

El derecho a la salud en la investigación biomédica internacional*

Julieta Arosteguy

I. Introducción

La creciente globalización de los mercados internacionales ha dejado sus huellas en la investigación en salud. En su interés por reducir los altísimos costos de la investigación, los laboratorios farmacéuticos han centrado su atención en los países en vías de desarrollo que, debido a las diferencias cambiarias y a los estándares de tratamiento médico que brindan a su población, les ofrecen considerables ventajas económicas.

Las recientes modificaciones en los Códigos de Ética que rigen la investigación biomédica internacional han dado lugar a un fuerte debate acerca de los estándares de tratamiento que se ofrecen a los sujetos de investigación de los distintos países.¹ La incorporación de una cláusula que establece que el tratamiento o droga que se investiga debe compararse con el “mejor tratamiento disponible”, y no con el “mejor tratamiento probado”,² permite que ciertas investigaciones que no podrían llevarse a cabo en países del primer mundo a causa de restricciones éticas o económicas sean aceptadas en los países pobres, en los que “el mejor tratamiento disponible” equivale, en muchos casos, a ningún tratamiento en absoluto.

Esta situación permite la introducción de un “doble estándar” que, al aceptar per-

* Quisiera agradecer a Natalia Righetti por la lectura del presente artículo y sus valiosos comentarios.

¹ La Declaración de Helsinki (Asamblea Médica Mundial, (AMM), *Declaración de Helsinki. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos*, 2000. Disponible online en: <http://www.wma.net/s/policy/b3.htm>) tuvo su última modificación en el año 2000 y las Guías Éticas de CIOMS/OMS (Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS), *Guías Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Sujetos Humanos*, Ginebra: CIOMS/WHO, 2002) en el año 2002.

² Véase especialmente el principio 29 de la Declaración de Helsinki.

mitir el uso de diferentes criterios de aceptabilidad para estudios realizados en países ricos y países pobres, acentúa las desigualdades entre naciones, generando graves problemas relacionados con la justicia, el respeto por las personas y la explotación. Paradójicamente, la expresión “mejor tratamiento disponible” (en inglés “best attainable treatment”) tiene su origen en el artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, donde el “mejor tratamiento que pueda alcanzarse” se propone como el máximo objetivo y no, como se ha utilizado en la defensa del doble estándar, en una herramienta conservadora, utilizada para defender y aprovechar las condiciones de pobreza e injusticia que prevalecen en algunos países en vías de desarrollo.

En el presente trabajo me centraré en los aspectos éticos de la investigación biomédica internacional y las condiciones económicas, sociales y culturales que dan lugar a dichos problemas, y, en particular, en el papel que tienen en el debate que ha surgido en torno del doble estándar. Considero que este debate ha puesto de relieve problemas muy serios que encuentran sus causas más profundas en la distribución de los recursos de salud entre países ricos y países pobres: los problemas más difíciles de resolver surgen a raíz del incumplimiento sistemático del derecho a la salud en las poblaciones menos desarrolladas. De este modo, la investigación internacional explota ilegítimamente situaciones de pobreza y de desamparo muy arraigadas y difíciles de resolver. Uganda, por citar uno de los ejemplos más llamativos, destina al cuidado de la salud 6 dólares estadounidenses por persona por año, por lo que el tratamiento que puede ofrecer a su población, en cualquier tipo de enfermedad, es casi inexistente. Aquí me ocuparé de las consecuencias que semejantes situaciones tienen para la posibilidad de acceso a los resultados de la investigación internacional, así como de sus implicaciones para la aceptación de la investigación internacional y la aplicación del “doble estándar”.

Así pues, a partir del debate en torno del doble estándar, ofreceré un análisis de ciertas dificultades y una propuesta para enfrentar algunas de ellas. Para esto, me centraré en las obligaciones de los investigadores *después* de realizada la investigación, en especial las obligaciones que tienen hacia la comunidad en las que la investigación se lleva a cabo. Las discusiones en torno del doble estándar se caracterizan por defender los derechos e intereses de los individuos participantes de la investigación *durante* su realización: cómo deben ser tratadas las personas, qué cuidados y tratamientos les corresponden. Como trataré de mostrar, asegurar condiciones justas en este aspecto, no es suficiente para garantizar la justicia de la investigación. Por el contrario, desplazar el eje de la discusión hacia una perspectiva más abarcativa, que tome en cuenta las necesidades y condiciones sociales de las poblaciones en las que la investigación se lleva a cabo, permitirá establecer condiciones más justas de cooperación internacional.

