga) puede ser tomado como un indicador de la existencia de necesidad de esta protección adicional⁶².

En el apartado específico sobre el “paciente de hospital” analizaremos si esta protección especial se agota en la existencia de un testigo independiente del investigador y su equipo, como indica la Guía para Investigaciones con Seres Humanos (Resolución Ministerio de Salud n° 1480/2011, del 13-09-2011, en adelante Res MSN 1480/2011⁶³) o bien si es necesaria la utilización de otros dispositivos que permitan superar la capa de vulnerabilidad que pesa sobre el o la paciente de hospital en cada caso en concreto (tal como sugiere el § 19, segundo párrafo de Helsinki 2013 y la Pauta 15 CIOMS 2016 [Investigación con personas y grupos vulnerables]).

Por el momento, podemos establecer que el peligro de sobreutilización de una población determinada, por el solo hecho de encontrarse fácilmente disponible, constituye un riesgo relevante que merece ser tenido en consideración cuando se realizan investigaciones en contextos de escasez y con pacientes reclutados entre las personas que concurren a un hospital público en búsqueda de atención médica.

Tampoco puede perderse de vista la posibilidad de que la investigación realizada en contextos hospitalarios termine conduciendo a que la atención de las necesidades de salud de los participantes se vea mejorada o favorecida por el enrolamiento en un ensayo y que, precisamente por esa circunstancia, la inclusión en un ensayo clínico se convierta en la única expectativa de acceso a la atención sanitaria por parte de ese paciente. En tal sentido, la Pauta 6 CIOMS 2016 (Atención de las necesidades de salud de los participantes) establece que:

“Los investigadores y patrocinadores deben adoptar las disposiciones adecuadas para atender las necesidades de salud de los participantes durante una investigación, especialmente en el contexto de los ensayos clínicos y, de ser necesario, para la transición de los participantes a la atención cuando concluya la investigación. La obligación de atender las necesidades de salud de los participantes está influenciada, entre otras cosas, por el grado en que los participantes necesitan la asistencia y el grado en que la atención efectiva establecida está disponible localmente”

La misma Pauta advierte que

⁶² Resolución Ministerio de Salud de la Nación n° 1480/2011 Sección A5, P12, Apartado “vulnerabilidad cultural”, inciso (c)

⁶³ Disponible en http://www.anmat.gov.ar/webanmat/legislacion/medicamentos/resolucion_1480-2011.pdf (último acceso el 20-09-2021).

“cuando la infraestructura local de salud o el seguro de salud preexistente de los participantes no puedan atender sus necesidades de salud durante y después de la investigación, el investigador y el patrocinador deben hacer arreglos previos para el debido cuidado de los participantes con las autoridades de salud locales, miembros de las comunidades de donde provienen estas personas u organizaciones no gubernamentales como grupos de defensa de la salud”

Las consideraciones generales que se realizan en el comentario a la Pauta señala ya desde el inicio denuncian que “por lo general, es inapropiado pedir a los investigadores o patrocinadores que asuman la función del sistema de salud de un país”, y se señalan distintos mecanismos que permitan mantener la atención en salud de los participantes, ya sea durante el estudio o durante su finalización, e incluso en los supuesto de necesidad de atención complementaria.

La realización de investigaciones clínicas bajo patrocinio privado en hospitales públicos presenta una particularidad que es necesario tomar en cuenta, a la luz de las prevenciones que indica esta Pauta. Ocurre que en el caso de que la investigación se realice con personal público, en hospitales públicos y con pacientes que concurren a ese hospital público, se corre el riesgo de que la diferenciación entre aquellas intervenciones sobre el participante que corresponden al interés del investigador privado y que son, por ende, responsabilidad del patrocinador del estudio, de aquellas intervenciones que se corresponden a la atención habitual del paciente y que, por ende, corresponde afrontar al sistema público de salud, terminen fundiéndose o desapareciendo, sin que sea posible delimitarlas nítidamente.

Esta circunstancia es relevante también cuando se analiza la responsabilidad por la atención de efectos adversos (relacionados o no) que puedan ocurrir durante la participación del sujeto en el estudio.

En cualquier caso, tampoco puede perderse de vista que la sola expectativa de recibir una atención médica de mayor o mejor calidad durante la investigación puede ser considerado un incentivo indebido para el enrolamiento que debe ser prevista y conjurada de la manera en que las autoridades regulatorias y los comités de ética intervinientes establezcan. Par ello, las referencias contenidas en la Pauta 13 sobre “Reembolso y compensación para los participantes en una investigación” y los comentarios relativos a una “inducción indebida” pueden resultar de utilidad a la hora de determinar los requisitos necesarios para evitar que el

enrolamiento mismo en un ensayo clínico que se realice en hospitales públicos constituya un incentivo indebido para la inclusión del sujeto como participante en el estudio.

En suma, con lo reseñado hasta aquí podemos concluir lo siguiente:

- La combinación de argumentos que surge del entrecruzamiento de la Pauta 1 (valor social de la investigación) con la Pauta 2 (investigación en contextos de recursos escasos) permite concluir que las Pautas CIOMS 2016 brindan un marco normativo suficiente para exigir que las investigaciones que se realicen bajo patrocinio privado en hospitales públicos deban responder a las necesidades específicas de la población de la comunidad anfitriona, para lo cual la autoridad en materia de salud debe fijar los lineamientos generales de salud pública que hagan posible la intervención del sector privado en el sector público. Correlativamente, esos mismos lineamientos generales de salud pública no deberían impedir el inicio y realización de investigaciones de otro tipo, decididas en función exclusivamente de los intereses de los patrocinadores o de los investigadores, y desarrolladas en el ámbito privado sin intervención ni participación estatal.
- El entrecruzamiento de argumentos que surge de la Pauta 3 (distribución equitativa de beneficios y cargas en la selección de participantes), la Pauta 6 (atención de las necesidades de salud de los participantes) y Pauta 13 (reembolso y compensación a los participantes), brinda un marco normativo suficiente para exigir que las investigaciones que se realicen en hospitales públicos bajo patrocinio privado y que cuenten como participantes de esas investigaciones a pacientes que concurren al hospital público, deban contar con un proceso de consentimiento informado que asegure la libertad del paciente de incorporarse, mantenerse o abandonar un ensayo clínico. Para ello, si bien la figura del testigo independiente es paradigmática en los supuestos de dispositivos de apoyo para superar situaciones de vulnerabilidad, será necesario identificar en concreto, en cada caso y con relación a cada categoría de personas incluidas cuál es el dispositivo de apoyo que brinda a los pacientes una verdadera oportunidad de decidir libremente si es que se enrolan en un ensayo clínico que se esté desarrollando en un hospital público, si se mantienen -y por cuánto tiempo- como participantes en esa investigación y si deciden abandonar el estudio sin tener que brindar explicaciones o justificar su conducta ni, por ello, perder o ver disminuida la calidad de atención a la que, con independencia del ensayo clínico, tendrían derecho.

- Si bien el encuadre general (investigación en contextos de escasez) y el enfoque relativo a los participantes (la distribución equitativa de las cargas en la selección de individuos) nos brinda una guía general acerca de cuáles son los puntos relevantes al momento de establecer ciertas condiciones equitativas derivadas de la investigación, no resuelve normativamente el problema más amplio que dio origen a este trabajo: cuáles son las condiciones equitativas de asociación entre el sector público hospitalario de una provincia pobre y la industria farmacéutica, en particular cuando se trata de estudios orientados a obtener el registro del nuevo producto de investigación, generando con ello un neto beneficio patrimonial exclusivo en beneficio del patrocinador del estudio. Por el momento, vale dejar señalada esta dificultad, que será retomada en una sección posterior.

5. La decisión de investigar como decisión estatal: la política pública como límite y guía.

En el ámbito de la investigación bajo patrocinio privado, la decisión acerca de cuál será el objeto de una determinada investigación no se encuentra sujeta a demasiadas restricciones y, por ende, el patrocinador del estudio cuenta dentro de un amplio margen de discreción para decidir cuál es el tipo innovaciones farmacéuticas que tiene interés en financiar.

Si bien no es una decisión absolutamente incondicionada, puesto que pueden existir (y de hecho existen) diversos medios directos o indirectos⁶⁴ para acotar esa decisión, es una decisión que se encuentra fundamentalmente en manos del patrocinador del estudio, quien es el que pone a disposición de la investigación el esfuerzo económico de realizarla.

En el caso de que la investigación bajo patrocinio privado se realice en hospitales públicos, con personal perteneciente al sistema público de salud y con participantes reclutados dentro de esos hospitales públicos, los condicionamientos que pudieran presentarse adquieren otro cariz, derivados precisamente de la circunstancia de realizarse en hospitales públicos, con profesionales pertenecientes al sistema público de salud y con participantes reclutados de esos hospitales públicos.

La investigación clínica farmacológica con finalidad de registro bajo patrocinio privado realizada en hospitales públicos no puede desentenderse de la finalidad pública que tienen los hospitales públicos ni del cometido estatal que, por mandato constitucional, se desarrolla en los hospitales públicos. Se trata de una suerte de publicización de la decisión del

⁶⁴ Los medios directos pueden ser prohibiciones específicas ya sea respecto de determinadas patologías, o determinadas regiones, o determinadas poblaciones. Se trata de limitaciones estatales nacidas de imposiciones legales. Los medios indirectos pueden estar dados por incentivos para la realización de cierto tipo de investigaciones (por ejemplo, al declarar área de vacancia o de interés estatal algún área) o desincentivos para que no se realicen (por ejemplo, por la creación de impuestos o de otros costos adicionales destinados a desalentar la investigación en ciertas áreas).

patrocinante, que es consecuencia ineludible de la interacción con el servicio público y con los cometidos públicos inherentes al servicio que se brinda en los hospitales⁶⁵.

En ese contexto específico, la decisión acerca de qué investigar y con quién hacerlo ya no cae dentro de esa amplia esfera de libertad contractual que descansa sobre actores privados, sino que al superponerse con las finalidades públicas y las responsabilidades de gobierno inherentes a este mandato constitucional y a esta finalidad pública, se imbrican en ellas y se tiñen de este mismo sentido público que justifica tanto la existencia de hospitales públicos como la exigibilidad del mandato constitucional de atender el cuidado de la salud de los habitantes (art. 146, Constitución de Tucumán). Si la investigación que se propone financiar el patrocinador se realiza en hospitales públicos, si se lleva adelante con personal profesional perteneciente al sector público y si se va realizar con pacientes pertenecientes al hospital público, el espectro de decisiones posibles que inicialmente se presenta como libérrimo, ahora se angosta y se achica debido a esa presencia pública.

En un sentido similar, se ha señalado que:

“La regulación institucional existente propicia un mercado farmacológico altamente desregulado, donde el elevado grado de concentración de la industria farmacéutica, su carácter casi monopolio y la demanda poco elástica con respecto a las variaciones de precio, también son motivos que llevan a interrogarse en torno a diferentes formas en las cuales el Estado puede intervenir para mejorar el acceso a los medicamentos. Aquí la producción pública de medicamentos y vacunas, ocuparía un lugar estratégico” ([Ariovich, 2013:1520](#))

De acuerdo a la ley de salud pública de la provincia (Ley 5652), el estado provincial “es responsable y garante económico de la organización, planificación y dirección de un sistema igualitario, de promoción, protección, reparación, rehabilitación de la salud física y mental de

⁶⁵ Esta idea de “publicización” de ciertas actividades no es extraña a la dinámica del derecho administrativo y, de hecho, puede encontrarse una variante de esa idea en la recientemente popularizada idea de “constitucionalización” del derecho privado, tras la sanción del Código Civil y Comercial en 2015 y la incorporación de ciertos estándares constitucionales al análisis de las relaciones civiles. En el ámbito del derecho administrativo, por ejemplo, puede verse en la incorporación de normas de derecho laboral privado a la relación de empleo público (por ejemplo, en el caso de la provincia de Tucumán, con la Ley 5115 (modificada por ley n° 5563) que regula la función del agente financiero y de control de los juegos de azar, la Caja Popular de Ahorros de la Provincia de Tucumán, a cuyos empleados se aplican ciertos aspectos de la Ley de Contrato de Trabajo y del Convenio Colectivo Bancario, de acuerdo a lo dispuesto por el art. 15, inc. q de dicha ley), que supone la incorporación de las normas de derecho privado al derecho público provincial, pero sólo en la medida en que tales normas sean compatibles con el derecho local. Entonces, la incorporación de las normas de trabajo privado a la relación de empleo público entre el agente y la Caja Popular de Ahorros no convierte a esa relación de empleo público en una relación directamente regida por la Ley de Contrato de Trabajo sin que se permite su aplicación indirecta y analógica y, por ejemplo, no por esta circunstancia pierde estabilidad propia el agente público ni puede disolverse su relación de empleo mediante un despido incausado pagando la administración una indemnización tarifada de tipo laboral (en tal sentido, CSJT, “*Germain, Luis Alberto vs. Caja Popular de Ahorros de la Provincia de Tucumán s/contencioso administrativo*”, sent. n° 39 del 24-02-1997).

la población, y de *cualquier otra prestación* o servicio de salud en relación con el medio ambiente, adecuado a la política provincial y en el marco de una comunidad organizada, mediante la participación de sus entidades representativas” (art. 2, Ley 5652, las cursivas me pertenecen). A fin de responder por esta responsabilidad y por esta garantía, se creó el Sistema Provincial de Salud (SIPROSA) como ente autárquico vinculado con la Provincia a través del Ministerio de Salud Pública (art. 3, Ley 5652)

La administración del SIPROSA está a cargo de el Presidente del ente, un Secretario Ejecutivo Médico, un Secretario Administrativo Contable, los Directores de Áreas Programáticas, los Consejos de Administración de las Áreas Programáticas, los Directores de Áreas Operativas, los Consejos de Administración de Áreas Operativas, los Directores de Hospitales que no constituyan cabecera de un área operativa y los Consejos de Administración Hospitalaria que no constituyan la cabecera de un área operativa (art. 5, ley 5652).

Por su parte, el gobierno del SIPROSA esta a cargo del Ministerio de Salud Pública de la Provincia, cuyo titular ejerce la función de Presidente del SIPROSA (art. 6 ley 5652). Una de las funciones que cumple el presidente del SIPROSA es la de elaborar programas de salud e impartir las directivas e instrucciones relacionadas a esta materia, dentro de los lineamientos de la política provincial establecidos para el sector (art. 9, inc. 1, ley 5652).

Teniendo en cuenta estas disposiciones legales, el rol que ocupa el Ministerio de Salud Pública dentro del gobierno del SIPROSA y de la circunstancia de que se trate de realización de acciones dentro de un hospital público, existen dos consecuencias relevantes que se siguen de ello.

Una, que le compete al Estado provincial determinar el sentido general de la política pública en materia de investigaciones que se desarrollan en los hospitales públicos la provincia, como parte integrante, inherente e inescindible de la política pública general en materia de salud pública. Es decir, si es el Ministerio de Salud, en su condición de presidente del SIPROSA, quien lleva adelante la política pública provincial en la materia, no puede claudicar esta facultad rectora y dejar en manos exclusivas del sector privado las decisiones en materia de investigaciones clínicas que se desarrollen en sus hospitales. Al contrario, es su deber, derivado de las normas antes señaladas, el de actuar positivamente fijando los grandes

lineamientos de políticas públicas vinculados a la investigación que se pueda desarrollar en hospitales públicos.

Esto implica una delimitación o circunscripción del ámbito de libertad antes mencionado en manos del patrocinador. Como consecuencia de ello, el patrocinador puede elegir de modo incondicionado qué es lo que quiere investigar, pero si decide hacerlo en hospitales públicos, con personal público y con pacientes del hospital, entonces esa elección se encuentra acotada al espectro de temas, de enfermedades o de intereses que haya fijado previamente la autoridad sanitaria provincial como relevantes para la comunidad local. Si bien una política pública previsoramente requiere necesariamente la determinación previa de las áreas de intereses estatales en los cuales resulta pertinente o relevante fomentar (o simplemente permitir) la realización de investigaciones en hospitales públicos, tampoco puede descartarse la posibilidad de que la determinación de ese interés público ocurra de modo conjunto con la decisión estatal de asociarse con el sector privado y con la industria farmacéutica para desarrollar una determinada investigación en un momento determinado. Claramente esta última opción tiene notorias desventajas⁶⁶, pero no puede descartársela de antemano, puesto que bien pueden surgir urgencias o necesidades súbitas que legítimamente justifiquen la decisión estatal.

Otra, que en los hechos y como consecuencia de la injerencia de estas políticas públicas, que el contrato que celebra el investigador cuando decide llevar adelante una investigación en un hospital público, con personal público y con pacientes del hospital, no puede ser suscrito individualmente por el profesional que vaya a ocupar el rol de Investigador Principal del estudio. Esto es así por cuando la decisión de investigar sobre una determinada área no recae sobre el patrocinante con exclusividad, y tampoco el Investigador Principal, actuando como funcionario público integrante del SIPROSA está en condiciones de decidir, por sí solo y con prescindencia de la organización en donde está inserto, sobre qué investigar, cómo hacerlo o dónde hacerlo.

⁶⁶ Por ejemplo, podría dar lugar a preferencias indebidas, privilegiando las relaciones previamente entabladas por ciertos actores estratégicos en desmedro de una competencia abierta entre los distintos actores para concitar la atención estatal o la puja en paridad por la posibilidad de desarrollar una investigación en hospitales públicos. Sin embargo, dado que no puede presumirse la ilicitud del accionar estatal, no puede partir el razonamiento de este tipo de situaciones indebidas, sino de la presunción del obrar estatal legítimo y realizado en interés de la satisfacción de una auténtica política pública nacida de una también auténtica necesidad estatal

5.1.El contrato.

Dado que la decisión de investigar en hospitales públicos, con personal público y con pacientes de hospital es una decisión de política de estado, es indudable que la vinculación contractual que pueda existir como consecuencia de la investigación que se realice en un hospital público solo puede vincular al estado, como anfitrión y decisor del área general sobre la cual es permisible investigar en hospitales públicos, con el patrocinador, como inversor y decisor de seleccionar de entre ese espectro posible una determinada área de investigación para llevar adelante una investigación en hospitales públicos.

Las facultades para suscribir un contrato de investigación clínica farmacológica con finalidad de registro entre el Estado provincial y el financiador privado, claramente se enmarcan dentro de las competencias atribuidas por el art. 9 de la Ley 5652 al Ministro de Salud Pública, en su carácter de Presidente del SIPROSA, puesto que ahí se prevé la posibilidad de integrar sociedades comerciales, asociaciones civiles, fundaciones o cualquier clase de asociación con el exterior o dentro del país (art. 9, incisos 40, 41 y 42) cuyo objeto se vincule con lo dispuesto en el art. 2 y en el art. 4 de la misma ley.

Otro dato normativo que circunscribe las facultades que puedan llegar a tener los profesionales médicos individualmente considerados como investigadores principales en cuanto co contratantes del contrato de investigación celebrado entre el investigador y el patrocinador, surge de las prohibiciones explícitas que tienen los profesionales del SIPROSA de acuerdo a la ley de carrera sanitaria. En efecto, de acuerdo al art. 40 de la Ley 5908⁶⁷ los agentes pertenecientes al sistema público de salud tiene prohibido ejercer la representación del SIPROSA y ejecutar actos “que comprometan el erario del mismo o al patrimonio” (inciso a). La realización de una investigación clínica en un hospital público compromete indudablemente al patrimonio del SIPROSA, puesto que se trata de bienes públicos que son puestos a disposición y utilizados por el participante durante la investigación, registros médicos realizados por el personal sanitario durante el desempeño de la relación de empleo público y, eventualmente, existen ciertos riesgos asociados a la experimentación que tienen también idoneidad para comprometer el patrimonio estatal.

⁶⁷ Disponible en <http://rig.tucuman.gov.ar/leyes/scan/scan/leyes/L-5908-04051988.pdf> (último acceso el 20-09-2021).

Es cierto que los patrocinadores deben contratar un seguro para la cobertura de los riesgos o potenciales daños que pudieran derivarse de la participación de un sujeto en el estudio (Disp. ANMAT 6677/2010, Sección C, Apartado 5, inciso n; Sección C, apartado 3.12). Esta circunstancia podría dar a entender que no cabe la posibilidad de compromiso alguno del patrimonio estatal, puesto que estaría a salvo como consecuencia de la cobertura brindada por el seguro.