II. Los códigos

Los códigos internacionales que regulan la investigación en seres humanos surgieron como respuesta a prácticas de investigación que ponían en riesgo la auto-

mía, la salud y la vida de los sujetos de investigación. Los abusos cometidos durante y después de la Segunda Guerra Mundial, tanto por parte de los médicos nazis como por investigadores norteamericanos, dieron lugar a una serie de códigos que centraron fuertemente su atención en el respeto por la autonomía y la seguridad de las personas que participan en la investigación.

El Código de Nüremberg, aprobado en 1947 por el Tribunal Militar, enfatizó el carácter voluntario de la participación y la permanencia en la investigación. Por su parte, la Declaración de Helsinki adoptada por la Asamblea Médica Mundial en 1964, centró su atención en la evaluación de los costos y beneficios de la investigación, tanto para las personas participantes en ella como para la ciencia y la humanidad en general. En 1982, el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) propusieron una serie de normas que sintetizó y complementó los anteriores documentos, agregando consideraciones referentes a las necesidades específicas de los países en desarrollo y de las poblaciones y personas en condiciones de vulnerabilidad.³ Paulatinamente, los documentos fueron incorporando otros parámetros relevantes para la evaluación relacionados con la distribución de los costos, los riesgos y los beneficios de la investigación.

Debido a que surgieron para enfrentar circunstancias y problemas concretos, estos documentos no presentan una elaboración sistemática y ordenada de los criterios utilizados para evaluar las investigaciones biomédicas. En efecto, se ha llegado a afirmar que los diferentes códigos resultan a veces difíciles de conciliar e, incluso, que presentan contradicciones.⁴ Si bien es necesario matizar esta afirmación, es indudable que los dos principios esenciales en la investigación biomédica con sujetos humanos – el respeto por las personas que intervienen como sujetos de investigación y la justicia en la distribución de los riesgos y beneficios que la investigación presenta – resultan, en algunos casos, difíciles de conciliar.

Por un lado, los códigos reconocen la importancia de los beneficios generales que una investigación puede tener, tanto para la comunidad en la que ella se realiza como para la humanidad y la ciencia en general. Una investigación ética debe ser científicamente valiosa, es decir, debe aportar un conocimiento del que no se dispone en el momento de llevar a cabo la investigación y que no podría obtenerse por otros medios. Este conocimiento debe ser relevante y fructífero, beneficiando con sus resultados a los participantes de la investigación, a la comunidad en la que se lleva a cabo y a la humanidad en general.

³ Luna, Florencia y Salles, Arleen L.F. *Bioética. Investigación, muerte, procreación y otros temas de ética aplicada*, Buenos Aires: Editorial Sudamericana, 1998. Véase especialmente pp. 15-23.

⁴ Véase, por ejemplo, Emanuel, Ezekiel J., Wendler, David y Grady, Christine, "What Makes Clinical Research Ethical?", *JAMA*, 283:20, (2000), p. 2702 y Levine, Robert J., "The Need to Revise the Declaration of Helsinki", *NEJM*, 341:7, (1998), pp. 531-534.

Es posible reconocer, en consecuencia, tres poseedores legítimos de interés: por un lado, se encuentra el interés del paciente que participará como sujeto de investigación; la investigación no debe producirle un daño mayor que el beneficio que podría ofrecerle. También están en juego los intereses de la comunidad donde se realiza la investigación: los resultados obtenidos deben poder beneficiarla mediante el acceso efectivo a las nuevas drogas y tratamientos obtenidos. Por último, la sociedad en general, la comunidad científica y los países y comunidades donde la investigación no se lleva a cabo, también gozarán del beneficio de los avances alcanzados.

Evidentemente, en muchos casos pueden aparecer conflictos entre los intereses de las distintas partes involucradas en la investigación: el interés de una comunidad y de los científicos en lograr resultados rápidos puede estimular el descuido de las personas que intervienen como sujetos de investigación. Esta tendencia se acentúa cuando se cuentan los intereses económicos de los laboratorios farmacéuticos. El uso de placebo o de un estándar inferior de tratamiento⁵ parece reducir los costos y los tiempos de investigación y acelerar el logro de resultados que beneficiarán a las comunidades afectadas por el mal que se estudia. Así, por ejemplo, se sostiene que conseguir rápidamente una vacuna contra el SIDA beneficiará a los países más pobres que no disponen de políticas adecuadas de prevención y tratamiento.⁶ De este modo, se justifica que los pacientes que intervienen en la investigación reciban un tratamiento inferior al que podrían recibir y se sacrifica su mayor bienestar en función de las (supuestas) ventajas para la comunidad y las (seguras) ventajas para los laboratorios.

Sin embargo, frente a un *conflicto de intereses* tan evidente, los códigos reconocen que “en la investigación médica en seres humanos, la preocupación por el bienestar de los seres humanos debe tener primacía sobre los intereses de la ciencia y la sociedad”⁷, priorizando el bienestar y los intereses de las personas que participan de

⁵ El diseño estándar de una investigación distingue dos grupos diferentes a uno de los cuales se les brindará el tratamiento a ser probado y al otro un tratamiento alternativo que sirve como punto de comparación y control de la eficacia y seguridad de la droga que es puesta a prueba. (Véase Luna y Salles, op. cit. para mayores referencias acerca del diseño de las investigaciones biomédicas). El debate en torno al doble estándar se centra en el tratamiento que se le debe brindar al segundo grupo, al grupo de control. Usualmente, la droga que se está investigando debe mostrar su superioridad respecto de los tratamientos ya existentes, por lo que se exigía que, a los fines de la comparación, el grupo control recibiera “el mejor tratamiento probado”. No obstante, esta exigencia fue modificada en las últimas versiones de los códigos, permitiendo el uso del “mejor tratamiento existente” para el grupo control. De este modo, resulta lícito darle a este segundo grupo un tratamiento inferior y más barato o un tratamiento con placebo que, según argumentan sus defensores, tiene ventajas científicas además de las obvias ventajas económicas.

⁶ Luna, Florencia y Rivera López, Eduardo, “Problemas éticos en la investigación de vacunas contra el SIDA”, *Perspectivas Bioéticas*, 5:10, (2000), pp. 55-72.

⁷ Declaración de Helsinki, Principio 5. Aunque de manera menos explícita, también la Guía 1 de las Guías de la CIOMS y en menor medida, los artículos 6 y 7 del código de Nuremberg sugieren una posición semejante.

la investigación sobre los intereses de los demás participantes. También señalan la necesidad de lograr un beneficio para la comunidad: el que ésta pueda acceder a los resultados de la investigación constituye una condición necesaria para establecer el carácter ético de una investigación.⁸

Estas restricciones apuntan a evitar situaciones de explotación, en las que los individuos y las comunidades sean utilizados *exclusivamente como medios* para alcanzar un beneficio que los excluye. Si bien es necesario que una investigación genere resultados útiles para la ciencia y beneficiosos para la sociedad en general, esto no es suficiente. También se requiere que la comunidad resulte beneficiada. E incluso esta restricción no es suficiente para asegurar el carácter ético de una investigación: los individuos que participan en ella no deben resultar perjudicados. Es injustificable sacrificar su bienestar por grande que sea cualquier beneficio esperable para el resto de la humanidad.

No obstante, la situación se complica cuando las condiciones económicas y sociales que imperan en los países subdesarrollados no permiten establecer claramente la presencia de un daño para la salud de las personas. Con esto aparece un *problema mucho más profundo*: en algunos casos los intereses de las personas, de las comunidades y de la sociedad en general coinciden en favorecer la realización de una investigación “injusta”. En efecto, en muchos casos, la participación en una investigación injusta brinda a los pacientes un beneficio relativo. Cuando la alternativa a participar de una investigación consiste en no recibir tratamiento alguno, la posibilidad de recibir un tratamiento, aunque sea en condiciones injustas, puede convertirse en un beneficio efectivo.

Resulta difícil dar cuenta de la problematicidad de este caso apelando exclusivamente a la falta de respeto por los intereses y el bienestar de las personas: la verdadera causa de la injusticia mencionada no se debe exclusivamente a una falta de respeto hacia los sujetos de investigación y a una diferencia en el modo de tratar a los sujetos de los países ricos y los países pobres. Las raíces de este problema no deben buscarse solamente en el diseño de la investigación en cuestión sino, y en especial, en el entramado institucional (tanto en el ámbito nacional como internacional) en el que ella se asienta. El doble estándar es inmoral porque se aprovecha de las condiciones de pobreza que lo convierten en *la alternativa más racional* para los pacientes que intervienen en la investigación.