Sin embargo debe recalarse que ese tipo de seguros aspira a mantener indemne al participante, no al investigador ni al centro donde se realiza la investigación (es decir, al hospital). La forma de acreditar la indemnidad referida al centro de investigación no surge directamente de la Disp. ANMAT 6677/2010, sino de la guía aprobada por el Ministerio de Salud de la Nación n° 1480/2011, que obliga a los comités de ética en investigación (en adelante, CEI) intervinientes a verificar que el acuerdo entre el patrocinador, institución e investigador incluya cláusulas que prevean explícitamente que los investigadores y la institución permanecerán indemnes en cualquier caso de reclamo por daños causados por la participación en el ensayo (Sección B Aspectos operativos, Subsección 2: El comité de ética en investigación; apartado 2.6.6., inciso d). Sin embargo, esta indemnidad no es absoluta, puesto que se refiere exclusivamente a “las responsabilidades que le competen al patrocinador”, las cuales -dramáticamente reducidas a estos fines expositivos- se refieren al producto en investigación. Ahora bien este seguro exclusivamente vinculado al producto en investigación, no excluye la posibilidad de que el participante sufra daños derivados de su permanencia en el centro de investigación, por razones vinculadas a la investigación pero no vinculadas directamente al producto en investigación y que ese daño repercuta sobre el patrimonio estatal y deba ser resarcido con fondos públicos⁶⁸. Dado que la responsabilidad por este tipo de daños recae directamente sobre el ente público y desplaza, correlativamente, al del patrocinador, el efecto de la erogación referida a la indemnización de ese daño, o la contratación de un seguro que cubra ese daño, recaen sobre la administración pública.

El ejemplo, por muy excepcional o de gabinete que parezca, busca poner en evidencia que la realización de una investigación clínica con finalidad de registro en un hospital público tiene

⁶⁸ Un ejemplo de este tipo de daños puede estar constituido por los daños sufridos por el participante a partir de defectos en las cosas existentes en el hospital que actúa como centro de investigación (que van desde la posibilidad de que explote una caldera hasta la caída accidental de un foco en la cabeza del participante).

La decisión de investigar como decisión estatal: el contrato.

idoneidad suficiente para comprometer el erario público y el patrimonio provincial, con independencia de los seguros que pueda contratar el patrocinador para evitar daños derivados del apropiado uso del producto en investigación (Disp. 6677/2010, Sección C Apartado 3.12). En consecuencia, si la realización de una investigación puede comprometer (real o potencialmente) el patrimonio provincial, es claro que no puede un funcionario individualmente considerado (el médico que actúa como investigador principal) suscribir este tipo de contratos sin violar las prohibiciones expresas a las que está sometido como consecuencia de la regulación de la modalidad de relación de empleo público de que se trata (ley 5908, art. 40, inc. a).

5.2.El funcionario público como órgano persona

Existe otro aspecto que vale la pena afrontar en este momento de la argumentación, y que también coadyuva a entender las razones que justifiquen las consideraciones efectuadas en el apartado anterior relativas a que la investigación desarrollada en hospitales públicos por personal perteneciente al sistema público debe siempre ser entendida como una investigación nacida de -y subordinada a- una decisión estatal de políticas públicas y -correlativamente- no puede ser considerada una investigación nacida de las voluntades individuales del patrocinador y del investigador principal que actúe en dicha investigación.

Ese aspecto que resta analizar es el relativo que las tareas que realiza el profesional médico que interviene en la investigación y que se desempeña como investigador principal no pueden serle atribuidas a él en términos personales, sino que se atribuyen directamente al Estado en términos funcionales.

Las entidades estatales manifiestan su actividad y su voluntad a través de sus órganos; el concepto de órgano sirve pues para imputar a la entidad de que el órgano forma parte el hecho o la manifestación de voluntad expresada por éste en su nombre. Según algunos autores, el órgano es un conjunto de atribuciones o de competencias (algo así como un “cargo,” “office”) que será luego desempeñado o ejercido por una persona física determinada (el funcionario o agente del Estado) la que, al expresar su voluntad o realizar su actuación dentro del marco de las atribuciones o funciones que le han sido conferidas, produce la mencionada imputación. En este concepto se distingue entre el “órgano jurídico” (el conjunto de competencias) y el “órgano físico” (la persona llamada a ejercer esas competencias) o, en otra terminología, entre el “órgano-institución” y el “órgano-individuo”. ([Gordillo 2017](#)).

En la práctica, esto implica que se imputa a la asociación o corporación o entidad estatal la voluntad de un ser humano manifestada dentro de un marco determinado, circunscripto por la competencia atribuida al ente en el que se encuentre inserto.

El órgano, precisamente por ser un medio para imputar una actuación o una voluntad al ente del cual forma parte, no constituye una persona diferenciada del mismo, sino que se confunde como parte integrante de él: no tiene, pues, derechos o deberes diferenciados de los derechos o deberes del ente del cual se desprende; su voluntad no es diferenciable de la voluntad de la

organización a la cual pertenece, precisamente porque la voluntad a través de él expresada es en esa medida la voluntad de la organización.

Entonces, el funcionario público tiene dos voluntades y dos situaciones distintas y diferenciables. Por un lado, su voluntad en cuanto persona física y sus derechos y deberes como funcionario frente al Estado. En este caso, el funcionario puede tener derechos contrapuestos con el estado y se lo considera un sujeto diferenciado de él. Por otro lado, su voluntad orgánica, en cuanto desempeña una función estatal. En ese caso el funcionario se subsume dentro del órgano jurídico, no tiene derechos o deberes contrapuestos con el Estado, sino meramente competencias que le han sido asignadas y que desempeñará en su nombre; no tiene tampoco, en consecuencia, una personalidad diferenciada de la del Estado.

Es decir, la actuación del profesional médico perteneciente al sistema público de salud y, en cuanto tal, funcionario del SIPROSA, cuando realiza una acción comprendida dentro de su ámbito de competencias y que resulta inherente a la función que desempeña, esta acción no se atribuye personalmente al funcionario, sino directamente al estado.

El resultado de esta operación es que el profesional médico, cuando actúa como investigador principal no puede ser considerado como un investigador cualquiera, dotado exclusivamente de personalidad en el ámbito privado, sino que está ejecutando la política pública estatal. No en nombre del estado (como si fuera un mandatario o representante), sino actualizando y expresando la voluntad estatal.

En consecuencia, si –como vimos en el primer apartado de este capítulo– la decisión acerca de qué investigar le incumbe a las máximas autoridades políticas de la cartera de salud y si –como vimos en este apartado– el profesional médico realiza esa política pública al desempeñarse como investigador, es claro que carece de competencias suficientes para decidir por sí solo la política pública (pues la define el Ministerio de Salud en su carácter de titular de la Presidencia del SIPROSA) y, por ende, determinar por sí y ante sí cuáles investigaciones van a ser llevadas adelante en los hospitales públicos provinciales. Si no puede decidir qué investigar y qué no investigar, también debe señalarse que esta limitación competencial permite identificar además otro motivo por el cual, a diferencia de lo que ocurre en el ámbito privado del ejercicio de la medicina y de la investigación, no puede el

La decisión de investigar como decisión estatal: el funcionario como órgano-persona.

funcionario público individualmente considerado ser co contratante del patrocinador, tal como vimos en el apartado precedente.

La actuación del profesional médico, entonces, actualiza y ejecuta la política pública establecida a por el Ministerio de Salud, en ejercicio de a las competencias asignadas por la ley 5652 al desempeñarse en la Presidencia del SIPROSA. Correlativamente, no la decide, no la define, y, por ende, no puede constituirse en co contratante.

5.3. Conclusiones parciales.

Cuando se lleva adelante una investigación bajo patrocinio privado en hospitales públicos, existe una dimensión pública que se filtra por todos los niveles e intersticios de las múltiples relaciones a que da lugar la investigación (entre Investigador y Patrocinador, entre Patrocinador y CRO, entre el Centro y el Investigador, entre todos ellos y los participantes, etc.).

Esta incidencia pública derivada de la presencia estatal enmarcando esa relación trastoca en alguna medida las nociones tradicionales respecto de los roles de cada uno de los actores de la investigación y los espacios de decisión y contratación habitualmente asignados a cada uno de ellos.

En la medida en que esa investigación se desarrolle bajo ciertas características (en particular, si se realiza en hospitales públicos, si son funcionarios públicos quienes se desempeñan como investigadores y si se reclutan participantes entre quienes concurren al hospital en búsqueda de atención sanitaria como consecuencia de la promesa constitucional contenida en el art. 146 de la Constitución de Tucumán), no puede sino exigirse que esa investigación esté dotada de las mismas características públicas que el resto de la actuación estatal realizada bajo la égida del Ministerio de Salud de la Provincia y de la Presidencia del SIPROSA, como órgano de gobierno en materia de salud pública provincial.

Entonces, es a partir de la identificación (previa o concomitante) de ciertos intereses públicos es que se justifica la realización de una investigación en un hospital público. Esta identificación de los intereses públicos puede consistir en un la determinación de una materia, de un área general, o de un cierto tipo de patologías que, por considerarlas prevalentes o por otros motivos igualmente atendibles, el Estado considera conveniente desarrollar ciertas investigaciones que, eventualmente, podrán dar lugar a la registración de un nuevo fármaco o innovación médica.

Correlativamente entonces, el patrocinador privado, si decide realizar una investigación en ese contexto (hospital público, profesionales públicos y pacientes de hospital), no puede elegir llevar adelante una investigación que no coincida formal o materialmente con los intereses estatales antes mencionados.

El margen de decisión sobre qué y cuándo investigar aparece aquí acotado por el dónde y con quién investigar.

La consecuencia de estas dos afirmaciones precedentes (la decisión pública de fomentar o permitir investigar en hospitales como decisión de política pública y la decisión financiera privada de llevar adelante esa investigación dentro de ese margen acotado de opciones), da como resultado que la relación contractual a que da lugar sólo puede vincular válidamente al patrocinador privado con el sector estatal, en la medida en que parta de los niveles de conducción jerárquica que gobiernan el sistema provincial de salud. Al menos hasta que no haya una reglamentación específica que regule la investigación en seres humanos que se desarrolle en hospitales públicos y que pueda llegar a disponer en sentido contrario, esta conclusión se impone a partir de la distribución de competencias que surge de la ley 5652.

Otra consecuencia que se sigue de esto es que el profesional médico relacionado con el Estado a través de un contrato de empleo o función pública, cuando realiza tareas de investigación enmarcadas en el contrato a que haya dado lugar la relación entre el patrocinador y el estado, no actúa individualmente o personalmente. Tampoco actúa como un tercero representando al estado en el marco de la investigación. Sencillamente el profesional médico realiza una acción que se atribuye directamente (sin intermediarios) al órgano cuya voluntad expresa. Es el estado quien se desempeña, en última instancia, como investigador del estudio. Esto tiene importancia en la identificación de los sujetos vinculados por la relación contractual y, como se verá en desarrollos futuros, también tiene importancia tanto en la determinación de la remuneración apropiada del profesional médico como de la justa y equitativa distribución de los beneficios que se derivan de la asociación del sector público con el sector privado en el marco de una investigación clínica con finalidad de registro de un nuevo fármaco o producto medicinal o innovación médica.

En los siguientes capítulos desarrollaremos las dos nociones insinuadas en el párrafo anterior.

6. Con quién investigar: el personal del hospital sigue siendo personal del hospital

En este apartado vamos a analizar cuál es el rol que cumplen los profesionales de la salud pertenecientes al SIPROSA cuando llevan a cabo acciones propias de una investigación que se lleva adelante en un hospital público, con pacientes que concurren a ese hospital público y esa investigación se desarrolla con financiamiento privado con la finalidad última de registrar un nuevo fármaco o innovación médica a favor del patrocinador de esa investigación. En particular, analizaremos si es que ese tipo de tareas puede ser remunerada de una manera diferenciada a la que son remunerados, en general, los profesionales de la salud pertenecientes al SIPROSA y, en su caso, de cuál manera.

6.1.El empleo o función pública.

Tal como ha sido desarrollado en los apartados precedentes, los profesionales de la salud que han entablado una relación de empleo o función pública con el Estado provincial o con uno de sus entes autárquicos (en este caso, el SIPROSA), desarrollan acciones que no expresan la propia voluntad de los profesionales y que tampoco implica representar la voluntad de la Provincia o del ente autárquico, sino que, en realidad, el desarrollo de las tareas que realiza el empleado o funcionario (dentro su propio ámbito competencial para el que fue contratado, claro está) expresa la voluntad y la acción de la Provincia de Tucumán o de uno de sus entes autárquicos. Más arriba se explicó que la teoría del órgano es la que mejor permite explicar este fenómeno dentro del derecho administrativo, y que no resultan, por ende, aplicables las teorías de la representación o del mandato. “Los funcionarios y los empleados públicos son esos ‘órganos personas’ u ‘órganos indicados’ a que me he referido, de los cuales el Estado -en su calidad de persona jurídica- se vale para el cumplimiento de sus funciones esenciales y específicas, para el cumplimiento de los fines públicos propios de él” ([Marienhoff, 1970:8](#)). Entre otras proyecciones dentro del ámbito derecho, la teoría del órgano es la que permite explicar la responsabilidad estatal por falta de servicio cuando un profesional de la salud incurre en un error profesional por mala práctica, en donde la falta no se atribuye al profesional⁶⁹, sino que se atribuye directamente al Estado provincial o al ente

⁶⁹ Al menos eso no es lo que ocurre en la gran mayoría de los casos. Es decir, es muy poco frecuente que la falta cometida por el profesional de la salud que incurre en una mala práctica médica constituya una falta personal que excluya la falta de servicio. Es más, en muchas ocasiones la falta personal convive con la falta de servicio.

Con quién investigar: el personal del hospital.

autárquico en el que el profesional desempeña sus tareas expresando o exteriorizando la actuación estatal propiamente dicha.

Como consecuencia de ello, el órgano institución (Provincia de Tucumán o alguno de sus entes autárquicos) se sirve de los órganos persona u órganos individuos (los profesionales de la salud, en el caso del SIPROSA) para realizar los cometidos estatales públicos para los cuales las leyes provinciales han creado un sistema provincial de salud. Es decir, cuando un profesional de la salud realiza una tarea inherente a la competencia que tiene el funcionario o empleado público, lo que hace en realidad es exteriorizar la voluntad y realizar la acción o cometido estatal para la cual fue creada esa competencia⁷⁰.

“La actividad de quien realice funciones esenciales y específicas propias de la Administración Pública o del que contribuya a que tales funciones sean realizadas, debe encuadrar en el régimen común aplicable a la función o empleo públicos, o debe hallarse contemplada en una norma preexistente. De ahí surge la competencia pertinente” ([Marienhoff, 1970:16](#)). La idea de competencia es sumamente importante, porque no debemos perder de vista que es el Estado quien está actuando a través del profesional, de modo que no puede razonarse su actividad sino a través de las competencias (que por definición son limitadas) de los funcionarios públicos. La competencia del funcionario o empleado público para actuar en tal carácter está acotada a que desempeñe tareas inherentes a la función o empleo público. Fuera de esas funciones, la acción ni siquiera se atribuye al Estado. Por eso la competencia es central, y la competencia del co contratante de la administración, al celebrar un contrato de empleo público, está asociada a que efectivamente realice una actividad inherente al empleo o función pública:

“Para que exista relación de función o empleo públicos no basta esa calidad de co contratante de la administración pública: el contrato administrativo en cuestión puede no asignarle al co contratante

⁷⁰ La referencia a la competencia (y esta nota también puede aplicarse al ejemplo de la falta de servicio por mala praxis señalada en el párrafo anterior) se justifica en que ninguna persona que realice tareas desarrollando una competencia estatal puede ser considerada “encarnación” de esa competencia. Se trata de una competencia funcional que nace y termina con la propia competencia. Esa competencia, además, determina el rol que desempeña la persona física que realiza la competencia y justifica ciertos tratos preferentes y ciertas distinciones. Pero una vez que se agota esa competencia, ni el trato diferenciado ni la distinción ni el rol tienen sentido alguno con relación a la persona física. Dicho de otro modo: ningún empleado o funcionario público ostenta una suerte de título nobiliario que le permita *ser* empleado o funcionario público fuera de los límites de la propia función o empleo público. Un juez, un médico de hospital o una ambulancia sólo lo son en la medida en que deban juzgar un caso, atender a un paciente en un hospital o trasladar a alguien por alguna razón de urgencia. Fuera de esos contextos, un juez o un médico esperando en la cola de un supermercado es simplemente un consumidor. Sin una urgencia médica que lo justifique en acto (no en potencia), una ambulancia no es muy diferente a cualquier otro vehículo embotellado en el tráfico de hora pico.

Con quién investigar: el personal del hospital.

la calidad de funcionario o de empleados públicos, pues la prestación del cocontratante puede ser distinta de la que caracteriza la función o empleo públicos. Para que una persona ligada contractualmente al Estado pueda ser considerada funcionario o empleado público, el contrato debe referirse a una actividad contemplada en el régimen común o general de la función o empleo públicos, lo que, desde luego en tal caso coincidirá con alguna de las actividades o funciones de la administración pública” ([Marienhoff 1970, 17](#))

Estas razones, vinculadas a la relación orgánica que mantiene el profesional de la salud con el SIPROSA (en tanto que ente autárquico provincial creado por ley) es lo que permite explicar también los límites competenciales de la actividad que desarrolla un profesional de la salud dentro del esquema hospitalario público. Esos límites competenciales están asociados a la tarea que desempeña y, al ser esa tarea expresión de un cometido estatal público, es lo que justifica la limitación de las posibilidades de obrar siempre acotados a ese margen de acción establecido por la competencia.

En este sentido, por ejemplo, es que también son aplicables aquí los argumentos vertidos más arriba para explicar cuáles son las razones que justifican que la decisión de llevar adelante una determinada investigación clínica farmacológica con finalidad de registro bajo patrocinio privado sólo pueda ser concebida como una *decisión estatal*, adoptada como política gubernamental e implementada a nivel ministerial por el personal que integra los diversos niveles de la organización estatal. Pero de ninguna manera puede ser una *decisión individual*, adoptada por un profesional de la salud perteneciente al sistema público de salud, que exprese su propio interés en investigar en una determinada área e implementada en función de su propia agenda personal. No lo puede ser porque no es esa la competencia que tiene asignada como órgano-persona dentro del órgano-institución en el que está inserto. Y los mismos motivos competenciales los que impiden que sea la iniciativa individual de un profesional de la salud perteneciente al SIPROSA la que conduzca a la decisión de llevar a cabo una investigación de estas características en un hospital son los que impiden que sea ese profesional quien suscriba el correspondiente contrato con el Patrocinador o con la CRO.

Por esta razón, la decisión de realizar una determinada investigación no depende de la libertad contractual del profesional médico (o de la salud, en general), en condiciones de constituirse (por su idoneidad, por sus antecedentes en el área, etc), en investigador principal de un estudio. La decisión de investigar está subordinada a la inclusión de esta decisión en una política más amplia decidida a nivel gubernamental. En todo caso, la determinación de

Con quién investigar: el personal del hospital.

cuál profesional médico (o de la salud, en general) que reviste como empleado o funcionario del SIPROSA está en mejores condiciones de ser investigador principal de un estudio (por su idoneidad, por sus antecedentes en el área, etc); sí es una decisión que puede no estar librada a la más pura discrecionalidad estatal y puede, en todo caso, convertirse en una actividad reglada de la administración que constriña esos criterios de oportunidad, mérito y conveniencia y los sujete a ciertos criterios más objetivos para la identificación de cuál profesional, dentro del universo de profesionales que forman parte de la planta de personal del ente autárquico, está en mejores condiciones de conducir personalmente la investigación.

6.2.La remuneración del empleado o funcionario público.

La principal obligación que surge del contrato de empleo público es el deber del empleado o funcionario de brindar personalmente el servicio para el cual ha sido contratado. Así, el empleado debe “prestar personal y eficientemente el servicio en las condiciones de tiempo, forma, lugar y modalidad que determinen las normas emanadas de autoridad competente” (art. 29, inc. a, Ley 5473, Estatuto del Empleado Público⁷¹).