La elección de comunidades del tercer mundo para la realización de las investigaciones plantea graves problemas de explotación entre países: las poblaciones de los países pobres reciben investigaciones que no se adaptan a las necesidades de salud que ellas tienen y, por lo tanto, los beneficios de las investigaciones no están equitativamente distribuidos. De este modo, incluso la aplicación de *un único estándar* -

⁸ Guías 10 y 12 de la CIOMS.

dar de tratamiento, que atienda a las necesidades de los individuos *durante* la investigación, *deja problemas sin resolver*.

Para comprender mejor este punto deberemos tener en cuenta algunos datos que muestran las condiciones concretas en las que la investigación se lleva a cabo. En consecuencia, presentaré a continuación información fundamental para comprender la naturaleza del problema y la solución requerida. Con esto en mente volveremos en las secciones siguientes sobre los problemas éticos propios de la investigación en salud.

III. Algunos datos

Como ya he señalado, la salud de las personas depende de un complejo entramado de factores económicos, sociales y culturales, así como de las condiciones biológicas que constituyen el funcionamiento normal de la especie humana. Por esta razón, la distribución mundial de los recursos de salud no resulta indiferente a las graves desigualdades económicas que existen actualmente entre estados y las condiciones sociales, políticas y culturales de los países en las que la investigación se lleva a cabo. La investigación internacional, por su parte, pone especialmente en evidencia las condiciones de explotación que usualmente se establecen entre los países ricos y los países pobres.

El 46% de la humanidad, unos 2800 millones de personas, vive actualmente por debajo de la línea de pobreza de U\$S 2 diarios establecida por el Banco Mundial. Los ingresos de la quinta parte más pobre de la humanidad representan actualmente el 1% de la producción económica global.⁹ Esta cifra resulta particularmente alarmante cuando se toma en consideración, no sólo la inmensa cantidad de personas afectadas sino también la diferencia existente entre las personas más pobres y las más ricas del planeta, así como la tendencia a una creciente desigualdad.

La enorme diferencia entre ricos y pobres se ha acentuado a lo largo del tiempo. Mientras que la diferencia entre el quinto más rico y el quinto más pobre de la población era de 11 a 1 en 1930, en 1960 esta diferencia era de 30 a 1 y de 60 a 1 en 1990. En 1997, los ingresos de la quinta parte más rica de la población mundial era 74 veces mayor que la de la quinta parte más pobre.¹⁰

Cabe señalar, además, que estas desigualdades no sólo se dan a nivel internacional. En los países de escasos recursos la brecha entre ciudadanos ricos y pobres es también alarmante.¹¹ La exclusión social que resulta de esto se traduce en una alta

⁹ Véase Pogge, Thomas W., *World Poverty and Human Rights. Cosmopolitan Responsibilities and Reforms*, Cambridge: Polity Press, 2002, especialmente pp. 96-101.

¹⁰ Informe del Programa de Desarrollo de las Naciones Unidas, 1999, citado en Pogge op. cit., *ibid*.

¹¹ El coeficiente de brecha de pobreza en Brasil, por ejemplo, es de 24.6 mientras que fuera de Latinoamérica este coeficiente varía entre 4 y 10 (*Ibid.* p. 233 n. 147).

desconfianza hacia las instituciones políticas, un alto grado de exclusión económica y social y la falta de legitimidad de las instituciones que podrían actuar como agentes de cambio.¹²

Como puede resultar obvio, esta situación se ve reflejada en la distribución de salud y en los mecanismos de regulación de la investigación, tanto nacionales como internacionales. Las sumas invertidas en los sistemas de salud resultan irrisorias comparadas con las necesidades de las personas de los países más pobres. Y, sin embargo, sus necesidades más básicas podrían cubrirse con una ínfima parte del ingreso mundial: “Se estima que la neumonía, la diarrea, la tuberculosis y la malaria, que, a nivel mundial, son responsables del 20% de las enfermedades, reciben menos del 1% del total de los fondos públicos y privados dedicados a la investigación en salud”.¹³

La falta de fondos se ve agravada por las políticas monopólicas de patentes que las compañías farmacéuticas imponen sobre sus productos. En efecto, tratamientos imprescindibles para los países del tercer mundo resultan totalmente inaccesibles para sus habitantes.¹⁴ Las drogas obtenidas mediante la investigación y que podrían beneficiar a las poblaciones en las que la investigación se lleva a cabo no pueden ser adquiridas más que por pequeñas elites de los países más necesitados y por el público del primer mundo.