“El cargo debe ser ejercido personalmente por el funcionario o empleado ... La obligación de desempeñar personalmente el cargo y la correlativa improcedencia de que el funcionario o el empleado deleguen en otra persona dicho desempeño obedece a que tanto el funcionario como el empleado son órganos personas u órganos individuos de la administración pública y no mandatarios o representantes de ella. La sustitución es comprensible y admisible, por principio, tratándose de un mandatario o de un representante, quienes, mientras no exista prohibición expresa, pueden sustituir sus poderes; pero ello, salvo norma expresa que lo autorice, no es concebible en un órgano persona u órgano individuo, quien actúa ejercitando la competencia respectiva, que es expresa. Mas la competencia no es del individuo, sino del órgano institución al que aquél pertenece” ([Marienhoff, 1970:29](#)).

Es esta prestación personal de servicios lo que justifica la existencia de una remuneración en su beneficio, establecida también legalmente, como el derecho a “la retribución de sus servicios, conforme a su ubicación en el respectivo escalafón o régimen que corresponda al carácter de su empleo” (art. 20, Ley 5473). Se trata de un derecho del empleado o funcionario público que goza de amplia consideración en la doctrina administrativista y con relación a la cual se ha destacado su carácter general o universal (es decir, igual para todos los empleados

⁷¹ Disponible en <http://rig.tucuman.gov.ar/leyes/scan/scan/consolidadas/L-5473-consolidada.pdf> (ultimo acceso el 20-09-2021).

Con quién investigar: el personal del hospital.

o funcionarios) y su carácter reglado (es decir, que el Estado empleador no puede -por razones de preferencia circunstancial- pagar más a ciertos empleados y menos a otros empleados ubicados en el mismo rango escalafonario).

“Un derecho de gran trascendencia para el agente público es el de percibir una suma de dinero como contraprestación por su trabajo en el desempeño de su función o empleo. Esa suma de dinero -que por regla general se paga por mes- constituye el sueldo del funcionario o empleado. De manera que por sueldo debe entenderse la retribución en dinero que el Estado abona periódicamente al funcionario o al empleado por la tarea que se le ha encomendado” ([Marienhoff, 1970:265](#)).

“Si bien la relación de empleo público reviste diferentes formas, el aspecto sustancial en cualquier caso es el objeto o contenido de las tareas que realiza el agente, esto es, las actividades o funciones propias del Estado ... A su vez, el agente recibe básicamente como contraprestación una remuneración dineraria y periódica. Los agentes públicos son, entonces, las personas físicas de las que se vale el Estado para el cumplimiento de sus fines y, consecuentemente, sus conductas, en el marco del ejercicio de sus funciones, constituyen actuaciones del propio Estado” ([Balbín, 2011:266](#))

“El establecimiento de un adecuado régimen de retribución a funcionarios públicos constituye uno de los aspectos cruciales del régimen jurídico de éstos ... El sueldo es la remuneración permanente y periódica que, con cargo al presupuesto y por doceavas partes, devenga el funcionario por los servicios prestados en el cargo público de que está investido. De acuerdo con este concepto, el sueldo deberá reunir las siguientes características: a) Remuneración permanente; b) remuneración periódica; c) cargo al presupuesto de dicha remuneración; d) pago por doceavas partes; e) pago por servicios prestados; f) estar investido del cargo” ([Diez, 1980a:147](#)).

El escalafón aplicable a los empleados y funcionarios del SIPROSA es el que nace de la creación de una *carrera sanitaria* establecida y regulada por una ley provincial (Ley 5908), destinada a regular la específica relación de empleo público que vincula al personal estatal del SIPROSA, lo cual implica necesariamente el desplazamiento, en todo lo no regulado específicamente por esta ley especial, del estatuto general del empleado público (ley 5473).

El art. 3 de la Ley 5908 da cuenta del carácter regulativo de la totalidad de las actividades llevadas adelante por los profesionales pertenecientes al sistema provincial de salud, al establecer que “la carrera establecida por la presente ley abarca las actividades destinadas a la atención integral de la salud, mediante la práctica de acciones sanitarias y de todas conexas de apoyo técnico y administrativo ejercidas a través de las actividades de promoción, recuperación y rehabilitación de la salud y saneamiento ambiental. Comprende asimismo las actividades de conducción, supervisión y evaluación de aquellas”.

Con quién investigar: el personal del hospital.

El personal del SIPROSA está organizado a través de agrupamientos (art. 4 Ley 5908 agrupamiento A - Asistenciales; agrupamiento B - No asistenciales), cada uno de los cuales comprende niveles según la capacitación educativa formal del agente (nivel universitario, terciario, secundario, primario; dentro del Agrupamiento A, según lo dispone el art. 5 de la Ley 5908) o según el tipo de funciones que desempeña el agente (sector administrativo, de mantenimiento y producción, de servicios generales, comunicación y transporte y saneamiento ambiental, dentro del Agrupamiento B, según lo establece el art. 6 de la Ley 5908).

Además de los agrupamientos A (asistenciales) y B (no asistenciales) y de los niveles dentro de ellos, la ley establece un sistema escalafonario que comprende “un escalafón horizontal que consta de cinco tramos denominados Grados, individualizados numéricamente del I al V en números romanos y un escalafón vertical que consta de niveles jerárquicos denominados Funciones que se individualizarán con números arábigos” (art. 6, Ley 6908).

A su vez, la reglamentación de la ley de carrera sanitaria permite identificar en qué consisten los cargos y las funciones a las que alude. Así, tras establecer la ley el principio de que los cargos y las funciones deben ser cubiertos por concurso (art. 17, Ley 5908), se define a nivel reglamentario que “puesto es la unidad numérica distribuida por niveles cuyo conjunto constituye la planta de personal del Sistema. Se entiende que cada agente se desempeñará en un puesto” (Decreto 1933/21-MAS (1990), art. 17, inc. 1) y que “cargo o función es el conjunto de atribuciones y responsabilidades que se confiere al puesto de un agente de acuerdo al Manual de Cargos y Funciones” (Decreto 1933/21-MAS (1990), art. 17, inc. 1).

Como puede verse, la reglamentación aspira a determinar íntegramente y agotar exhaustivamente el tipo de funciones que corresponde a cada tipo de agente sanitario, de acuerdo a la función que cumpla, el nivel escalafonario que ostente, el cargo al que haya accedido y el puesto que le corresponde dentro de la administración de salud. Es decir, la competencia atribuida al agente sanitario se encuentra establecida normativamente por el propio estado provincial y es esta decisión estatal (expresada por la Legislatura provincial través de la ley de carrera sanitaria y por el Poder Ejecutivo a través de su reglamentación) la que determina los límites dentro de los cuales desempeña su tarea un empleado o funcionario público vinculado por un contrato de empleo o función pública con el Sistema Provincial de Salud.

Con quién investigar: el personal del hospital.

Al regular el régimen de remuneraciones del personal sanitario, la ley establece que “la retribución del agente se compone de un sueldo básico correspondiente a su Nivel, de los adicionales y suplementos que correspondan a su situación de revista, condiciones especiales y asignaciones familiares” (art. 26, Ley 5908).

Existe una lamentable tendencia en el ámbito de la administración pública en donde la remuneración del agente está compuesta por numerosos ítems (a veces de carácter remunerativo, otras veces no) diferentes al sueldo en sí mismo considerado que suele generar una cierta incertidumbre acerca de cuál es, en concreto, la remuneración mensual que se recibe y cuál es el motivo por el cual se reciben ciertos adicionales (la causa generadora de la obligación de retribuir de esa forma) y, por otro lado, suele generar también dificultades a la hora de la determinación del haber previsional cuando el agente pasa a situación de retiro. Esa opacidad general tanto de la nomenclatura que se utiliza como de los índices que se usan para fijar los montos concretos hace que sea relativamente difícil determinar el sueldo, y diferenciarlo de otros rubros.

En el caso de los agentes sanitarios vinculados al SIPROSA, la retribución está compuesta por el (i) *sueldo*, (ii) los *adicionales* y (iii) los *suplementos*.

(i) El sueldo es la asignación básica del Nivel en el que se encuentra el agente, y que se vincula también con las horas trabajadas por el empleado o funcionario (art. 24, Decreto 1933/21-MAS (1990))

(ii) Los adicionales se añaden al sueldo básico y pueden estar referidos a la función que se desempeña, al escalafón horizontal, a la antigüedad, a la dedicación, al título universitario, al presentismo, etc. (art. 25 Decreto 1933/21-MAS (1990))

(iii) Los suplementos se vinculan a la zona donde debe prestar servicios el agente y a la distancia de la zona en donde reside, a los riesgos a los que se ve expuesto, a las guardias que realiza y su vinculación con el régimen horario habitual, a las subrogancias que ocasionalmente le toque cumplir, al desempeño de actividades críticas y, en lo que aquí interesa, a la *investigación* (art. 26, Decreto 1933/21-MAS (1990))

Así, el Poder Ejecutivo provincial estableció que los agentes sanitarios que desarrollen una tarea de empleo o función pública y que, en el marco de ella, realicen actividades de investigación, tendrán derecho a un “suplemento” en su remuneración:

Con quién investigar: el personal del hospital.

Por investigación: el o los agentes autorizados para el desarrollo de un programa de investigación y durante el período que dure el mismo, podrá percibir un suplemento por tal concepto que no podrá exceder del 100 por ciento de la Asignación Básica de Nivel y asignación básica de los regímenes de excepción. Tal suplemento podrá ser graduado por el Consejo Provincial de Salud en orden a la importancia del programa (art. 26, Decreto 1933/21-MAS (1990), art. 26, inc. 6)

Desde mi punto de vista, de esta disposición normativa se siguen dos consecuencias importantes a los fines de lo que aquí se viene argumentando.

Primero, que la determinación de los montos y los motivos por los que debe percibir su remuneración un empleado o funcionario del SIPROSA es una competencia que está expresa y acabadamente regulada por el Estado. Es decir, no se trata de una cuestión abierta a una decisión *caso a caso* ni tampoco se trata de una situación no prevista normativamente en donde la autoridad administrativa de turno tenga un espacio amplio para seleccionar, apelando a criterios no revisables (tales como los de oportunidad, mérito o conveniencia) cuál es el método que le parece circunstancialmente más apropiado para remunerar a los profesionales que realizan tareas de investigación. Se trata de un supuesto de actividad reglada de la administración, en donde ya existen criterios generales que indican cuál es la manera en que deben ser liquidados los salarios de los empleados o funcionarios públicos que realizan tareas de investigación.

En segundo lugar, hay dos referencias importantes que se advierten en la manera en que está redactada la norma.

Al identificar el suplemento que corresponde por tareas de investigación, el reglamento dice que corresponde el pago de este suplemento a “el o los agentes autorizados”. De la redacción de la norma puede fácilmente inferirse que lo que indica el reglamento es que sólo puede remunerarse con un suplemento por investigación a aquellos agentes sanitarios autorizados a realizar investigaciones. A mi modo de ver, esta norma indirectamente viene a confirmar el criterio sostenido a lo largo de este trabajo en cuanto a que no cualquier tipo de investigación puede desarrollarse en el ámbito hospitalario ni tampoco por cualquier personal. Sólo pueden desarrollarse aquellas investigaciones que hayan sido previamente autorizadas⁷². Y sólo lo

⁷² Desde mi punto de vista, esta autorización previa expresa la decisión estatal de llevar adelante una cierta investigación y obedece a una política general expresada en el más alto nivel gubernamental.

Con quién investigar: el personal del hospital.

pueden hacer aquellos profesionales que hayan sido autorizados por la administración del SIPROSA a hacer las investigaciones autorizadas⁷³.

Luego de ello, el reglamento establece el mecanismo de pago del suplemento y señala que el mismo debe pagarse “durante el período que dure” el programa de investigación autorizado. Esta referencia adquiere suma relevancia y de ella pueden inferirse varias cuestiones. Primero, que si la forma de pagar el suplemento es idéntica a la manera de pagar la remuneración habitual (el salario) y si, de hecho, integra la remuneración mensual, es porque forma parte de la remuneración debida al profesional. Es decir, se trata de la retribución que el Estado Provincial provee a sus agentes que realicen investigaciones como parte de las competencias asignadas al cargo y a la función que desempeñan, y como actividades inherentes al contrato de empleo o función pública. La retribución, aún siendo parte de un suplemento atado al desarrollo de una determinada investigación y unida al tiempo en que esta investigación se realice, sigue siendo una remuneración mensual y habitual, percibida por el agente con el pago de su salario, puesto que es el salario el que incluye su sueldo básico de nivel (art. 24), los adicionales (art. 25) y los suplementos (art. 26) a los que tenga derecho. Segundo, que fijada una forma de remuneración (por período de tiempo) debe considerarse correlativamente excluida la posibilidad de remunerar por otro mecanismo diferente (a destajo, por unidad de medida, etc.). Esta norma torna imposible la posibilidad de remunerar a los profesionales por la realización efectiva de ciertas tareas (enrolamiento de una determinada cantidad de pacientes, por ejemplo) o el cumplimiento de determinados pasos incluidos en el protocolo (cantidad de visitas efectivamente realizadas por los pacientes en el centro de investigación o realización de cierto tipo de procedimientos, por ejemplo). La importancia de esta circunstancia está dada por el hecho de que en la forma habitual en la que son concretadas las relaciones contractuales entre el patrocinador (o la CRO interviniente) y el profesional que desarrolla las tareas de investigador principal es a través de un contrato de locación de servicios o de locación de obra, sin relación de dependencia y sin

⁷³ Desde mi punto de vista, esta selección de los profesionales es posterior a la determinación de las líneas de investigación definidas a nivel estatal. Esto es consecuencia de la afirmación expresada en la nota anterior. Es decir, se deciden estatalmente las líneas de investigación que el estado quiere llevar adelante primero y luego se determina quién, de entre el personal dependiente del estado, está en condiciones de encargarse de concretar esa política de investigaciones. Si fuera de otra manera (por ejemplo, si fuera el profesional quien decide qué líneas de investigación se llevarán adelante), la autorización carece de sentido y deja de ser una “investigación autorizada” para pasar a ser una mera “investigación permitida” por el Estado. Las diferencias, desde mi punto de vista, son notables. Una investigación expresa una decisión estatal expresa y activa (la investigación autorizada) mientras que la otra expresa la tolerancia pasiva de un Estado inerte frente a la decisión exclusiva y excluyente del profesional (la investigación permitida).

Con quién investigar: el personal del hospital.

las notas de subordinación que caracterizan a la relación laboral, en donde los servicios o la obra en cuestión se retribuyen en función de la realización efectiva de ciertos servicios (recolección de ciertos datos) o la producción de una determinada obra (procesamiento de ciertos datos), que son inherentes al ejercicio de la profesión de médico, pero no de una relación de dependencia, que se retribuye mensualmente.

La tercera consecuencia relevante que se sigue de esta norma es que, encontrándose prevista y regulada la remuneración de los profesionales que realicen investigación, no resulta posible que sea otro sujeto diferente al empleador estatal sea quien realice el pago de la suma que corresponda para retribuir al profesional. En tal sentido, en la doctrina se ha dicho que “El sueldo de los agentes públicos debe pagarlo el Estado. Tal es lo racionalmente concebible, ya que siendo la relación de función o empleo públicos un contrato, e implicando el sueldo una contraprestación que el funcionario o empleado reciben por sus servicios, resulta evidente que ese pago debe efectuarlo quien e beneficia con dichos servicios, o sea el Estado, que a su vez es la otra parte en el referido contrato” ([Marienhoff, 1970:270](#)).

En suma, de lo analizado en este apartado, podemos concluir que los profesionales de la salud que se encuentran trabajando en relación de dependencia con el estado provincial y que están vinculados por un contrato de empleo o función pública con el SIPROSA, (i) sólo pueden llevar adelante investigaciones autorizadas por el Estado, (ii) sólo pueden percibir como remuneración aquella que se haya definido como retribución general para la realización de investigaciones bajo el rubro “suplementos” del sueldo básico y sólo pueden percibir tal remuneración del estado empleador (el ente autárquico denominado SIPROSA) y (iii) no pueden recibir remuneraciones por la realización de los cometidos estatales inherentes al contrato de empleo público que los vincula con el SIPROSA de otro sujeto que no sea el propio órgano institución cuya voluntad y actuación expresa el profesional sanitario como órgano persona.

Estas conclusiones no implican, necesariamente, que deba excluirse otro tipo de remuneraciones no económicas, que se vinculan con el prestigio, el honor u otro tipo de beneficios no monetarios derivados de la realización de tareas de investigación. La única exclusión ineludible es la económica o retributiva de servicios profesionales (puesto que deben considerarse incluidas en el salario abonado al trabajador sanitario).

Con quién investigar: el personal del hospital.

Tampoco excluyen la posibilidad de computar la realización de tareas de investigación como una tarea de especial relevancia, que amerita una distribución de tareas específica entre el personal sanitario que realiza tales tipos de tareas y el personal sanitario que no las realiza y, por ejemplo, realiza exclusivamente tareas de índole asistencial. En nuestra doctrina se ha señalado que “colaborar en una investigación clínica supone una carga de trabajo mayor que no asumir esta responsabilidad. Y este trabajo ‘complementario’ no suele ser compensado con una menor carga asistencial” ([García Puig-Torres Jimenez-Velasco García, 2013:103](#)). Es decir, resulta a primera vista razonable considerar plausible permitir al empleado o funcionario de la salud que reciba una suerte de “compensación” que se traduzca en una menor carga laboral en otras áreas diferentes a las de la investigación propiamente dicha. Puede ser en lo relativo a lo asistencial o a cualquier otra área de labores administrativas que el ente autárquico considere apropiado para compensar el mayor esfuerzo que realiza o puede realizar el personal sanitario dedicado a la investigación.

7. Con quién investigar: El paciente de hospital como población vulnerable.

7.1.La atención en los hospitales públicos.

La categoría “paciente de hospital” ha sido tematizada por [Deza \(2014\)](#) a propósito de la situación de la mujer abortante frente la objeción de conciencia planteada por médicos pertenecientes al sistema público de salud, en aquellos casos en que la mujer gestante tiene derecho a un aborto y a reclamar la realización de la práctica en hospitales públicos.

La propia autora reconoce que la categoría es peligrosa, y que es necesario por ello hacer una aclaración previa: “si bien no existe ninguna normativa que indique que la población que accede a la salud el ámbito público de la prestación es una población vulnerable, es una verdad a voces que los pasillos de hospitales y centros de atención primaria son patrimonio exclusivo de la pobreza o bien, de una franja que no cuenta con una posición económica que le permita una consulta privada” ([Deza, 2014](#)). La realidad de nuestros hospitales, a propósito de la objeción de conciencia del personal sanitario frente a un supuesto de aborto permitido por la ley, permite a Deza analizar diversas categorías que la idea de “paciente de hospital” abarca, entre las que se destacan la paciente “no formal”, la mujer rural, la mujer vulnerable, la mujer malvada, la mujer diversa, la mujer migrante, la mujer pobre y la mujer deportada.

Esta caracterización de “paciente de hospital” resulta también apropiada para analizar la situación en la que se encuentran los pacientes que concurren a los centros hospitalarios de nuestra provincia en búsqueda de atención y encuentran ahí la posibilidad de enrolarse en un ensayo de investigación clínica farmacológica con finalidad de registro, patrocinado por la industria farmacéutica privada.

Para ello, debemos partir del carácter universal de la prestación que se brinda en los hospitales públicos. Es decir, no existe norma ni organización administrativa que restrinja la atención hospitalaria exclusivamente a aquellas personas que carezcan de ciertos ingresos (acceso por nivel de pobreza) ni a aquellas que carezcan de un sistema de salud de algún tipo (acceso por nivel de cobertura). Es más todavía, se han mejorado notablemente los sistemas de reintegro a las obras sociales de aquellas personas que, incluso contando con un servicio de salud prepago (obras sociales, medicina privada o seguros prepagos de salud), acuden a requerir del Estado una prestación asistencial en especie orientada a restaurar su salud.

Con quién investigar: el paciente de hospital.

Hasta fines del s. xix la atención de la salud de la población en Argentina estaba basada en el hospital público, gratuito y la medicina privada independiente. A partir del s. xx se produce una dinámica de extensión de servicios con el surgimiento, de esquemas comunitarios o de base social inspirados en una lógica solidaria tales como las mutuales y asociaciones profesionales y asociaciones sindicales. Hasta la segunda mitad de la década del 90 en los diferentes tipos de servicios de salud en Argentina avanzaban por carriles separados. Cada uno se dirigía a una clientela y población beneficiaria específica y contaba con sus propias fuentes o esquemas de financiación. Sin embargo un conjunto de medidas de reforma del sistema intensifican y se definen las interrelaciones incorporando flujos de financiación y servicios entre los diferentes tipos de servicios o subsectores ([Tobar, 2007:1303](#)). El mismo autor señala que:

“El punto de inflexión de este modelo surge con el estado de compromiso firmado por el peronismo. Hasta 1944 el máximo organismo del modelo liberal había sido el Departamento Nacional de Higiene, una dependencia del Ministerio del Interior con funciones precisas de policía médica. Al asumir Perón lo transforma en Dirección Nacional de Salud Pública expandiendo sus funciones de forma continua. Poco después al designar a Ramón Carrillo este organismo se convierte en Secretaria y en 1949 pasa a ser Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. El modelo de atención del esquema de Carrillo era preciso. Habría un único seguro de salud para toda la población donde la puerta de entrada al sistema estaría integrada por consultorios médicos independientes pero contratado por el Estado, luego habría Centros de Salud que además de la atención ambulatoria en diferentes especialidades desarrollaría en actividades de prevención, educación y sería agente de los programas de salud pública, por último se llegaría a verdaderas *ciudades hospitalares* que integrarían los mayores recursos y tecnología disponible. Es notable la similitud de este esquema vislumbrado por Carrillo y la organización del National Health Service británico en la actualidad. El modelo Carrillo en su conjunto no llegó conquistar la hegemonía necesaria para transformar al sistema en su conjunto. Sin embargo, dejó huellas indelebles en los servicios de salud del país” ([Tobar, 2007:1308](#)).

No obstante esta ausencia de un direccionamiento estatal deliberado destinado a que los hospitales sean lugares de atención exclusivo de personas que carecen de recursos materiales suficientes, es un dato proveniente de la experiencia común que muchas de las personas que buscan atención hospitalaria son personas que no tiene una cobertura social adecuada (o directamente no tienen ninguna cobertura social). En tal sentido se ha señalado que:

“El hospital público en Argentina nace como el hospital de la caridad y era, por lo general, invocado como generador de orden. Este orden quedaba de manifiesto en la delimitación del mutualismo auténtico, la persecución de los curanderos o curadores ilegítimos, la reducción del riesgo de enfermar y el alivio a las situaciones carencia más afligente. La construcción de este

Con quién investigar: el paciente de hospital.

‘orden’ sanitario reforzaba, a su vez, la función de control adjudicada al estado” ([Crojethovic, 2013:1340](#)).

La falta de cobertura médica (obra social, medicina privada o medicina pre paga) suele estar también unida a la ausencia de medios económicos suficientes para procurarse una atención privada afrontando el costo de los honorarios médicos y de los insumos que requiera su atención en salud.

“La falta de acceso de un amplio sector de la población a los medicamentos esenciales para el tratamiento y prevención de las enfermedades prevalentes, como así también de productos para algunas patologías específicas, aunque menores que en otras épocas, continúa generando profundas desigualdades entre los distintos grupos sociales y abren valiosos debates en torno al accionar del Estado sobre la problemática” ([Ariovich, 2013:1520](#))

Esta situación, según algunos autores, genera un incentivo especial para la industria farmacéutica en reclutar a los participantes de un ensayo clínico de entre la población que acude a un hospital público:

“Generalmente, la razón por la que las empresas globales exportan sus actividades de países de altos a otros de menores ingresos, es reducir costos. Esta es también la razón para la industria farmacéutica, pero no es la más importante ... Lo que las empresas innovadoras encuentran en América Latina y en otras regiones del mundo es un gran número de personas que no tienen acceso a medicamentos. Éste es el gran atractivo: la capacidad de reclutar en poco tiempo y de retener a los sujetos de investigación al ofrecerles acceso gratuito a los medicamentos que necesitan y un trato más personalizado” ([Homedes-Ugalde, 2014:53](#)).

7.2.El paciente de hospital como población vulnerable

Este doble condicionamiento económico (ausencia de recursos económicos propios y carencia de cobertura médica), hace que la atención hospitalaria que buscan las personas que acuden a los hospitales públicos sea la única opción o alternativa de atención médica que pueden procurarse.

Esta situación hace que el “paciente de hospital” sea un paciente que presenta una cierta “capa” de vulnerabilidad, en la terminología de [Luna \(2008b\)](#) de la que es necesario hacerse cargo a fin de poder analizar las condiciones efectivas en las que se encuentra frente a la posibilidad de brindar su consentimiento para enrolarse en un ensayo clínico. Debe tenerse presente que la Res. MSN 1480/2011 define a una población vulnerable como aquel “grupo de individuos con incapacidad mental o legal para comprender las características de una investigación o para expresar su voluntad o que por una condición social, cultural, educativa

Con quién investigar: el paciente de hospital.

o económica desfavorable es susceptible a ser influenciado por la expectativa de recibir un beneficio por participar en la investigación (incentivo indebido) o a ser víctima de una amenaza por parte de los investigadores u otros en una situación de poder si se rehusaran a participar (coerción)” (Sección A5, P12, segundo párrafo, las cursivas me pertenecen).

A su vez, la reglamentación señala como un supuesto especial de vulnerabilidad el de la vulnerabilidad cultural, social, o económica y la sujeta a requisitos más estrictos, orientados a superar la situación de vulnerabilidad: “la participación en ensayos clínicos de poblaciones vulnerables por razones culturales, educativas, sociales o económicas, como es el caso de las minorías étnicas o de personas analfabetas, subordinadas, refugiadas, indigentes o con necesidades básicas insatisfechas, requiere de protecciones adicionales” (sección A5, P12, sexto párrafo).

Entre los indicadores que la Res. MSN 1480/2011 sugiere tener en cuenta se encuentra la de no contar con cobertura de seguridad social (sección A5 P12, sexto párrafo, inciso c).

El Grupo de Trabajo de CIOMS sobre investigación clínica en entornos de escasos recursos señala que existen algunos factores que dificultan u obstaculizan la investigación debido al entorno en que se realiza. En este sentido, mencionan que “many patients belong to vulnerable populations and/or have limited access to health care. Very often they will have indirect benefits if they are enrolled in studies (e.g. access to better care) of greater relative magnitude than in resource-rich settings. Patients may not have full ‘freedom to choose’, as very few options may be available for treatment”, entre otros condicionantes⁷⁴

En estas condiciones, sostengo que el “paciente de hospital” debe ser considerado como población vulnerable a los fines de su eventual enrolamiento en un ensayo clínico farmacológico que se esté llevando a cabo en el hospital al que concurre en búsqueda de atención para una afección en su salud.

Su situación de vulnerabilidad proviene de la conjugación de los diversos factores socioeconómicos (carencia de recursos materiales o de cobertura de seguridad social), que hacen que la elección personal de buscar atención sanitaria para el cuidado de su salud

⁷⁴ “Muchos pacientes pertenecen a poblaciones vulnerables y/o tienen un acceso limitado a la atención médica. Muy a menudo tendrán beneficios indirectos si están enrolados en estudios (por ejemplo, acceso a una mejor atención) de mayor magnitud relativa que en entornos ricos en recursos. Es posible que los pacientes no tengan total “libertad para elegir”, ya que pueden haber muy pocas opciones disponibles para el tratamiento” (CIOMS Working Group 2021: 18)

Con quién investigar: el paciente de hospital.

mediante prestaciones directamente brindadas por el Estado a través de sus hospitales no aparezca –a primera vista– como una elección absolutamente libre, sino –al contrario– como una decisión condicionada y limitada por la ausencia de esos recursos materiales de orden económico. Es más todavía, la circunstancia de que la atención hospitalaria constituya, en los hechos concretos, la única alternativa de atención posible permite incluso considerar al “paciente de hospital” como un paciente perteneciente a una población subordinada, a los fines de la investigación, de modo similar a otras poblaciones vulnerables (estudiantes de medicina, personal militar, internos penitenciarios, etc.), precisamente por una razón de posible subordinación, derivada de la ausencia de alternativas reales, que se presta a diversos supuestos de coerción a los que corresponde atender.

Analizando estos contextos de recursos limitados, tanto de la propia infraestructura sanitaria local como de los potenciales participantes, se ha señalado que:

In resource-limited settings, integrating clinical research with local health care services can be a rational, ethical and effective approach, provided that the input of local ethics committees and institutions is considered, sponsors acknowledge their ethical obligations, and patient care is not subordinated to scientific gain. Many studies in resource-limited settings are conducted in busy hospitals, where doctor-to-patient ratios are often very low. Beyond the relevance of the research question itself, ethical review should also consider the impact of the study on patient care. For example it would be unethical for a researcher to reserve resources for use in study patients while turning away patients in need of basic healthcare services. Research must be adequately provisioned with personnel so that there is no diversion of human resources from routine care⁷⁵.

No debe perderse de vista “la relación asimétrica y desigual (educativa, cultural, socioeconómica) entre el personal médico y los participantes en los estudios que se hacen en nuestros países. En no pocos casos, los pacientes tienden a confiar en su médicos, que, al mismo tiempo, son investigadores, pueden inducir la toma de decisiones o manipular a los sujetos para participar en sus estudios” ([Miranda et al., 2013:94](#)). Además, “la utilización de seres humanos en la investigación está ligada a la necesidad de prestar protección especial al consentimiento libre e informado, para garantizar que se facilitan los conocimientos

⁷⁵ “En entornos de recursos limitados, la integración de la investigación clínica con los servicios locales de atención médica puede ser un enfoque racional, ético y efectivo, siempre que se considere la contribución de los comités e instituciones de ética locales, los patrocinadores reconozcan sus obligaciones éticas y la atención al paciente no esté subordinada al beneficio científico. Muchos estudios en entornos de recursos limitados se realizan en hospitales ocupados, donde las proporción entre cantidades (*ratio*) de médico-paciente a menudo son muy bajas. Más allá de la relevancia de la propia pregunta de investigación, la revisión ética también debe considerar el impacto del estudio en la atención al paciente. Por ejemplo, no sería ético que un investigador reservara recursos para su uso en pacientes del estudio mientras rechaza a los pacientes que necesitan servicios básicos de atención médica. La investigación debe aprovisionarse adecuadamente con personal para que no se desvíen recursos humanos de la atención de rutina” (CIOMS Working Group 2021: 47)

Con quién investigar: el paciente de hospital.

adecuados y que el consentimiento está libre de coacción. *Debido al conflicto entre roles, el sujeto puede confundir la investigación sin beneficio para él mismo, con el tratamiento que de hecho pudiese mejorar su salud ...* El principio de permiso exige como condición de mutuo respeto la protección del individuo frente a la coacción y al engaño. El de beneficencia exige que haya un beneficio neto para los demás y precisaste aquí hay que insistir en que la investigación biomédica se relaciona directa o indirectamente con el beneficio del paciente” ([Englehardt, 1995:363](#), la cursiva me pertenece)

Existen diferentes enfoques para caracterizar a las personas como vulnerables. Uno es el análisis predominante en la mayoría de los documentos de ética en investigación, en donde no se conceptualiza qué cosa es la vulnerabilidad o cuáles son los criterios que permiten identificarla, sino que simplemente se identifica o nombra a los grupos como vulnerables, en una suerte de definición por ostentación. En términos cronológicos el primer documento de ética en investigación que intentó ofrecer una definición de vulnerabilidad son las Pautas CIOMS 2002, que define a este concepto como la incapacidad de las personas de proteger sus propios derechos⁷⁶. Posteriormente, en la versión 2016 se señaló en los comentarios a la Pauta 15 (Investigación con grupos y personas vulnerables) que “esto implica que la vulnerabilidad concierne elementos de juicio tanto sobre la probabilidad como sobre el grado de daño físico, psicológico o social, así como una mayor sensibilidad al engaño o la violación de la confidencialidad. Es importante reconocer que la vulnerabilidad concierne no solo la capacidad de dar el consentimiento inicial para participar en una investigación, sino también aspectos de la participación continua en estudios de investigación” (CIOMS 2016, Pauta 15 [Investigación con personas y grupos vulnerables], consideraciones generales). En el reciente consenso alcanzado en el grupo de trabajo de CIOMS, se perfila con más claridad la noción de vulnerabilidad en contextos de países medianos o bajos ingresos: “In this report the term

⁷⁶ “El término ‘vulnerabilidad’ alude a una incapacidad sustancial para proteger intereses propios, debido a impedimentos como falta de capacidad para dar consentimiento informado, falta de medios alternativos para conseguir atención médica u otras necesidades de alto costo, o ser un miembro subordinado de un grupo jerárquico (Pautas CIOMS 2002, apartado Principios éticos generales). Puede consultarse en <https://www.ms.gba.gov.ar/ssps/investigacion/marco-normativo/Internacional/Normas-Eticas/CIOMS-2002.pdf> (último acceso el 20/09/2021)

Con quién investigar: el paciente de hospital.

“vulnerable” describes persons or groups who may have an increased likelihood of being wronged or of incurring additional harm in research”⁷⁷.

Desde la ética de la investigación se ha tratado de buscar un argumento que justifique la idea de vulnerabilidad y la decisión de adoptar cierto tipo de medidas en razón de esa vulnerabilidad ([Luna, 2008b](#); [Luna, 2011](#), entre otros). Así, por ejemplo, [Luna \(2008b\)](#) explica que Philip Nickel relaciona vulnerabilidad con los principios de respeto por las personas y de equidad, aunque fue criticado porque termina en un razonamiento que simplemente identifica sub poblaciones. En efecto, se basa en la idea de que hay condiciones necesarias y suficientes que las personas deben satisfacer para ser consideradas vulnerables⁷⁸. También explica que otras autoras (Zion, Gillam y Loff) viran hacia el lenguaje de los derechos. Ellas ofrecen un análisis de la vulnerabilidad desde la perspectiva de los derechos fundamentales y la caracterizan como la contraparte del poder, como la ausencia del poder, derivada de la violación de los derechos fundamentales. Si bien esta posición da un paso más profundo para lograr la caracterización de la noción de vulnerabilidad, fue criticada por continuar enfocándose en la identificación de poblaciones vulneradas.

La propuesta de Luna para superar la limitación que implica ese análisis conceptual de la vulnerabilidad por un enfoque más dinámico y contextual del concepto de vulnerabilidad como parte de su propio contenido. Así, señala que

“el funcionamiento de ese concepto es dinámico y relacional y esto determina tanto su alcance como las maneras de pensarlo o concebirlo. En efecto, la vulnerabilidad debería ser pensada mediante la idea de capas. La metáfora de las capas nos da la idea de algo más ‘flexible’, algo que puede ser múltiple y diferente, y que puede ser removido de uno en uno, capa por capa. No hay una ‘sólida y única vulnerabilidad’ que agote la categoría, pueden haber diferentes vulnerabilidades, diferentes capas operando. Estas capas pueden superponerse y algunas pueden estar relacionadas con problemas de consentimiento informado, mientras que otras lo estarán con las circunstancias sociales” [Luna \(2008b\)](#).

⁷⁷ “En este informe, el término "vulnerable" describe a las personas o grupos que pueden tener una mayor probabilidad de ser perjudicados o de incurrir en daños adicionales en la investigación” (CIOMS Working Group 2021:41)

⁷⁸ El planteo de este autor supone, por un lado, un estándar de base para un sujeto paradigmático (una persona madura, moderadamente bien educada, con pensamiento claro, alfabetizado, que se basta a sí mismo), y por otro lado, la posibilidad de identificar vulnerabilidades en poblaciones que se alejen de ese núcleo paradigmático ([Luna, 2008b:67](#)).

Con quién investigar: el paciente de hospital.

La consecuencia y, sobre todo, la utilidad de esta conceptualización de la vulnerabilidad con relación a las investigaciones que involucran a personas que buscan atención sanitaria en hospitales públicos es que

“la vulnerabilidad no debería ser entendida como una condición permanente y categórica, una etiqueta que es aplicada a alguien bajo ciertas circunstancias (como la falta de poder o incapacidad) y que persiste durante toda su existencia. No es un concepto de todo o nada: un rótulo que incluye o excluye a un grupo particular. Más que considerarla una etiqueta o una característica esencial, debería ser analizada de esta manera más sutil”.

Así pensada, la estrategia de razonar las condiciones de vulnerabilidad concretas de una persona permite operar, en palabras de Luna, más sutilmente.

“Puede ayudarnos a realizar un análisis refinado de las situaciones de investigación. Nos permite desplegar una variedad de problemas relacionados con las circunstancias de análisis. Si aceptamos la opacidad que caracteriza al contexto, donde las múltiples, diversas y aún contradictorias variables interactúan, entonces necesitaremos una herramienta de grano fino para analizarlo, interpretarlo y evaluarlo. Un punto a tener en cuenta es que a diferencia de la situación en la cual alguien se abriga con capas de género o de ropas, en la cual cada capa es evaluada positivamente porque brinda mayor confort o abrigo, aquí, por el contrario, cada capa de vulnerabilidad que se identifica en una persona o grupo de personas no provee protección. Desprotege al individuo, lo deja cada vez más expuesto ... cada capa tiene una connotación negativa. Así, parte del trabajo será identificar tales capas para luego quitarlas”.

Debe tenerse en cuenta que la vulnerabilidad se presenta como una dimensión continua del comportamiento que se mueve en una adaptación más exitosa a otra menos exitosa. La vulnerabilidad y el mecanismo protector constituyen el polo negativo o positivo de un mismo concepto. Esta última idea es particularmente relevante porque, como veremos más adelante, podemos razonar cómo articular el par “vulnerabilidad/mecanismo protector” con pares más que se han mostrado exitosos en la superación de la situación de vulnerabilidad concreta bajo análisis, tal como ha sido el caso del par “discapacidad/sistema de apoyos” (retomaremos esta cuestión [más adelante](#)).

Dado que se trata de un proceso continuo y gradual, es siempre importante identificar cuál es el punto de vulnerabilidad al que se enfrenta la investigación:

The determination in what ways an individual is vulnerable must be made with an understanding of the local context of each study, and at each site in a multi-site clinical trial. The circumstances in resource-limited settings can impact potential research participants' decisions in various ways and render them more likely to be wronged or to incur additional harm. Researchers and sponsors

Con quién investigar: el paciente de hospital.

should do a tailored analysis of benefits of a study and the burdens for trial participants in the specific context⁷⁹.

De igual manera, la pobreza también es una variable sumamente relevante a la hora de analizar las cuestiones relativas al nivel o capa de vulnerabilidad que se encuentra presente en cada investigación y en cada población destinataria de la investigación:

Extreme poverty closely aligns with low levels of literacy, little or no access to healthcare, acceptance of authority without question and social stigmatization and discrimination. Poverty also severely impacts the social determinants of health e.g. due to lack of housing, living in informal settlements and slum-like conditions and little or no access to water and sanitation. In addition, systemic injustices —ranging from economic marginalization to discrimination of ethnic groups in healthcare systems— have given rise to, or perpetuated, vulnerability in some resource-limited settings⁸⁰.

7.3.El paciente de hospital y la investigación con poblaciones vulnerables.

Cuando se habla de poblaciones vulnerables y los riesgos de su inclusión en protocolos de investigación

“es típico afirmar que la condición de vulnerabilidad extrema puede estar generada por factores diversos, sean éstos etarios (embriones, nonatos, menores de edad, adultos mayores), patológicos (discapacitados sensoriales, moribundos, personas que padecen alteraciones cognitivas o trastornos psiquiátricos, pacientes con enfermedades terminales o incurables, pacientes institucionalizados, etc.), espaciales (individuos privados de la libertad), jerárquicos (militares, policías, estudiantes, empleados, miembros de corporaciones empresarias o logias, etc.), de género (mujeres, embarazadas), culturales (minorías étnicas, personas que desconocen la lengua oficial del país, que son analfabetos, etc.), o sociales (desempleados, indigentes, refugiados, etc.). Y como regla general, se ha establecido que la investigación biomédica con ellos –terapéutica o bien sin fines terapéuticos– se realizará únicamente cuando se demuestre que ésta no puede ser realizada en otros grupos de población, con autonomía, libertad y voluntad indemnes, y siempre que el beneficio esperable redunde en bienestar para el propio sujeto de investigación” ([Cecchetto, s/f](#)).