Debe agregarse, además, que en los países del tercer mundo se cuenta con agravantes de índole histórico, institucional y político que dificultan la posibilidad de hablar de una participación libre e informada en la investigación. Una larga tradición de falta de respeto hacia los derechos humanos, la falta de instituciones organizadas y activas que defiendan los derechos y la dignidad de los sujetos de investigación; la falta de mecanismos institucionales de control; el estatus dudoso de los comités de ética de investigación, la corrupción sistemá-

¹² Véase, por ejemplo, el informe del Centro de Estudios Legales y Sociales (CELS), *Derechos Humanos en Argentina. Informe 2002-2003*. Buenos Aires: Siglo XXI Editores, 2003, pp. 22-23, para un análisis del caso argentino. También Florencia Luna, (“Standards in Research: the Latin American case” conferencia inédita, presentada en SILAT/ American Philosophical Association (APA) Eastern Division Meeting, Philadelphia, EEUU, 27-30 diciembre de 2002.) y Pogge (2002: op. cit. y “Relational Conceptions of Justice: Responsibilities for Health Outcomes”, en Anand, S; Peter, F. y Sen, A. (eds.). 2003, *Health, Ethics and Equity*, Oxford, Clarendon Press) enfatizan el papel de los gobiernos ilegítimos en la desigualdad social y económica y la dificultad que esto genera para la búsqueda de soluciones viables a nivel internacional.

¹³ Global Forum for Health Research: *The 10/90 Report on Health Research 2001-2002* (Ginebra: Global Forum for Health Research 2002), xiii, citado en Pogge 2003a, op. cit.

¹⁴ Por ejemplo, el tratamiento antiretroviral para pacientes de SIDA cuesta unos 12000 dólares por persona por año. Si tenemos en cuenta que el 90% de los infectados de SIDA se encuentran en países de escasos recursos (unos 5.8 millones de personas se infectan por año) que destinan sumas irrisorias a la salud de sus habitantes, resulta evidente que la enorme mayoría de ellos no recibirá el tratamiento adecuado e, incluso, ningún tratamiento en absoluto (Luna y Rivera López, 2000, op. cit.).

tica arraigada en la sociedad y una formación insuficiente en ética de la investigación son algunos de los factores más graves desde el punto de vista institucional.¹⁵ Además de esta falta de controles, se ha señalado la falta de educación de la población y la insatisfacción de sus necesidades más básicas como elementos que posibilitan la participación coercitiva en la investigación.¹⁶

Todo esto genera (al menos) tres tipos de problemas. En primer lugar, debemos destacar la distribución altamente inequitativa de fondos para la investigación. El 90% de los fondos destinados a la investigación en salud se utiliza para investigar enfermedades que representan sólo 10% de la carga global de enfermedad. Puesto que los laboratorios que realizan las investigaciones están interesados en la distribución y venta de sus productos en los mercados del primer mundo, las investigaciones que llevan a cabo apuntan a solucionar los problemas que afectan a estas poblaciones. Debido a la falta de fondos para su investigación, enfermedades como el Hanta virus, o el mal de Chagas en Argentina, la malaria, la tuberculosis y otras enfermedades endémicas en otros países de escasos recursos, no reciben la atención que, por su incidencia y gravedad, indudablemente les corresponde.