⁷⁹ “La determinación de qué manera un individuo es vulnerable debe hacerse con una comprensión del contexto local de cada estudio, y en cada sitio en un ensayo clínico multicéntrico. Las circunstancias en entornos con recursos limitados pueden afectar las decisiones de los posibles participantes en la investigación de varias maneras y hacerlos más propensos a ser perjudicados o incurrir en daños adicionales. Los investigadores y patrocinadores deben hacer un análisis personalizado de los beneficios de un estudio y las cargas para los participantes del ensayo en el contexto específico” (CIOMS Working Group, 2021:42).

⁸⁰ “La pobreza extrema se alinea estrechamente con los bajos niveles de alfabetización, el poco o ningún acceso a la atención médica, la aceptación de la autoridad sin lugar a dudas y la estigmatización y discriminación social. La pobreza también afecta gravemente a los determinantes sociales de la salud, por ejemplo, debido a la falta de vivienda, vivir en asentamientos informales y condiciones similares a barrios marginales y poco o ningún acceso al agua y el saneamiento. Además, las injusticias sistémicas, que van desde la marginación económica hasta la discriminación de los grupos étnicos en los sistemas de salud, han dado lugar o perpetuado la vulnerabilidad en algunos entornos de recursos limitados” (CIOMS Working Group, 2021:42).

Con quién investigar: el paciente de hospital.

En los documentos internacionales en los que se ha afrontado la problemática relativa a la investigación con personas incluidas en grupos vulnerables, se ha insistido con énfasis en que la investigación *sólo* debe ser llevada a cabo cuando la misma redunde en provecho de ese grupo desaventajado.

Así, por ejemplo, en UNESCO 2005 se señala que:

“Se deberían llevar a cabo únicamente actividades de investigación que redunden directamente en provecho de la salud de la persona interesada, una vez obtenida la autorización y reunidas las condiciones de protección prescritas por la ley, y si no existe una alternativa de investigación de eficacia comparable con participantes en la investigación capaces de dar su consentimiento. Las actividades de investigación que no entrañan un posible beneficio directo para la salud se deberían llevar a cabo de modo únicamente excepcional, con las mayores restricciones, exponiendo a la persona únicamente a un riesgo y a una coerción mínimos y, si se espera que la investigación redunde en provecho de la salud de otras personas de la misma categoría, a reserva de las condiciones prescritas por la ley y de forma compatible con la protección de los derechos humanos de la persona” (artículo 7).

En las Pautas CIOMS 2016, en general “cuando se considera reclutar a personas y grupos vulnerables para una investigación, los investigadores y los comités de ética de la investigación deben asegurarse de que existen protecciones específicas para salvaguardar los derechos y el bienestar de estas personas y grupos en la realización de la investigación (pauta 15 [Investigación con personas y grupos vulnerables]). En términos más específicos, este tipo de salvaguardas están dados por el hecho de que “un representante legalmente autorizado de la persona que no tiene capacidad de dar consentimiento informado ha dado permiso, y este permiso tiene en cuenta las preferencias y los valores ya formados del participante (de haberlos)” (Pauta 16 [Investigación con adultos que no tienen capacidad de dar consentimiento informado], tercer párrafo). Pero también se establece que “los riesgos deben minimizarse y ser menores que los posibles beneficios individuales” (Pauta 16 [Investigación con adultos que no tienen capacidad de dar consentimiento informado], octavo párrafo) y que “las intervenciones y procedimientos deberían estudiarse primero en personas que pueden dar consentimiento cuando dichas intervenciones y procedimientos actúen sobre condiciones que afectan tanto a personas que no tienen capacidad de dar consentimiento informado como aquellas que sí lo tienen, a menos que no puedan obtenerse los datos necesarios sin la participación de las personas que no tienen capacidad de dar consentimiento informado”

Con quién investigar: el paciente de hospital.

(Pauta 16 [Investigación con adultos que no tienen capacidad de dar consentimiento informado], noveno párrafo)

En la Helsinki 2013 se explica que la investigación médica en un grupo vulnerable sólo se justifica si la investigación responde a las necesidades o prioridades de salud de este grupo y la investigación no puede realizarse en un grupo no vulnerable. Además, este grupo podrá beneficiarse de los conocimientos, prácticas o intervenciones derivadas de la investigación” (párrafo 20). En cuanto a la necesidad de brindar su propio consentimiento informado, en la Helsinki 2013 se dispone que “cuando el individuo potencial sea incapaz de dar su consentimiento informado, el médico debe pedir el consentimiento informado del representante legal. Estas personas no deben ser incluidas en la investigación que no tenga posibilidades de beneficio para ellas, a menos que ésta tenga como objetivo promover la salud del grupo representado por el individuo potencial y esta investigación no pueda realizarse en personas capaces de dar su consentimiento informado y la investigación implica sólo un riesgo y costo mínimos” (párrafo 28). De igual modo, se establece que “si un individuo potencial que participa en la investigación considerado incapaz de dar su consentimiento informado es capaz de dar su asentimiento de a participar o no en la investigación, el médico debe pedirlo, además del consentimiento del representante legal. El desacuerdo del individuo potencial debe ser respetado” (párrafo 29). Finalmente, se señala que “la investigación en individuos que no son capaces física o mentalmente de otorgar consentimiento, por ejemplo los pacientes inconscientes, se puede realizar sólo si la condición física/mental que impide otorgar el consentimiento informado es una características necesaria del grupo investigado. En estas circunstancias, el médico debe pedir el consentimiento informado al representante legal. Si dicho representante no está disponible y si no se puede retrasar la investigación, el estudio puede llevarse a cabo sin su consentimiento informado, siempre que las razones específicas para incluir a individuos con una enfermedad que no les permite otorgar consentimiento informado hayan sido estipuladas en el protocolo de la investigación y el estudio haya sido aprobado por un comité de ética de investigación. El consentimiento para mantenerse en la investigación debe obtenerse a la brevedad posible del individuo o de un representante legal” (párrafo 30)

En el caso de la Argentina, las normas regulatorias prevén exigencias enmarcadas en la misma tónica que las normas internacionales antes reseñadas.

Con quién investigar: el paciente de hospital.

Así la Res. MSN 1480/2011 establece que, cuando se trate de una investigación sobre una población vulnerable, los investigadores deben garantizar al CEI que intervenga que “(a) la investigación no podría ser igualmente bien realizada con personas menos vulnerables; (b) la investigación intenta obtener un conocimiento que conducirá a mejorar la atención de enfermedades u otros problemas de salud característicos o propios del grupo vulnerable; (c) los participantes del estudio y otros miembros del grupo vulnerable tendrán un razonable acceso a los productos que lleguen a estar disponibles como resultado de la investigación; (d) los riesgos asociados a intervenciones o procedimientos sin beneficio directo para la salud de los participantes no sobrepasan a los asociados con exámenes médicos o psicológicos de rutina de tales personas, a menos que el CEI autorice un leve aumento de ese nivel de riesgo; (e) en el caso de los ensayos clínicos, se obtendrá el consentimiento en presencia de un testigo independiente para garantizar la voluntariedad y la libertad de la decisión de participar” (Sección A5, P12).

Con mayor precisión, y referido a la investigación con individuos incapaces para otorgar el consentimiento, el MSN advierte que la investigación sólo se justifica cuando “(a) el conocimiento que se espera obtener de la investigación es suficientemente relevante en relación a los riesgos previsibles; (b) los riesgos de un estudio observacional son sólo ligeramente mayores a los asociados a los exámenes médicos y psicológicos de rutina de tales personas en la condición que se investiga; (c) los riesgos de una investigación experimental son similares a los de las intervenciones que usualmente reciben los individuos por la condición que se investiga y; (d) el CEI cuenta con especialistas o consulta a expertos en esos grupos en particular” (Sección A5, P12).

Del análisis de estos documentos normativos se sigue que, si consideramos al “paciente de hospital” como población vulnerable, su enrolamiento debe ser sometido a mayores exigencias a fin de asegurar la libertad de los pacientes en consentir incorporarse a un ensayo clínico con finalidad de registro que se encuentre en curso en el hospital donde concurre a atenderse, debiéndoseles brindar un mayor nivel de protección, en orden a asegurar su decisión libre y voluntaria de participar en una investigación clínica; mientras que al mismo tiempo se debe verificar que la investigación tienda primordialmente a beneficiar a la población que pueda ser definida o caracterizada como “paciente de hospital.

7.4.El paciente de hospital y los dispositivos de apoyo

Debe tenerse presente que en definitiva de eso se trata: de buscar los dispositivos que permitan que el paciente tenga la verdadera oportunidad de convertirse en participante en una investigación clínica, sin temor a perder beneficios a los que, de cualquier manera, tendría derecho (tal como la atención clínica hospitalaria). No hay que perder de vista que el objetivo de intervenir sobre el proceso de consentimiento informado está orientado a asegurar la voluntariedad y la expresión de la autonomía del sujeto.

En ese contexto, uno de los actores principales de la investigación clínica son los CEI, una de cuyas funciones principales consiste en “asegurarse que los potenciales participantes darán su consentimiento libre de coerción e incentivo indebido, luego de recibir toda la información de manera adecuada” (Disp. ANMAT 6677/2010, Sección C, Punto 4.2.5.) y además que “se cumplen todos los requisitos éticos aplicables durante toda la realización del estudio, mediante un mecanismo de monitoreo a los investigadores” (Punto 4.2.6.) Todo ello, en consonancia con las disposiciones relativas al consentimiento informado, deben asegurarse que establecen que éste “es el proceso que permite asegurar que un participante potencial toma de manera voluntaria, libre de incentivos indebidos y de coerción, la decisión de participar en una investigación en salud humana, siempre que ésta sea consistente con sus valores, intereses y preferencias” (Punto 5.1.1.).

En la definición del concepto de autonomía a los fines regulatorios, se señala que “una autonomía se considera disminuida en casos de desventaja cultural, educativa, social o económica, por ejemplo, minorías étnicas o personas analfabetas, subordinadas, refugiadas, indigentes o de bajos recursos. En este caso, *la protección adicional es la presencia de un testigo independiente* que garantice que se han protegido los derechos e intereses de tales personas durante la obtención del consentimiento informado” (Sección E, Glosario, la cursiva me pertenece).

En los casos en los que existe alguna situación de vulnerabilidad, la autoridad regulatoria en investigación clínica farmacológica exige que “en el proceso de consentimiento informado debe participar un testigo independiente del investigador y su equipo, quien deberá firmar y fechar el formulario de consentimiento como constancia de su participación” (Disp. ANMAT 6677/2010 punto 5.1.4.). Concordante con esta exigencia, y al elaborar las pautas para la

Con quién investigar: el paciente de hospital.

obtención del consentimiento, la autoridad regulatoria exige que “en los casos en que el consentimiento lo otorgue un representante legalmente aceptable del participante, o que se haya requerido un testigo para el proceso, se deberá documentar en la historia clínica el motivo de tal situación y el cumplimiento de los requisitos aplicables a la misma” (Disp. ANMAT 6677/2010, Punto 5.2.7.)

Del texto de las reglamentaciones locales referidas a investigación clínica, surge que la forma preferida a nivel regulatorio para superar la situación de vulnerabilidad, es la presencia de un testigo. Es decir, se supone que esa “protección adicional” permite asegurar que el participante ha expresado su decisión libremente y que si esa decisión consiste en enrolarse en un ensayo clínico, el testigo está en condiciones de afirmar que ella refleja los mejores intereses del participante.

Por otro lado, también se ha señalado que

La capacidad del paciente para decidir autónomamente se compromete cuando el médico tratante recluta a sus propios pacientes pues los pacientes latinoamericanos suelen confiar en sus médicos y pueden sentirse obligados a aceptar sus recomendaciones por miedo a enojarlos y/o recibir represalias que pudieran llegar a comprometer su acceso a la atención médica. Otro factor que limita la autonomía del paciente es que el acceso a los medicamentos y a otros beneficios – incluyendo la atención en centros donde reciben atención más personalizada y la provisión de transporte y/o alimentación– esté condicionado a su participación en un ensayo clínico. Todas estas ventajas son especialmente atractivas para los pacientes de bajos ingresos” ([Homedes-Ugalde, 2014: 54](#)).

Acá es donde proponemos retomar la idea conceptual de vulnerabilidad “dinámica” o por “capas”, como menciona [Luna \(2008b\)](#), y analizar el par “vulnerabilidad/mecanismo protector” con la lógica inherente al par “discapacidad/sistema de apoyos” que se ha utilizado para personas con discapacidad. Es decir, la participación de un testigo en el proceso de consentimiento informado es una medida de apoyo que permite “remover” la capa de vulnerabilidad del participante sólo en la medida en que tal participación se enmarque en el sistema de apoyos de la de la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad (en adelante, CPCD)⁸¹ y en las exigencias del Código Civil y Comercial de la Nación (en adelante, CCyC) respecto de la protección de personas que sufren alguna discapacidad.

⁸¹ Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad y su protocolo facultativo, aprobados mediante resolución de la Asamblea General de Naciones Unidas A/ RES/ 61/ 106, el día 13 de diciembre de 2006. Aprobado por Ley 26.378 (sancionada el 21 de mayo de 2008; promulgada el 6 de junio de 2008).

Con quién investigar: el paciente de hospital.

El art. 12 de la CPCD recoge el derecho al reconocimiento de la personalidad jurídica y a la capacidad jurídica de las personas con discapacidad, en igualdad de condiciones con los demás, sin discriminación por motivos de discapacidad, lo cual incluye no solamente la capacidad de tener derechos, sino también la capacidad de obrar y de poder ejercerlos. La CPCD se basa en un modelo de discapacidad social y establece obligaciones positivas para que el estado reasegure el acceso a los apoyos y los ajustes razonables que permitan el ejercicio de la capacidad jurídica ([Bach, 2012](#)). De este modo, la pregunta ya no puede ser si la persona tiene la capacidad para ejercitar su capacidad jurídica, sino más bien, la pregunta debe centrarse en qué requiere la persona para el ejercicio de su capacidad jurídica ([Palacios, 2012](#)). En tal sentido, se señala que “el concepto de capacidad de decisión tendría entonces cuatro componentes principales: 1) apoyos; 2) prestación de ajustes razonables por parte de los otros en el proceso de decisión (por ejemplo, bienes y servicios) que una persona necesita para poner en marcha sus decisiones; 3) intención (apoyos y ajustes razonables combinados con la intención se convierten en habilidad), y 4) hacer o no hacer algo, ser o no ser alguien (el poder de decisión está funcionando)” ([Bach, 2012:75](#)).

Para que el sistema de apoyos tenga sentido, debe asegurarse al momento de adoptar las medidas de apoyo que “se respeten los derechos, la voluntad y las preferencias de la persona (desde el respeto de la persona como sujeto moral); que no se haya conflicto de intereses ni influencia indebida (esto está previsto para los casos en que el apoyo consiste en la intervención de terceras personas); que sean proporcionales y adaptadas a las circunstancias de la persona (es necesario tener presente que el apoyo siempre consistirá en un ‘traje a medida’, según las necesidades concretas de la persona); que se apliquen en el plazo más corto posible y que estén sujetas a exámenes periódicos por parte de una autoridad o un órgano judicial competente, independiente e imparcial. A través de esto último se persigue garantizar la intervención de una autoridad u órgano judicial competente, independiente e imparcial que periódicamente examine si ‘el traje a medida’ sigue siendo tal o si es necesario modificar en algún punto” ([Palacios, 2012:235](#)).

Aplicando analógicamente estas nociones a la cuestión aquí analizada, la participación del testigo como dispositivo de apoyo del paciente de hospital, debe tener por finalidad superar la “capa” de vulnerabilidad en que se encuentra y a permitir la expresión de su decisión

Con quién investigar: el paciente de hospital.

autónoma para que sea el participante quien decida, de forma libre y voluntaria, sumarse a un ensayo clínico.

En este sentido, considero que resulta necesario que se documente la participación del testigo en el proceso de consentimiento informado, dando cuenta no sólo de la intervención del testigo, sino de las acciones realizadas para la mejor comprensión del participante y del sentido de la ayuda o apoyo que la intervención del testigo genera en la decisión del participante. Esto significa hacer constar su participación activa, la comprensión efectiva del testigo de las exigencias inherentes al proyecto de investigación, y las herramientas de apoyo utilizadas con relación al participante.

Si el consentimiento informado es más que la mera lectura ritual de hojas de información y la firma mecánica de un formulario predispuesto, si el consentimiento informado es manifestación de la autonomía del paciente y de su dignidad como sujeto moral autónomo, es de capital importancia no convertir la intervención de un testigo en un paso más de un trámite burocrático destinado a la aprobación de un protocolo de investigación y para ello es crucial no convertirlo en una mera rutina anclada en la lógica organizacional del aparato estatal.

No debe perderse de vista que no se trata simplemente una mera cuestión burocrática (si son una o varias las firmas que se estampan aquí o allá, en este o en aquél escritorio), sino del valor simbólico que tiene mantener la firma (el hecho físico de esos trazos que dan cuenta, al final del proceso, del consentimiento que expresa; el producto al que se arriba después de un arduo proceso), dentro del marco del proceso de atención hospitalaria, pero reforzándola con la intervención de un tercero (el testigo) que da cuenta de las circunstancias que permiten concluir que esa firma (ese producto) es verdaderamente la expresión fehaciente del consentimiento del paciente que concurre al hospital (el proceso que asegura autonomía).

Como conclusión de este apartado, podemos señalar que debe considerarse al paciente de hospital como una categoría que permite identificar de manera más precisa el tipo de población que se pretende enrolar al desarrollarse un ensayo clínico en el marco de la atención hospitalaria brindada por el Estado. Esta población, por las características de subordinación y potencial explotación que presenta, debe ser considerada como población vulnerable. Y el mecanismo superador de la situación o “capa” de vulnerabilidad debe ser un testigo independiente del investigador y del equipo de investigación, haciendo converger el

Con quién investigar: el paciente de hospital.

mecanismo preferido por la regulación de la investigación clínica en Argentina, con la noción de mecanismos de apoyos de la CPCD.

8. La participación justa y equitativa

A la hora de analizar cómo se pueden articular los intereses entre la comunidad anfitriona y los patrocinadores de un estudio, podemos recostarnos en los amplios consensos internacionales alcanzados directamente en el área de la investigación clínica⁸², pero también puede ser útil trasladar -adaptando lo que sea necesario adaptar- los consensos internacionales alcanzados en otras áreas que puedan presentar alguna analogía⁸³ que justifique trasladar el razonamiento adoptado para justificar un determinado mecanismo compensatorio en un área para utilizarlo en esta.

8.1. La participación justa y equitativa en investigación clínica: la aplicación directa.

Así, por ejemplo, en Helsinki 2013 podemos encontrar un punto de partida ampliamente aceptado, que es la necesidad de afrontar los problemas derivados de la circunstancia de que la investigación haya terminado y el producto en investigación haya resultado beneficioso para los participantes. En el párrafo 34 de dicha declaración se señala, a propósito de las estipulaciones post ensayo que:

Antes del ensayo clínico, los auspiciadores, investigadores y los gobiernos de los países anfitriones deben prever el acceso post ensayo a todos los participantes que todavía necesitan una intervención que ha sido identificada como beneficiosa en el ensayo. Esta información también se debe proporcionar a los participantes en el proceso del consentimiento informado.

Si bien la perspectiva que adopta la declaración es individual (es decir, tiene particularmente en miras al participante) y no colectiva (no tiene directamente en cuenta a la comunidad anfitriona como tal), es un buen punto de partida desde el cual se pueden razonar la forma de articular los beneficios compartidos.

Es claro, en mi opinión, que si una determinada intervención se ha demostrado beneficiosa para el participante la respuesta justa a su colaboración en la investigación y a su participación exponiendo su propio cuerpo durante el desarrollo del nuevo producto, es la provisión de ese producto. Esa participación puede instrumentarse mediante estudios de etiqueta abierta o mediante la provisión fuera del ensayo durante el período de tiempo que transcurre entre la finalización del ensayo y la autorización de la autoridad regulatoria para su inclusión en el mercado de medicamentos. Al menos hasta ese momento, en que el servicio de salud del que sea titular el participante podrá hacerse cargo de los costos de la provisión de

⁸² UNESCO 2005, CIOMS 2016, Helsinki 2013

⁸³ Protocolo Nagoya 2010, CDB 1992.

ese medicamento, es justo que el participante pueda tener acceso a esa intervención que le resultó beneficiosa⁸⁴.

Pero al mismo tiempo hay espacio para razonar el acceso post investigación desde el punto de vista de la comunidad anfitriona, como sujeto colectivo:

Cuando se trata de un beneficiario colectivo, como la sociedad anfitriona de un estudio, la revisión del CEI local y el consentimiento informado de cada participante del estudio no son suficientes, ya que estas decisiones afectan a todos los miembros de una sociedad anfitriona en tanto participantes potenciales de una investigación y no sólo a quienes de hecho participan. Para estas obligaciones posinvestigación hacia beneficiarios colectivos, se requiere algún tipo de consulta adicional con los órganos de gobierno de la sociedad anfitriona que cuenten con la visibilidad y legitimidad apropiada para tomar este tipo de decisión por todos los participantes potenciales, por ejemplo, una agencia de evaluación de tecnología médica, el ministerio de salud y/o un CEI nacional o regional ([Mastroleo, 2014:4](#))

En el caso de las investigaciones realizadas en hospitales públicos y con personal público estatal, la circunstancia de que el único beneficio derivado de la investigación recaiga solamente en los participantes en el estudio, y no repercuta de ninguna manera en la comunidad toda, a mi modo de ver, no expresa una asociación mutuamente ventajosa entre el estado y el sector farmacéutico ni implica una participación justa y equitativa en los beneficios derivados de la investigación.

Es cierto que recoge la mejor tradición de acceso post ensayo con relación al participante. Pero resulta insuficiente porque no da cuenta del fenómeno global en el que se inserta: la investigación se desarrolló con estos participantes (el paciente de hospital), pero en un lugar específico (el hospital público) y con un recursos humanos específicos (el personal del hospital), bajo ciertas condiciones estatales (la decisión de investigar como decisión de políticas públicas).

En ese contexto, considero que juzgar la justicia del arreglo institucional con la mirada centrada en el participante y no en la comunidad resulta un arreglo inequitativo y hasta podría ser compatible con la explotación de la comunidad anfitriona si el resultado, provechoso para el patrocinador, termina siendo oneroso para el Estado. Es decir, si el Estado, que brindó su infraestructura, su personal y su propia comunidad de pacientes para colaborar en la

⁸⁴ En la literatura especializada se han identificado como obligaciones de acceso a atención en salud y obligaciones de acceso a la información, en ambos casos vinculadas a beneficiarios individuales. En tal sentido, ver [Mastroleo \(2014\)](#) y [Mastroleo \(2016\)](#). Para un análisis de las obligaciones post investigación respecto de la comunidad, puede verse [Mastroleo \(2007\)](#).

producción de un nuevo producto o innovación médica debe acudir en paridad con cualquier otro particular al mercado de fármacos adquirir el producto al precio que fije el mercado o el productor del medicamento, resulta poco fructífera la asociación inicial, aquella que permitió (o al menos colaboró) con el productor para la realización de la innovación médica registrada ahora a su nombre.

Otro documento normativo internacional que puede servir de ayuda para determinar cuál es el contexto que determina una participación justa y equitativa del Estado en la investigación son las Pautas CIOMS 2016.

En los comentarios a la Pauta 2 CIOMS 2016 (Investigación en entornos de escasos recursos) se remarca la importancia de la disponibilidad para las comunidades y poblaciones anfitrionas en forma posterior a la culminación del ensayo. Así, se manifiesta que:

Aun cuando la investigación aborde una pregunta con valor social para la comunidad o a población donde se lleve a cabo, estas no obtendrán beneficio alguno de la misma a menos que el conocimiento y las intervenciones que se produzcan se pongan a su disposición y los productos tengan un precio razonable. Los planes de acceso posterior a los ensayos son de especial interés en el caso de las investigaciones realizadas en entornos de escasos recursos donde los gobiernos carecen de los medios o la infraestructura para poner tales productos a disposición de todos.

Asimismo, el Grupo de Trabajo de CIOMS, al analizar recientemente las obligaciones de acceso post ensayo, explicó que:

Information gained from clinical trials conducted efficiently and expeditiously may allow early registration of drugs in LMICs, thus considerably enhancing profits for sponsors. It does not seem irrational to expect them to share these benefits with the research participants in LMICs by continuing to provide them with a proven treatment after the completion of the trial. The provisions for continued care should be described in the study protocol. Sponsors and researchers may no longer have an obligation to provide continued access when the intervention becomes available in the public health system. Moreover, sponsors, researchers and community members may agree before a trial starts that any intervention that has demonstrated significant benefit will be provided only for a predetermined period of time⁸⁵.

⁸⁵ “La información obtenida de los ensayos clínicos realizados de manera eficiente y rápida puede permitir el registro temprano de medicamentos en los LMIC, lo que aumenta considerablemente los beneficios para los patrocinadores. No parece irracional esperar que compartan estos beneficios con los participantes de la investigación en los LMIC al continuar proporcionándoles un tratamiento probado después de la finalización del ensayo. Las disposiciones para la atención continua deben describirse en el protocolo del estudio. Es posible que los patrocinadores e investigadores ya no tengan la obligación de proporcionar acceso continuo cuando la intervención esté disponible en el sistema de salud pública. Además, los patrocinadores, investigadores y miembros de la comunidad pueden acordar antes de que comience un ensayo que cualquier intervención que haya demostrado un beneficio significativo se proporcionará solo por un período de tiempo predeterminado” (CIOMS Working Group, 2021:45)

La Declaración UNESCO 2005 también constituye una guía ineludible a la hora de buscar un sustento normativo compartido por la comunidad internacional y, al mismo tiempo, de contar con una guía que permita angostar la lista de beneficios que podrían ser considerados beneficios equitativos para la comunidad anfitriona. Así, en el artículo 15 se señala que:

Los beneficios resultantes de toda investigación científica y sus aplicaciones deberían compartirse con la sociedad en su conjunto y en el seno de la comunidad internacional, en particular con los países en desarrollo. Los beneficios que se deriven de la aplicación de este principio podrán revestir las siguientes formas:

- a) asistencia especial y duradera a las personas y los grupos que hayan tomado parte en la actividad de investigación y reconocimiento de los mismos;
- b) acceso a una atención médica de calidad;
- c) suministro de nuevas modalidades o productos de diagnóstico y terapia obtenidos gracias a la investigación;
- d) apoyo a los servicios de salud;
- e) acceso a los conocimientos científicos y tecnológicos;
- f) instalaciones y servicios destinados a crear capacidades en materia de investigación;
- g) otras formas de beneficio compatibles con los principios enunciados en la presente Declaración.

De igual manera, en las Pautas CIOMS 2016 puede encontrarse también guías que permitan afrontar la distribución equitativa de los beneficios derivados de la investigación. Así, en los comentarios de la Pauta 2 (Investigación en entornos de escasos recursos) se aborda la cuestión relativa tanto a los beneficios patrimoniales (un producto comercial) como a los no patrimoniales (tal como el conocimiento obtenido en la investigación) y se señala que

Cuando el resultado de la investigación es conocimiento científico en lugar de un producto comercial, es posible que no sea necesario emprender una planificación o negociación compleja entre las partes interesadas. No obstante, debe haber garantías de que el conocimiento científico obtenido se distribuirá y estará disponible en beneficio de la población. A tal efecto, debe llegarse a un acuerdo con la comunidad local sobre la forma en que debería realizarse tal diseminación. Un ejemplo podría ser un estudio que revela el porqué de la prevalencia de un problema de salud como los defectos del tubo neural en una población determinada. Otro ejemplo podría ser un estudio que produce conocimiento para educar a la población acerca de los alimentos que han de ingerirse o evitarse para promover o mantener la salud.

Los criterios antes mencionados pueden constituir una guía válida a la hora de analizar la justicia en la distribución de los beneficios derivados de la investigación realizada en hospitales públicos. Pero aún así, no puede dejar de advertirse que las normas antes mencionadas tienen un algo grado de imprecisión y, si bien dan espacio para una amplia

variedad de arreglos institucionales, al mismo tiempo determinar con certeza cuáles son las obligaciones y responsabilidades de la comunidad anfitriona y de los patrocinadores.

En ese contexto, resulta de utilidad analizar los mecanismos que se han utilizado en otras áreas de cooperación internacional, a fin de evaluar si es que tales mecanismos pueden ser replicados en (o adaptados para) el área de la investigación clínica.

8.2.La participación justa y equitativa en la diversidad biológica: la aplicación analógica

Un documento normativo que expresa el modo de razonar la interacción entre el acceso a un recurso y la necesidad de compartir los beneficios derivados del uso de ese recurso es el que se presenta en el Protocolo Nagoya 2010.

En lo que sigue, analizaremos la lógica que subyace a ese acuerdo, a fin de evaluar la posibilidad de trasladar esa lógica a las relaciones estatales-industriales que se articulan en la investigación clínica que se realiza en hospitales públicos.

Por supuesto, no se trata de la aplicación directa de este documento, sino de utilizar la lógica que subyace a su articulado para resolver, analógicamente, las controversias que pudieran suscitarse a la hora de establecer si un cierto arreglo entre el patrocinador y el estado de la comunidad anfitriona puede caracterizarse como un acuerdo equitativo, que reparte con justicia los beneficios derivados de la investigación. En este caso la analogía no está dada por la materia (investigación clínica farmacológica y acceso a recursos genéticos), sino por la modalidad de vinculación entre las industrias (de cualquier índole que sean) y las comunidades anfitrionas, en donde es posible encontrar puntos de contacto y de interés en la forma que se han pensado este tipo de relaciones para superar las inequidades a que pueda dar lugar esa vinculación. En este sentido, por ejemplo, señala la doctrina especializada que “Los requerimientos de acceso y beneficios equitativos contenidos en el CDB⁸⁶ -que incluye plantas, animales, microorganismos y conocimiento tradicional- puede ser descrito como un mecanismo de justicia-en-el-intercambio. *Lo mismo aplica a las estipulaciones de beneficios equitativos compartidos para recursos humanos biológicos a través del acceso post estudio a*

⁸⁶ La autora se refiere al Convenio sobre Diversidad Biológica (CDB 1992)

intervenciones médicas o beneficios alternativos exitosamente testeados” ([Schroeder, 2014:203](#), la cursiva me pertenece⁸⁷)

En el Protocolo de Nagoya “el mecanismo de distribución de los beneficios ha sido defendido por los países ricos en biodiversidad pero pobres en términos tecnológicos por su virtualidad para achicar la brecha biotecnológica que los separa de los países tecnológicamente más avanzados” ([Silvestri, 2017:700](#)). El objetivo que persigue, en líneas generales, es evitar una situación de explotación derivada del uso de recursos de un país y para ello se propone un mecanismo compensatorio que implique compartir equitativamente los beneficios que se deriven de la utilización de esos recursos⁸⁸.

En el campo legal, la participación en los beneficios es un término técnico utilizado en el contexto del acceso y el uso de los recursos genéticos humanos y no humanos. Los recursos genéticos no humanos incluyen plantas, animales y microorganismos. El término describe un intercambio entre aquellos que otorgan acceso a un recurso en particular y aquellos que proporcionan compensación o recompensas por su uso ([Schroeder, D. 2007](#))⁸⁹.

Para entender la idea de explotación (y del mecanismo de acceso equitativo a los beneficios derivados del uso de recursos genéticos) [Schroeder \(2014\)](#) propone razonar la explotación de la siguiente manera:

La explotación es un fracaso en beneficiar a los demás, ya que alguna norma de equidad requiere conducir a ganancias injustas por un lado y pérdidas inmerecidas por el otro (Mayer, 2007). Se pueden distinguir tres formas de explotación:

En la explotación del tipo 1, los explotadores no benefician a otras partes en absoluto a pesar de que deberían hacerlo. Por ejemplo, los usuarios del transporte público que "esquivan" tarifas son explotadores tipo 1 o free-riders.

En la explotación del tipo 2, los explotadores no benefician suficientemente a otros. En este caso de explotación, tiene lugar un intercambio, pero no beneficia a ambas partes de manera justa. Una

⁸⁷ La traducción es propia. El texto original dice:

“The access and benefit-sharing requirements of the CBD – which covers plants, animals, microorganisms, and traditional knowledge – will be described as a justice-in-exchange mechanism. The same applies to the benefit-sharing provisions for human biological resources through post-study access to successfully tested medical interventions or alternative benefits”

⁸⁸ Suele usarse el acrónimo ABS para referir a este tipo de mecanismos, por sus iniciales en inglés (Acces and Benefit Sharing)

⁸⁹ La traducción es propia. El texto original dice:

“In the legal field, benefit sharing is a technical term used in the context of access to and use of human and non-human genetic resources. Nonhuman genetic resources include plants, animals and microorganisms. The term describes an exchange between those who grant access to a particular resource and those who provide compensation or rewards for its use”.

parte gana desproporcionadamente, mientras que la otra pierde. Por ejemplo, un propietario podría explotar la ignorancia de un inmigrante reciente sobre los alquileres locales y cobrarle de más⁹⁰.

En la justificación del mecanismo, como un dispositivo orientado a asegurar la justicia en el intercambio, se explica que:

La participación en los beneficios es la acción de dar una parte de las ventajas/beneficios derivados del uso de los recursos genéticos humanos a los proveedores de recursos para lograr justicia a cambio de un énfasis especial en la provisión clara de beneficios a aquellos que pueden carecer de acceso razonable a los productos y servicios resultantes. ([Schroeder, 2007](#))⁹¹

En el mismo sentido, explicando la noción de “justicia en el intercambio” se ha dicho que⁹²:

Esencialmente, la justicia en intercambio regula la justicia de dar una cosa y recibir un retorno apropiado, mientras que la justicia distributiva se ocupa de la división de un producto social generado conjuntamente entre los participantes calificados ([Schroeder-Pogge, 2011](#)).

El objetivo del Protocolo Nagoya 2010 se aborda en el Artículo 1. El texto de esta disposición se basa en el tercer objetivo del CDB 1992, como se indica en su propio Artículo 1, y se refiere a "la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos" como el objetivo principal del Protocolo. El Artículo 1 aclara que tales beneficios comprenden el acceso adecuado a los recursos genéticos, la transferencia apropiada de las tecnologías pertinentes y la financiación adecuada. En consecuencia, la participación en los beneficios implica algo más que compartir un determinado porcentaje de las ganancias cuando un producto ha sido desarrollado sobre la base de un recurso genético. Además, se reafirma que cuando se comparten los beneficios, los derechos sobre los recursos accedidos y a las tecnologías transferidas tienen que ser tomados en consideración. Por último, se destaca que el Protocolo de Nagoya tiene como objetivo contribuir a la

⁹⁰ La traducción es propia. El texto original dice:

“Exploitation is a failure to benefit others as some norm of fairness requires leading to wrongful gain on the one hand and undeserved loss on the other (Mayer, 2007). Three forms of exploitation can be distinguished: In type 1 exploitation, exploiters fail to benefit other parties at all even though they ought to. For instance, public transport users who “dodge” fares are exploiters type 1 or free-riders. In type 2 exploitation, exploiters do not benefit others sufficiently. In this case of exploitation, an exchange takes place, but it does not benefit both parties fairly. One party gains disproportionately, while the other loses out. For instance, a landlord might exploit a recent immigrant’s ignorance of local rents and overcharge her”

⁹¹ La traducción es propia. El texto original dice:

“Benefit sharing is the action of giving a portion of advantages/profits derived from the use of human genetic resources to the resource providers in order to achieve justice in exchange with particular emphasis on the clear provision of benefits to those who may lack reasonable access to resulting products and services”.

⁹² La traducción es propia. El texto original dice:

Essentially, justice-in-exchange regulates the justice of giving one thing and receiving an appropriate return, while distributive justice deals with the division of a jointly generated social product among qualifying participants.

conservación de la biodiversidad y el uso sostenible de sus componentes, lo que conecta el ABS con los otros dos objetivos del CDB ([Greiber 2013:28](#)).

En ese sentido se ha mencionado que “la participación en los beneficios puede ser vista como una consecuencia lógica del reconocimiento de los derechos de los países y las comunidades sobre los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados a esos recursos. También se desprende de la aplicación del principio de equidad, lo que exigiría que los beneficios se compartan con todos los que contribuyeron a la gestión, al proceso científico y de desarrollo que generan estos beneficios” ([Greiber, 2013:91](#)).

La participación justa y equitativa en los beneficios se aborda en diferentes partes del Protocolo de Nagoya 2010 (artículos 9, 10, 19, 20, y 23 y el anexo), pero la disposición específica dedicada a ello es el artículo 5:

1. De conformidad con el artículo 15, párrafos 3 y 7, del Convenio, los beneficios que se deriven de la utilización de recursos genéticos, así como las aplicaciones y comercialización subsiguientes, se compartirán de manera justa y equitativa con la Parte que aporta dichos recursos que sea el país de origen de dichos recursos o una Parte que haya adquirido los recursos genéticos de conformidad con el Convenio. Esa participación se llevará a cabo en condiciones mutuamente acordadas.
2. Cada Parte adoptará medidas legislativas, administrativas o de política, según proceda, con miras a asegurar que los beneficios que se deriven de la utilización de recursos genéticos que están en posesión de comunidades indígenas y locales, de conformidad con las leyes nacionales respecto a los derechos establecidos de dichas comunidades indígenas y locales sobre estos recursos genéticos, se compartan de manera justa y equitativa con las comunidades en cuestión, sobre la base de condiciones mutuamente acordadas.
4. Los beneficios pueden incluir beneficios monetarios y no monetarios, incluidos pero sin limitarse a aquellos indicados en el anexo.
5. Cada Parte adoptará medidas legislativas, administrativas o de política, según proceda, para asegurar que los beneficios que se deriven de la utilización de conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos se compartan de manera justa y equitativa con las comunidades indígenas y locales poseedoras de dichos conocimientos. Esa participación se llevará a cabo en condiciones mutuamente acordadas.

En la literatura especializada se ha señalado que “ni el Protocolo ni el Convenio incluyen una definición de ‘beneficios’; sin embargo, por ellos se puede entender las ventajas que emanan de la utilización de los resultados de la investigación biotecnológica como, por ejemplo, la información técnica o tecnológica, las ganancias obtenidas, los royalties, etcétera. La falta de definición es suplida por un listado ejemplificativo de los beneficios monetarios y no

monetarios que pueden negociarse en el marco del ABS y que es presentado como Anexo al final del Protocolo” ([Silvestri, 2017: 706](#))

Es claro que la ausencia de una definición explícita obedece a la circunstancia de que aquello que se considere justo y equitativo en materia de recursos genéticos varía según cada situación o caso específico, de lo que se sigue que las obligaciones de participación en los beneficios también varía en función de las circunstancias.

Sin embargo, como otros instrumentos internacionales han acordado factores para evaluar la justicia y la equidad, criterios similares se pueden encontrar en el contexto del ABS. Por ejemplo, las Directrices de Bonn declaran que los beneficios deben ser distribuidos "entre todos los que han sido identificados como contribuyentes a la gestión de los recursos, y al proceso científico y/o comercial" (Párrafo 48). Luego, la justicia y la equidad implican entonces el reflejo, en la participación en los beneficios, de diversas contribuciones proporcionales –ya sean el conocimiento, la innovación o la adición de valor– hecha por individuos, comunidades u organizaciones para la investigación, desarrollo, comercialización o procesos que generó estos beneficios. Otro enfoque, que también podría encontrar fundamento en las Directrices de Bonn, sería el decir que es la justicia y la equidad del proceso la que se define en el resultado. La información precisa sobre los usos previstos, cómo se llevará a cabo la investigación y el desarrollo, la participación de terceros, y los posibles beneficios –todos listados en las Directrices de Bonn como la información que puede ser requerida en las solicitudes de acceso– serían factores que permitan a las Partes y otros actores interesados determinar efectivamente lo que es justo y equitativo en circunstancias específicas ([Greiber, 2013:93](#)).