En segundo lugar, cuando las investigaciones apuntan a enfermedades propias de las regiones donde se realiza la investigación, los resultados son económicamente inaccesibles para los supuestos beneficiarios. Las condiciones de extrema pobreza en las que vive la mayoría de las personas de los países en desarrollo imposibilitan la adquisición particular de los medicamentos obtenidos mediante la investigación. Tampoco puede asegurarse el acceso a estos medicamentos mediante los sistemas públicos de salud: los escasos fondos destinados a la salud y los altísimos costos que los medicamentos tienen debido a las patentes internacionales hacen que los resultados de las investigaciones que, en teoría, podrían aportar grandes beneficios a las comunidades en las que se realizan sólo beneficien a las poblaciones ricas del primer mundo y a las elites económicamente privilegiadas de los países pobres.¹⁷

Por último, la falta de la atención, suministros y tratamientos necesarios pone a los sujetos en una situación extrema en la que deben elegir entre participar de la investigación y recibir alguna forma de tratamiento (o la *posibilidad* de recibir tratamiento) o no participar de la investigación y no recibir *ninguna* atención. Por otra

¹⁵ Luna, Florencia. "Is 'Best Proven' a Useless Criterion?", *Bioethics*, 15:4, (2001), p. 287.

¹⁶ Glantz, Leonard H., Annas, George J., Grodin, Michaul A. y Mariner, Wendy K., "Research in Developing Countries: Taking "Benefit" Seriously", *Hastings Center Report* 28, Nº 6, (1998), p. 39.

¹⁷ Un ejemplo de esto es la investigación de una vacuna contra la hepatitis A realizada en Tailandia en 1991 sobre 40.000 niños de entre 1 y 16 años de edad. La investigación resultó exitosa y se destina principalmente para los turistas de los países industrializados (Lie, R. "Justice and International Research", citado en Luna 2002, op. cit.).

parte, también los hospitales y los comités de ética de la investigación que deben aprobar o rechazar un protocolo de investigación se enfrentan, a veces, a este mismo dilema de tener que aceptar una investigación de dudoso diseño o de rechazarla y descartar con ella la única posibilidad de disponer de los medios de tratamiento para atender a las personas que lo necesitan.

Así, entonces, nos enfrentamos a (1) el problema de la relevancia de la investigación para la comunidad en la que se realiza, (2) el problema de la accesibilidad de los resultados de la investigación, tanto para quienes participan de ella como para los otros miembros de la comunidad en la que se lleva a cabo y (3) el problema de la libertad de elección de las personas a participar o no de una investigación que no atiende a sus necesidades de la mejor manera posible.

IV. Doble estándar en el uso de placebo

Ahora que hemos visto en qué medida las condiciones económicas influyen en la investigación, podemos detenernos con más detalle en los problemas relacionados con el doble estándar y la manera en que ellos pueden resolverse. El problema principal del doble estándar es que evita, aparentemente, el conflicto entre las partes interesadas en la investigación. Los participantes desean recibir el tratamiento que se les ofrece, pues esta alternativa es mejor que nada. Las comunidades desean que se realice la investigación, pues con ello se beneficia a personas que, de otro modo, quedarían completamente desamparadas y, mediante la investigación que ellas mismas no podrían financiar, se obtiene respuestas a sus males que podrán utilizarse en el futuro. Además, el resto de la humanidad podrá gozar de estos mismos resultados: todos se ven beneficiados y nadie recibe perjuicio alguno ya que las pobres condiciones que imperan en los países de origen no permiten sostener que las personas reciben un daño por participar de la investigación: cuanto mucho, no reciben el mayor beneficio posible.

A continuación tomaré como ejemplo el diseño de la investigación de Surfaxina propuesta en 2002 por los Laboratorios Discovery.

Esta investigación fue diseñada para llevarse a cabo entre unos 650 niños menores de dos años en un país de Latinoamérica (Bolivia, México, Ecuador y Perú se contaban entre los posibles países sede de la investigación). El estudio trataría a niños con Síndrome Agudo de Deficiencia Respiratoria (SADR) para comprobar la eficacia de esta nueva droga. La mitad de los niños sería tratada con surfaxina, y la otra mitad recibiría placebo, una sustancia sin efectos terapéuticos, pues “el mejor tratamiento disponible” en las zonas donde se realizaría la investigación era igual a nada. De este modo, el 50% de los niños participantes de la investigación (aproximadamente 325) recibiría tratamiento médico. Del 50% que conformaría el grupo control con placebo, entre un 50% y un 35% (entre 160 y 115 niños, aproximadamente) moriría como resultado de la enfermedad y la falta de tratamiento. El caso de la surfaxina despertó una fuerte polémica y, finalmente, el laboratorio Discovery llevó a cabo la investigación en los Estados Uni-

dos ofreciendo a los pacientes del grupo control el mejor tratamiento disponible en ese país en aquel momento.¹⁸