En el anexo mencionado se enumeran diversos beneficios monetarios y no monetarios. Teniendo en cuenta lo antes señalado respecto de la incompatibilidad de la función estatal inherente a la salud pública con el carácter lucrativo de los beneficios monetarios, considero que –con relación a los productos farmacéuticos– tales tipo de beneficios no resultan convenientes y, por ende, no son aplicables para lograr un acuerdo equitativo y justo de los beneficios que se deriven de la investigación. En cambio, los beneficios no monetarios sí presentan un enorme potencial para lograr un fructífero intercambio y una saludable integración entre los intereses del estado de la comunidad anfitriona y el patrocinador de un ensayo clínico.

Así, por ejemplo, de entre el largo listado incluido en el anexo, vale la pena destacar los siguientes, por su potencial para generar un incremento del valor local y porque también da cuenta del amplio espectro de acciones estatales que se encuentran a disposición para regular la justicia de este particular intercambio público/privado: intercambio de resultados de investigación y desarrollo; la colaboración, cooperación y contribución en programas de

investigación y desarrollo científicos; participación en desarrollo de productos; colaboración, cooperación y contribución a la formación y capacitación; admisión a las instalaciones ex situ y a bases de datos; transferencia de conocimientos y de tecnología en términos justos y más favorables, incluidos los términos sobre condiciones favorables y preferenciales, de ser convenidos, de acceso (en este caso, de adquisición del producto en investigación); fortalecimiento de las capacidades para transferencia de tecnología; creación de capacidad institucional; fortalecimiento de las capacidades para transferencia de tecnología; creación de capacidad institucional; entre muchos otros.

8.3.La participación justa y equitativa: un espacio en construcción.

Como puede verse, existe un extenso abanico de opciones que están en manos del patrocinador y la autoridad sanitaria local de la comunidad anfitriona, para poder lograr un equilibrio mutuamente ventajoso que represente adecuadamente la satisfacción del esfuerzo local y compense suficientemente el riesgo empresarial inherente a la investigación ya realizada. Aunque el espectro de opciones suficientemente amplio para dar cuenta de arreglos institucionales justos, es indudable que deberían quedar fuera de la noción misma de distribución justa y equitativa de los beneficios aquellos arreglos que conduzcan a retribuciones ínfimas o insignificantes.

Se podría pensar como ejemplo de esta forma de razonar la “continuidad” del acceso post ensayo en beneficio de los participantes que proviene de Helsinki 2013 y UNESCO 2005, pero esta vez en clave colectiva (desde la perspectiva de la comunidad anfitriona).

Así como un participante individual puede recibir durante un tiempo posterior a la finalización del ensayo el producto que le resultó beneficioso para su estado de salud, podría pensarse que la comunidad anfitriona podría requerir como compensación adecuada la provisión de ese medicamento para su población durante un determinado período de tiempo. Dependiendo del tipo de intervención o de medicamento, la provisión por un tiempo sumamente acotado (por ejemplo, un trimestre) o la provisión cerrada a un determinado número de unidades, puede terminar resultando en un acuerdo explotativo y no en un acuerdo mutuamente ventajoso. Piénsese, por ejemplo, si el resultado ese la investigación lo constituyera un medicamento de uso crónico que se espera que los pacientes lo usen durante

un tiempo prolongado (sólo estos fines argumentales, podríamos pensar en un promedio de uso de diez años). En ese ejemplo (la provisión del medicamento para satisfacer cierta demandada de la comunidad anfitriona durante un trimestre y la compra del mismo medicamento durante los restantes nueve años y nueve meses) el acuerdo no refleja un acuerdo celebrado en una paridad tal que rinda homenaje al carácter equitativo y justo de los beneficios derivados de la investigación.

Podría pensarse también otro ejemplo en donde el acceso post ensayo del participante mismo sea insuficiente o insignificante y, por ende, imponga la necesidad de buscar algún otro arreglo que dé cuenta de la justa distribución de los beneficios. Piénsese en el caso de la prueba de una vacuna contra el virus sincitial respiratorio en embarazadas del tercer trimestre, orientado a inmunizar a sus hijos una vez nacidos pero antes que su propio sistema inmune pueda desarrollar los anticuerpos⁹³. La circunstancia de que una enfermedad estacional prevalente (la bronquiolitis) puede ser mitigada (y por ende, también reduzca la presión sobre el sistema de salud) parece que justifica por sí solo la realización de una investigación de estas características en un hospital público. Sin embargo, si bien se mira, en realidad en este tipo de investigaciones no existe ningún beneficio ulterior posible para los participantes (que ya dieron a luz) ni tampoco parece existir ningún beneficio para la comunidad anfitriona, porque si el resultado es beneficioso (es decir, si efectivamente reduce la cantidad de casos de bronquiolitis estacional en niños y niñas menores de dos años) sólo se podrá acceder al medicamento exitoso en el ensayo a través de los mecanismos habituales del mercado. Es decir, el Estado deberá acudir al mercado de medicamentos para adquirir en paridad con cualquier otro comprador el medicamento probado en sus propios hospitales, con

⁹³ El ejemplo no es ficticio. Existió una investigación clínica patrocinada por Novavax Inc. y la Bill and Melinda Gates Foundation, realizada en tres hospitales públicos de Tucumán (la Maternidad Nuestra Señora de las Mercedes, el Hospital de Clínicas Nicolás Avellaneda y el Hospital Eva Perón) con pacientes que acudían a esos centros médicos para atender el tramo final de su embarazo y que se les ofreció ser enroladas en este ensayo. La realización de esa investigación fue anunciada oficialmente por el estado provincial a través de sus medios de prensa y sitios oficiales: <https://msptucuman.gov.ar/la-maternidad-fue-elegida-para-la-aplicacion-de-una-vacuna-para-prevenir-la-bronquiolitis/> (ultimo acceso el 20/09/2021). <https://www.edicionesvr.com/notas.php?id=3018> (ultimo acceso el 20/09/2021). No existe información pública oficial respecto del estudio en el sitio de la [Dirección de Fiscalización Sanitaria](#) (no existe allí un motor de búsqueda o un listado de ensayos clínicos que se estén realizando en Tucumán, sólo existe [un link a un formulario](#) que se debe llenar para solicitar la autorización provincial de realización del estudio), pero a partir de las notas periodísticas mencionadas es razonable inferir que se trata de este estudio: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02624947?term=RSV-M-301&draw=2&rank=1> A Study to Determine the Safety and Efficacy of the RSV F Vaccine to Protect Infants Via Maternal Immunization (Un estudio para determinar la seguridad y eficacia de la vacuna RSV F para proteger a los infantes a través de la inmunización materna)

su personal y con su comunidad. Ese arreglo no parece ser un acuerdo justo y equitativo, puesto que no se advierte ninguna ventaja para el estado que cobijó la investigación.

Tal vez podría pensarse que la provisión del medicamento para toda la población de la comunidad anfitriona es un costo excesivo a pagar por el Patrocinador. Tal vez podría pensarse que, en un estudio multicéntrico realizado en muchos países simultáneamente el resultado económico de esa provisión llevaría al quebranto al Patrocinador. Si se esgrimieran objeciones de esa índole (y si además de invocarlas fueran objeto de alguna prueba concreta), podría pensarse en otro mecanismo también vinculado al valor del producto medicinal resultante. Tal vez podría pensarse no en la provisión, pero sí la compra en condiciones comparativamente ventajosas y diferenciadas a favor de la comunidad anfitriona que participó en el ensayo clínico. Así, podría discutirse entre el Estado provincial y el Patrocinador la provisión del medicamento o innovación médica al precio de costo o, tal vez, a un precio apenas superior al costo. Podría además pensarse en la posibilidad de preferencia en la entrega del medicamento, de modo tal que la comunidad anfitriona pueda disponer de esa innovación médica con atelación a otras comunidades. Ese tipo de arreglos colocaría claramente al Estado de la comunidad anfitriona en una posición diferenciada frente a otros potenciales compradores, evidenciando de alguna manera una ventaja comparativa que refleje la exigencia de justicia y equidad en la distribución de los beneficios derivados de la investigación.

También puede pensarse ese acceso en forma de un beneficio relativo a la infraestructura sanitaria de la comunidad local. Puede ocurrir que la comunidad local carezca de cierta infraestructura a la que pueda acceder el patrocinador. No necesariamente vinculado al lugar específico donde se realizó la investigación (en este o aquel hospital), sino con relación al sistema de salud como un todo. En consecuencia, esa infraestructura o tecnología puede ser utilizada por la comunidad local en sentido amplio: puede beneficiar a una región geográfica diferente a aquella en la que se realizó efectivamente la investigación, pero esta decisión puede encontrar justificación en el menor desarrollo o infraestructura de esa misma región dentro de la Provincia.

Por supuesto, se trata solamente de un par de ejemplos que no agotan en absoluto la amplia lista de opciones y de arreglos a que puede dar lugar una vinculación virtuosa entre el estado provincial y el sector industrial farmacéutico.

Tampoco puede descartarse la concurrencia de malos actores en la investigación (trátense de empresarios ávidos o de funcionarios complacientes) que brinden oportunidades de colusión entre el patrocinador y el estado cuyo resultado sea la afectación de las legítimas expectativas de la comunidad anfitriona de recibir algún beneficio equitativo derivado de la investigación.

Teniendo en cuenta ello, considero que los acuerdos entre el patrocinador y el estado provincial respecto de la distribución ulterior de beneficios que se deriven de la investigación también deben ser sometidos a escrutinio público y también a la evaluación ética del CEI interviniente.

Si bien los CEI son actores relativamente poco fuertes en el marco de la investigación clínica farmacológica, en especial en provincias que no cuentan con comités de ética central o dispositivos legales similares, al menos constituyen una instancia de evaluación de los arreglos entre el patrocinador y el estado que puede ser razonado desde afuera de los intereses directos en la asociación (el del estado al fijar ciertas políticas de investigación, y el del patrocinador al decidir orientar su investigación dentro de esas líneas o políticas públicas), y centrado más en los derechos de los participantes. En este sentido, ahora los CEI pueden ser concebidos como instancias de defensa de los derechos de los participantes, pero también de la comunidad y de la población anfitriona de un ensayo.

9. Conclusiones

Entonces, ¿cuáles son las condiciones que deben satisfacerse para realizar una investigación clínica farmacológica bajo patrocinio privado con finalidad de registro en hospitales públicos de Tucumán?

Como adelantamos en el inicio de este trabajo, la respuesta a este interrogante supone la permisión de la realización de ensayos clínicos con esa finalidad en los hospitales públicos de Tucumán. Pero, como también adelantamos al comienzo, esa permisión no es absoluta o incondicionada, sino que, por el contrario, la permisibilidad ética de la realización de este tipo de ensayos está subordinada al cumplimiento de ciertos requisitos que den cuenta de la complejidad el fenómeno específico de ese tipo de investigaciones y de esa peculiar relación que existe entre el sector público provincial y el sector privado industrial cuando se investigan nuevas drogas con finalidad de registro.

Desde mi punto de vista para identificar las exigencias éticas que es necesario satisfacer para tornar éticamente aceptable la realización de investigaciones clínicas bajo patrocinio privado en hospitales públicos provinciales, es necesario tener en cuenta cada una de las variables que se fueron analizando separadamente a lo largo de este trabajo.

Por ello, se van a presentar las conclusiones agrupadas en títulos que reflejen los desarrollos de los capítulos anteriores, recogiendo en parte las conclusiones parciales expresadas en esos capítulos y añadiéndoles las que resulte necesario a los fines expositivos.

9.1. Qué se investiga depende de dónde se investiga:

La decisión de investigar en hospitales públicos no puede basarse en la exclusiva decisión industrial/empresarial/privada del patrocinador acerca de qué cosa le resulta conveniente investigar. Se trata de una publicización de la decisión del patrocinante que es consecuencia ineludible de la interacción con el servicio público y con los cometidos públicos inherentes al servicio que se brinda en hospitales. La decisión es compartida. No es co elaborada, pero sí compartida.

El Estado fija las políticas públicas o los grandes lineamientos de la investigación y el patrocinador elige si le resulta conveniente sumarse a estos grandes lineamientos y patrocinar una investigación que se enmarque en ellos.

Por ende, para que sea éticamente aceptable realizar investigaciones en hospitales públicos provinciales resulta necesario que el Estado provincial (a través de su Ministerio de Salud o del SIPROSA) haya fijado previamente a la realización de la investigación las líneas generales de investigación que resultan aceptables para la comunidad anfitriona. Con ciertos reparos, también puede aceptarse que esa manifestación pública sea concomitante a la realización de la investigación.

Si la decisión de investigar es estatal (de gobierno y de políticas públicas), la negociación también lo es. Es decir, la decisión de iniciar una investigación en un hospital público bajo patrocinio privado y con la finalidad de obtener el registro de un nuevo medicamento o intervención médica no puede ser decidida entre el Investigador Principal y el Patrocinador de un estudio (o una CRO), como ocurriría habitualmente en un centro médico privado. Esa decisión debe ser el reflejo de una decisión articulada entre el Estado y el Patrocinador, que permita hacer converger los intereses de ambos actores en la realización de esa investigación. Esto es lo que, en mi opinión, permitirá después hacer más sencilla la articulación público-privado al momento de finalizar la investigación y al analizar las posibilidades de cómo compartir los beneficios derivados de ella.

Una consecuencia pragmática de lo señalado en el párrafo anterior es que el investigador principal del estudio no puede suscribir el contrato con el patrocinador, sino que -en la medida en que no ocurra alguna modificación normativa- esa contratación es una competencia que le corresponde al Ministerio de Salud de la Provincia.

9.2. Quiénes investigan y cómo se remunera su trabajo.

Si los profesionales de la salud que se desempeñan como investigadores expresan y tornan operativa la voluntad del estado y su actuación es atribuida al órgano-institución en el que están insertos, no resulta éticamente aceptable que perciban algún tipo de emolumentos económico o financiero directamente provenientes del patrocinador del estudio como consecuencia de la realización de tareas inherentes a la investigación. Eso no significa, necesariamente, que no deba beneficiarse de alguna otra manera (no monetaria o no financiera) a los profesionales que deciden intervenir como investigadores. Pero en ese caso los beneficios individuales que puedan considerarse admisibles son los referidos al prestigio

o la reducción de horas de atención, pero no económicos provenientes del patrocinador privado. En particular, teniendo en consideración el régimen salarial efectivamente existente en la Provincia de Tucumán para el personal sanitario, que cuenta con un ítem específico referido a un adicional por investigación.

9.3. Con quiénes se investiga: el paciente de hospital como población vulnerable

La caracterización del “paciente de hospital” como población vulnerable nos permite simultáneamente poner el foco en (i) la necesidad de asegurar la voluntariedad de la participación y en (ii) la utilidad de la investigación para la comunidad local a la cual va dirigida y con cuya población se pretende investigar.

(i) Es necesario asegurar la libertad y voluntariedad de la decisión de incorporarse, permanecer o retirarse de un ensayo clínico del participante. Para ello, se pueden trasladar a la investigación que se realiza con “pacientes de hospital” las nociones provenientes del derecho de personas con discapacidad, en particular la idea de “sistemas de apoyos específicos” como medio idóneo para remover las capas sucesivas de vulnerabilidad que se identifiquen en cada caso. Siendo que el sistema de apoyo preferido en las guías aplicables a la investigación clínica en Argentina (Res. MSN 1480/2011 y Disp. ANMAT 6677/2010) es el del testigo independiente, *al menos* éste es el mecanismo indispensable a utilizar.

Sin perjuicio de ello, cabe señalar que la circunstancia de que sea el mecanismo preferido, no significa que sea el mecanismo excluyente de otros dispositivos de apoyo. Si el CEI o cualquier organismo regulatorio identifica otro mecanismo más idóneo para superar la concreta situación o capa de vulnerabilidad que presente el “paciente de hospital” que pretenda ser enrolado en un ensayo clínico, se debe aplicar tanto el mecanismo preferido (el testigo independiente) como el mecanismo sugerido para el caso.

(ii) Las investigaciones que se realicen en los hospitales públicos provinciales sólo pueden ser realizados con pacientes de hospital si responden a necesidades locales de la comunidad (principio de capacidad de respuesta) y si, al mismo tiempo, esa investigación no puede ser realizada con población no vulnerable. Si pudiera realizarse la investigación con otra población no vulnerable (o no subordinada), debería preferirse la realización con esa

población y, correlativamente, debería quedar excluida la posibilidad de realizarla con pacientes de hospital y en hospitales públicos.

La explicación del cumplimiento de estas dos exigencias (que la investigación responde a las necesidades de la comunidad y que no puede ser realizada con población no vulnerable) es una carga que pesa sobre el Patrocinador, que es quien debe justificar la necesidad de la investigación.

Dado que el paciente de hospital debe ser considerado población vulnerable, es responsabilidad de los CEI la verificación de la concurrencia de estos requisitos especiales precisamente dado el carácter de población vulnerable del paciente de hospital.

9.4. Cómo se distribuyen los beneficios

Para identificar cuáles beneficios evidencian un acuerdo justo y equitativo entre las partes intervinientes, considero que es necesario señalar antes cuáles *no* pueden ser considerados beneficios esperables o razonables.

Me refiero en particular a la posibilidad de que sea el propio estado provincial quien pretenda co-figurar como titular del registro medicinal o que pretenda obtener réditos económicos derivados de la venta del nuevo producto en investigación, tales como regalías o dispositivos de remuneración similares. Ello por dos motivos: uno, constituye un estímulo desincentivador para los patrocinadores privados; otro, implica la generación de un lucro incompatible con la realización de cometidos estatales específicos de brindar atención sanitaria, tal como están consagrados constitucionalmente en Tucumán.

Si, como hemos visto más arriba, la finalidad de lucro es conceptualmente incompatible con la realización de los fines públicos para los que existe el Estado, no puede el Estado pretender perseguir los mismos fines privados que persigue el industrial al desarrollar un nuevo producto comercial. Por este motivo, considero que debe descartarse la posibilidad de pretender la co-titularidad de la registración u obtener regalías derivadas de la venta del nuevo producto o innovación médica a cuya obtención coadyuvó el estado provincial al asociarse a sector privado.

Por supuesto que ello no significa que las propuestas de distribución equitativa de los beneficios deban tener un sentido exclusivamente no patrimonial. Al contrario, una

compensación apropiada (i) podría estar vinculada a la provisión del medicamento o intervención médica durante un cierto período de tiempo, (ii) a la provisión de lotes de ese medicamento o intervención médica en mejores condiciones que las condiciones comunes del mercado durante algún período de tiempo, (iii) a la provisión del medicamento o innovación médica al precio de costo o a un precio mínimo por encima del precio de costo, (iv) a la posibilidad de obtener alguna prelación respecto de otros posibles compradores para adelantar la disponibilidad del producto, (v) a la posibilidad de acceder a cierta tecnología o a la capacitación específica del personal de salud, entre muchísimas otras opciones.

Teniendo en cuenta los intereses públicos que convergen en este tipo de investigaciones, considero que los acuerdos entre el patrocinador y el estado provincial respecto de la distribución ulterior de beneficios que se deriven de la investigación también deben ser dispuestos a recibir el escrutinio público (y por ende, deben estar disponibles para el público a través de mecanismos de acceso fácil y rápido, tales como una plataforma o base de datos *on line*) y también deben ser sometidos a la evaluación ética del CEI interviniente.

9.5.La asociación virtuosa: un acuerdo entre iguales.

Si, como venimos postulando, la decisión de permitir la realización de investigaciones clínicas farmacológicas con finalidad de registro en hospitales públicos obedece a una razón de políticas públicas, la mejor aproximación que pudiera tenerse respecto de los beneficios equitativos que razonablemente puede reclamar el estado deben estar, precisamente, vinculados a la finalidad pública que motivó la realización de una actividad conjunta con el sector privado de la industria farmacéutica: la satisfacción de alguna demanda local. Entonces, si la investigación nació para satisfacer alguna demanda de salud de la población de la comunidad anfitriona, en el final de la investigación y en la distribución ulterior de los beneficios derivados de esa investigación también debe estar presente la satisfacción de esa demanda local inicial.

La identificación de los beneficios equitativos para el Estado cuando sus hospitales actúan como centros de investigación, sus profesionales médicos como investigadores principales y sus pacientes como participantes puede ser realizada mediante la aplicación analógica al caso de esquemas normativos provenientes de diversos documentos normativos internacionales,

que permiten articular dispositivos para compartir equitativamente los resultados de la investigación. En este sentido, pretendemos remarcar que si la investigación clínica farmacológica, aún realizada con patrocinio privado, nació de la idea estatal de responder a una determinada política pública escogida por el propio estado; el resultado de la investigación tiene que reflejar, en alguna medida, esa convergencia de intereses públicos y privados que permitió que la investigación misma sea llevada adelante.

Solo en la medida en que los acuerdos entre la industria farmacéutica y el estado provincial reflejen apropiadamente la existencia de un acuerdo justo entre iguales; sólo en la medida en que ese acuerdo sea testigo del interés mutuo en asociarse para conseguir beneficios compartidos; sólo en la medida en que ese acuerdo piense la investigación, pero mire a la comunidad anfitriona y refleje sus propios intereses y necesidades, seguirá siendo éticamente admisible realizar investigaciones clínicas patrocinadas por la industria farmacéutica en hospitales públicos de provincias pobres en Argentina.

10. Bibliografía

Alvarez Díaz, J.-Lolas Stepke, F.-Outomuro, D. (2006), “Historia de la ética en investigación con seres humanos”, en Lolas, F.-Quezada, A.-Rodriguez, E. (Editores), “Investigación en salud. Dimensión ética”, CIEB, Universidad de Chile, Santiago, Chile.

Abramovich, V. - Courtis, C. (2001), “El derecho a la atención sanitaria como derecho exigible”, en La Ley, 2001-D, 22.

Arias Amicone, M. (2008), “Acceso a los sistemas de atención sanitaria” La Ley NOA, p. 420, Ed. La Ley, Buenos Aires.

Arias Amicone, M. (2012) “Las teorías de la justicia, la distribución de recursos en salud y la Corte Suprema de Justicia de Tucumán”, Revista Filosofía del Derecho – Infojus, Año 1, número 1, Mayo 2012 Directores Alicia Ruiz – Hugo Zuleta, ISSN 2250-8058, Editorial Ministerio de Justicia y Derechos Humanos de la Nación, Sarmiento 329, Buenos Aires, pág. 211 a 237.

Ariovich, A. (2013), “Accesibilidad a los medicamentos en Argentina: los impactos de la producción pública de medicamentos”, en Clérico, L.-Ronconi, L.-Aldao, M. (coords), “Tratado de derecho a la salud. Tomo II”, Editorial Abeledo Perrot, Buenos Aires, Argentina.

Bach, M. (2012), “El derecho a la capacidad jurídica en la Convención de la ONU sobre los derechos de las personas con discapacidad: conceptos fundamentales y lineamientos par una reforma legislativa”, en Palacios, A.-Bariffi, F. (Coords) “Capacidad Jurídica, discapacidad y derechos humanos. Una revisión desde la Convención Internacional sobre los derechos de las personas con discapacidad”. EDIAR-Universidad Carlos III de Madrid, Buenos Aires.

Balbin, C. (2011), “Tratado de Derecho Administrativo. Tomo II”, Editorial La Ley, Buenos Aires

Belli, L. (2011), “Patentes sobre los genes BRCA-1 y BRCA-2: El caso Myriad”, Revista Perspectivas Bioéticas, FLACSO Argentina, Año 16, numero 31, segundo semestre de 2011.

Bergallo, P. - Ramon Michel, A. (2011), “Entre lo global y lo local: la confrontación por un nuevo marco legislativo sobre patentes farmacéuticas en la Argentina de los años noventa”, Revista Perspectivas Bioéticas, FLACSO Argentina, Año 16, numero 31, segundo semestre de 2011.

Borquez Polloni, B. - Jimenez, P. “Ética, derecho e investigación”, en Lolas, F-. Quezada, A., Rodriguez, E. (editores) (2006), “Investigación en Salud. Dimensión ética”, CIEB, Universidad de Chile.

Busso, C. (2013), “Protección de los sujetos de investigación clínica en países en desarrollo”, en van Meerbeke, A. - Ruiz Sternberg, A. - Torrez Narvaez, M. “Retos y dilemas de los comités de ética en investigación”, Colección Textos de Medicina y Ciencias de la Salud, Editorial Universidad del Rosario, Bogotá, Colombia

Cassagne, J. (1983), “Derecho Administrativo. Tomo I”. Editorial Abeledo Perrot, Buenos Aires.

Córdoba, A. - Latorre Santos, C. - Carreño, J. (2007), “Dilemas éticos en las relaciones entre la industria farmacéutica y los profesionales de la salud”, en Persona y Bioética, Volumen 11, nº 1 - Enero Junio 2007, disponible en <http://www.scielo.org.co/pdf/pebi/v11n1/v11n1a03.pdf> (último acceso el 20/09/2021).

Cardozo, C. - Mrad, A. (2013), “Investigación científica: una perspectiva ética”, en Lolas Stepke, F. - de Freitas Drumond, J., “Bioética”, Ed. Mediterráneo, Santiago, Chile.

Ceccheto, S. (sin fecha), La investigación biomédica frente a las poblaciones vulnerables, disponible en http://www.unesco.org.uy/shs/red-bioetica/fileadmin/shs/redbioetica/La_investigacion_biomedica_frente_a_las_poblaciones_vulnerables.doc (último acceso en 24/05/2019).

Comisión Presidencial para el Estudio de Asuntos de Bioética (2011), “Éticamente imposible. Investigación sobre las STD en Guatemala desde 1946 hasta 1948). Disponible en castellano en https://bioethicsarchive.georgetown.edu/pcsbi/sites/default/files/EticamenteImposible_Spanish_Translation.pdf (último acceso el 20/09/2011)

Corte Suprema de Justicia de la Nación (CSJN), Fallos 323:3229, Recurso de hecho deducido por la demandada en la causa Campodónico de Beviacqua, Ana Carina c/ Ministerio de Salud y Acción Social - Secretaría de Programas de Salud y Banco de Drogas Neoplásicas, disponible en <https://sjconsulta.csjn.gov.ar/sjconsulta/documentos/verDocumentoByIdLinksJSP.html?idDocumento=4936321&cache=1632491085278> (último acceso el 20/09/2021).

Crojethovic, M. (2013), “Claves para pensar la dinámica del hospital público”, en Clérico, L.-Ronconi, L.-Aldao, M. (coords), “Tratado de derecho a la salud. Tomo II”, Editorial Abeledo Perrot, Buenos Aires, Argentina

Cuello Fredes, M. - Ramos Vergara, P., Etcheverry Borges, J., “Actualización de las Pautas CIOMS”, en ARS MEDICA Revista de Ciencias Médicas Volumen 42 número 3 año 2017”, p. 57, DOI: <https://doi.org/10.11565/arsmed.v42i3.742> (último acceso el 20/09/2021), disponible en <https://arsmedica.cl/index.php/MED/article/view/742/895> (ultimo acceso el 20/09/2021).

D’Auria, A. (2015), “Teoría y crítica del Estado”, Primera edición, primera reimpresión, Buenos Aires, EUDEBA.

Dal-Re, R.- Carné, X. - Gracia, D. (2013), “Investigación clínica: cómo hemos llegado hasta aquí. Un recorrido particular a través de las últimas dos décadas”, en Dal-Re, R. - Carné, X. - Gracia, D. (Directores), “Luces y sombras de la investigación clínica”, Madrid, Triacastella, disponible en acceso abierto en <https://triacastela.com/product/luces-y-sombras-en-la-investigacion-clinica/> (último acceso el 20/09/2021).

Deza, S. (2014), “Las tercera afectadas por la objeción de conciencia frente a los derechos sexuales y reproductivos”, La Ley online, LALEY AR/DOC/962/2014, Buenos Aires

Diez, M. (1980a), “Manual de Derecho Administrativo. Tomo 1”, Editorial Plus Ultra, Buenos Aires.

Diez, M. (1980b), “Manual de Derecho Administrativo. Tomo 2”, Editorial Plus Ultra, Buenos Aires.

Engelhardt, H.T. (1995), “Los fundamentos de la bioética”, Editorial Paidós, Buenos Aires.

Flah, L. (2015), “Bioética en la experimentación con seres humanos”, en Bergel, D. et al, “Bioética en el Código Civil y Comercial de la Nación”, Ed. La Ley, Buenos Aires.

Flynn, J. (2021). Theory and Bioethics. In E. N. Zalta (Ed.), The Stanford Encyclopedia of Philosophy (Spring 2021). Metaphysics Research Lab, Stanford University. <https://plato.stanford.edu/entries/theory-bioethics/#MoveMidLeveTheoPrinCentAppr> (último acceso el 20/09/2021).

Fortes Lorenzo, C. (2006), “Los instrumentos normativos en ética de la investigación en seres humanos en América Latina: análisis de su potencial eficacia”, en Keyeux, G. (Coord.) “Ética de la investigación en seres humanos y políticas de salud pública”, UNESCO. Red Latinoamericana y del Caribe, Universidad Nacional de Colombia, Instituto de Genética, Bogotá.

García Jaramillo, L. (2013), “¿Es posible proteger el derecho a la salud garantizando la rentabilidad de la investigación farmacéutica sin impedir el acceso a los medicamentos?: La propuesta de *Health Impact fund*”, en Clérico, L.-Ronconi, L.-Aldao, M. (coords), “Tratado de derecho a la salud. Tomo II”, Editorial Abeledo Perrot, Buenos Aires, Argentina.

García Puig, J. - Torres Jimenez, R. - Velasco García, C. (2013) “El investigador principal del ensayo clínico. Reflexiones de un investigador principal: análisis DAFO”, en Dal-Re, R. - Carné, X. - Gracia, D. (Directores), “Luces y sombras de la investigación clínica”, Madrid, Triacastella, disponible en acceso abierto en <https://triacastela.com/product/luces-y-sombras-en-la-investigacion-clinica/> (último acceso el 20/09/2021)

Gordillo, A. (2017), “Tratado de Derecho Administrativo y obras selectas. Tomo 1. Parte General, 1º Edición”, Fundación de Derecho Administrativo, Buenos Aires, disponible online en https://www.gordillo.com/pdf_tomo1/tomo1.pdf (último acceso 09/09/2021).

Greiber, Thomas et al. (2013), Guía explicativa del Protocolo de Nagoya sobre Acceso y Participación en los Beneficios, Gland (Suiza), UICN Serie de Política y Derecho Ambiental nº 83.

Grosman, L. (2008), “Escasez e Igualdad. Los derechos sociales en la Constitución”, Librería, Buenos Aires.

Homedes, N.-Ugalde, A. (2012a), “Un estudio crítico de los principios éticos internacionales”, en Homedes, N.-Ugalde, A. (coords), “Ética y ensayos clínicos en América Latina”, Lugar Editorial, Buenos Aires.

Homedes, N.-Ugalde, A. (2012b), “La globalización de la investigación clínica en América Latina”, en Homedes, N.-Ugalde, A. (coords), “Ética y ensayos clínicos en América Latina”, Lugar Editorial, Buenos Aires.

Homedes, N.-Ugalde, A. (2014), “Problemas éticos de los ensayos clínicos en América Latina”, Revista Redbioética/UNESCO, Año 5, 2 (10): 51-63, julio-diciembre 2014. Disponible en <https://redbioetica.com.ar/wp-content/uploads/2018/11/Art5-Homedes-R10.pdf> (último acceso el 20/09/2021)

Holmes, S. – Sustain, C (2011), “El costo de los derechos. Por qué la libertad depende de los impuestos”, Siglo XXI Editores, Buenos Aires.

Koepsell, D.-Ruiz de Chavez, M. (2015) “Ética de la investigación. Integridad científica”, Comisión Nacional de Bioética, Secretaría de Salud, Ed. Editarte, México, disponible en https://abacoenred.com/wp-content/uploads/2015/10/Etica_de_la_Investigacion_e_Integridad_Cientifica-rustica-D.pdf (ultimo acceso el 20-09-2021)

Kraut, A. (2006), “Salud mental. Tutela jurídica”, Editorial Rubinzal Culzoni, Santa Fe, Argentina.

Luna, F. (2008), “Investigación”, en Luna, F.-Salles, A. “Bioética: nuevas reflexiones sobre debates clásicos”, Fondo de Cultura Económica, Buenos Aires.

Luna, F. (2008b), “Vulnerabilidad: la metáfora de las capas” en Jurisprudencia Argentina, IV, fascículo N° 1, 2008, pág: 60-67.

Luna, F. (2011). Vulnerabilidad: un concepto muy útil. Abandonando los “corsets teóricos”: Respuesta a “Vulnerabilidad: ¿un principio fútil o útil en la ética de la asistencia sanitaria?”. En Revista Redbioética/ UNESCO, 2, 2 (4), 85-90.

Macklin, R. (2004), “Ética de la investigación internacional: el problema de la justicia hacia los países en desarrollo”, en Actha Bioetica 2004, Año X n° 1, publicada por la Unidad de Bioética de la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud, OPS/OMS, Santiago, Chile.

Marienhoff, M. (1965), “Tratado de derecho administrativo” Tomo I, Editorial Abeledo Perrot Buenos Aires.

Marienhoff, M. (1966), “Tratado de derecho administrativo” Tomo II, Editorial Abeledo Perrot Buenos Aires.

Marienhoff, M. (1970), “Tratado de Derecho Administrativo”, Tomo III-B, Editorial Abeledo Perrot, Buenos Aires.

Mastroleo, I. (2007), “Justicia global e investigación biomédica: la obligación post investigación hacia la comunidad anfitriona”, Revista Perspectivas Bioéticas, Año 12, n° 23 pp. 76-92, Ediciones del Signo, Buenos Aires.

Mastroleo, I. (2014). Consideraciones sobre las obligaciones posinvestigación en la Declaración de Helsinki 2013. Revista de Bioética y Derecho, 31, 51–65. <https://doi.org/10.4321/S1886-58872014000200005> (ultimo acceso el 20/09/2021)

Mastroleo, I. (2016). Post-trial obligations in the Declaration of Helsinki 2013: Classification, reconstruction and interpretation. Developing World Bioethics, 16(2), 80–90. <https://doi.org/10.1111/dewb.12099> (último acceso en 20/09/2021)

Miranda, M.C. - Sanchez Perez, H.J. - Sotomayor Saavedra, M.A. (2013), “Ensayos clínicos en América Latina: reflexiones sobre aspectos críticos y consideraciones éticas”, en van Meerbeke, A. - Ruiz Sternberg, A. - Torrez Narvaez, M. “Retos y dilemas de los comités de ética en investigación”, Colección Textos de Medicina y Ciencias de la Salud, Editorial Universidad del Rosario, Bogotá, Colombia.

OPS/OMS Organización Mundial de la Salud, oficina regional par las Américas / Organización Panamericana de la Salud (2014), “Estudio de caso sobre la ética de la investigación internacional en salud”. Editores Cash, R.-Wikler, D.-Saxena, A. - Capron, A. Washington DC, USA.

Ortega Gomez, M. (2015), “El derecho de acceso a los medicamentos y el derecho de patente en países en desarrollo”, Revista de Bioética y Derecho & Perspectivas Bioéticas”, FLACSO Argentina - Universitat de Barcelona - Observatori de Bioètica i Dret, Año 20 - Número 41, 2º semestre de 2015.

Palacios, A. (2012), “Reinterpretando la capacidad jurídica desde los derechos humanos. Una nueva mirada desde la Convención Internacional sobre las personas con discapacidad”, en Palacios, A.-Bariffi, F. (Coords) “Capacidad Jurídica, discapacidad y derechos humanos. Una revisión desde la Convención Internacional sobre los derechos de las personas con discapacidad”. EDIAR-Universidad Carlos III de Madrid, Buenos Aires.

Rodriguez Yunta, E. - Outomuro, D. (2006), “Ética de los ensayos clínicos”, en Lolas, F.-Quezada, A., Rodriguez, E. (editores) (2006), “Investigación en Salud. Dimensión ética”, CIEB, Universidad de Chile

Salinas, M. (2003), “Investigaciones multinacionales: conflictos éticos entre industria farmacéutica e investigadores”, en Perspectivas Bioéticas, Año 8, número 15 bis, segundo semestre de 2003, FLACSO Argentina, Buenos Aires.

Seuba, X. (2010), “La protección de la salud ante la regulación internacional de los productos farmacéuticos”. Ed. Marcial Pons, Madrid.

Silvestri, L. (2017), “Protocolo de Nagoya: desafíos originados a partir de un texto complejo, ambiguo y controversial”, en Anuario Mexicano de Derecho Internacional, vol. XVII, 2017, pp. 697-716, Instituto de Investigaciones Jurídicas - UNAM, México, DOI: <http://dx.doi.org/10.22201/ijj.24487872e.2017.17.11049> (último acceso el 20/09/2021)

Schroeder, D. (2007) “Benefit sharing: it’s time for a definition”, J Med Ethics 2007;33:205–209. doi: 10.1136/jme.2006.016790 Disponible en <https://jme.bmj.com/content/33/4/205> (ultimo acceso el 20/09/2021).

Schroeder, D. (2014), “Sharing of benefits”, en ten Have, H.A.M.J. - Gordijn, B. (Editors), Handbook of Global Bioethics, Springer Dordrecht Heidelberg New York London, p. 203 a 223.

Schroeder, D. - Pogge, T. (2011) “Justice and the Convention on Biological Diversity”, Ethics & International Affairs , Volume 23 , Issue 3 , Fall 2009 , pp. 267 - 280 DOI: <https://doi.org/10.1111/j.1747-7093.2009.00217.x> Disponible en <https://www.cambridge.org/core/journals/ethics-and-international-affairs/article/abs/justice-and-the-convention-on-biological-diversity/E3CFD31966E600E0B09EF150A757814C#references-list> (ultimo acceso el 20/09/2021)

Spinella, L. (2011), “Intereses en pugna, el rol de Estados Unidos en el acuerdo sobre los ADPIC y el acceso a medicamentos. Las patentes biotecnológicas en perspectiva”. Revista Perspectivas Bioéticas, FLACSO Argentina, Año 16, numero 31, segundo semestre de 2011.

Terlizzi, S. (2011), “El lugar de la ética en el debate contemporáneo sobre propiedad intelectual: acceso a medicamentos y datos de prueba clínicos”, Revista Perspectivas Bioéticas, FLACSO Argentina, Año 16, numero 31, segundo semestre de 2011.

Terlizzi, S. (2015), “Bioética y propiedad intelectual. Debates actuales en torno a las patentes sobre los medicamentos de alto costo (MAC)”. Revista Redbioética/UNESCO, Año 6, 2 (12):126-138, julio-diciembre de 2015. Disponible en <https://redbioetica.com.ar/wp-content/uploads/2018/11/Art9-Terlizzi-Revista12.pdf> (último acceso el 20/09/2021).

Tobar, F. (2007), “Breve historia de la prestación del servicio de salud en la Argentina”, en Garay, O. “Responsabilidad profesional de los médicos. Ética, bioética y jurídica: civil y penal”, Ed. La Ley, Buenos Aires.

van Delden JJM, van der Graaf R. Revised CIOMS International Ethical Guidelines for Health-Related Research Involving Humans. JAMA. 2017;317(2):135–136. doi:10.1001/jama.2016.18977. Disponible en <https://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/2592245> (último acceso el 20/09/2021).

Vera Porrello, L. et al (2020); “Análisis comparativo de las pautas del consejo de organizaciones internacionales de ciencias médicas (CIOMS) 2016. (Parte 1 de 3)”, Revista Digital de Postgrado, vol. 9, núm. 1, 2020; Universidad Central de Venezuela, Venezuela DOI: <https://doi.org/10.37910/RDP.2020.9.2.e204> (último acceso 20/09/2021). <https://docs.bvsalud.org/biblioref/2020/04/1095046/17894-144814488184-1-pb.pdf> (ultimo acceso 20/09/2021).

Ugalde,A. - Homedes, N. (2015), El impacto de los investigadores fieles a la industria farmacéutica en la ética y la calidad de los ensayos clínicos realizados en Latinoamérica”, Revista Salud Colectiva, Universidad Nacional de Lanús, Buenos Aires, enero-marzo de 2015. Disponible en <http://revistas.unla.edu.ar/saludcolectiva/article/view/416> (último acceso el 20/09/2021).

Vera Porrello, L. et al (2020); “Análisis comparativo de las pautas del consejo de organizaciones internacionales de ciencias médicas (CIOMS) 2016. (Parte 1 de 3)”, Revista Digital de Postgrado, vol. 9, núm. 1, 2020; Universidad Central de Venezuela, Venezuela DOI: <https://doi.org/10.37910/RDP.2020.9.1.e200>.