Si se tiene en cuenta el número total de beneficiados, esta victoria en contra del doble estándar constituye, lamentablemente, una victoria pírrica. El ensayo de la surfaxina llevado a cabo en los Estados Unidos no salvó ninguna vida pues los niños que intervinieron en la investigación habrían recibido tratamiento de todos modos. Si la investigación se hubiera realizado en Bolivia, en una población que presumiblemente no recibiría tratamiento a menos que se realizara el ensayo, entre 160 y 115 niños se habrían visto beneficiados por el tratamiento de surfaxina.¹⁹ Es cierto que, si la investigación, tal como fue realizada en los Estados Unidos, se hubiera llevado a cabo en uno de los países de Latinoamérica, se habría salvado el doble de vidas: pero los intereses económicos del laboratorio prevalecieron sobre la vida de los niños bolivianos. La imposición moral de un único estándar hizo que los costos de realizar la investigación en Latinoamérica superaran los beneficios.

El caso de la surfaxina es particularmente relevante porque pone en descubierto la necesidad de aceptar condiciones completamente injustas de investigación: es perfectamente racional por parte de los padres de los niños aceptar tomar parte en la investigación, pues esto les asegura un 50% de posibilidades de conseguir un tratamiento a sus hijos. Pero, por otra parte, se hace evidente que la única razón del laboratorio para proponer un doble estándar es de carácter económico. La explotación en la investigación de la surfaxina resulta aquí explícita e intolerable.

Hay, sin embargo, casos en los que el uso de un doble estándar parece tener cierto apoyo científico. En estos casos el problema del doble estándar aparece de una manera algo diferente. Por ejemplo, en la investigación de vacunas contra el SIDA. En estos casos, la droga que se prueba debe aplicarse sobre pacientes sanos: la vacuna actuaría evitando la multiplicación del virus, pero no la infección misma. En general, cuando una persona se infecta, debe recibir tratamientos retrovirales para impedir el desarrollo del virus, como sucede actualmente en todos los países en los que existe la posibilidad de acceder a este tratamiento. No obstante, puesto que la vacuna debe actuar evitando la multiplicación de los microorganismos patógenos *una vez que la persona ha sido infectada*, su efectividad sólo puede medirse evaluando el desarrollo del virus: “si la vacuna no puede lograr protección frente a la infección, el tratamiento con drogas antirretrovirales comprometería la habilidad del ensayo de prevenir la enfermedad. Podría

¹⁸ En la exposición de este caso sigo Pogge, Thomas W., “Testing Our Drugs on the Poor Abroad”, 2003b. Disponible online en: http://www.etikk.no/globaljustice/papers/GJ2003_Thomas_Pogge_Testing_Our_Drugs_on_the_Poor_Abroad.doc

¹⁹ Estas cifras corresponden al 35 y 50% de muertes a causa del SADR no tratado.

también oscurecer otros posibles puntos finales secundarios de la eficacia de la vacuna, tales como la reducción de la carga viral o correlatos inmunológicos de la protección”.²⁰

Los corolarios son evidentes: la evaluación más efectiva de las vacunas requiere que el paciente infectado no sea tratado contra la enfermedad. En ningún país desarrollado podría justificarse semejante actitud pues se le negaría a los participantes de la investigación un tratamiento que habrían recibido en otras circunstancias, si no hubieran participado de la investigación. ¿Puede defenderse la ausencia de tratamiento en el caso de los países subdesarrollados?

Para responder a esta cuestión debe tenerse en cuenta que las personas involucradas en la investigación no sufrirían un daño por participar de ella.²¹ La enfermedad que padecen, la padecerían aunque la investigación no se llevara a cabo. Y a diferencia de lo que sucede en los países ricos, no se les niega un tratamiento que podrían haber recibido en caso de no participar de la investigación.²²

Las circunstancias características de los países pobres en los que la estructura sanitaria no permite la satisfacción del derecho básico a la salud, nos pone en una situación difícil frente al rechazo de algunas investigaciones: si bien no queremos aceptarlas, tampoco parece lícito rechazarlas. Las investigaciones propuestas no producen todo el beneficio que lograrían si no utilizaran placebo. Sin embargo, rechazar la investigación evita que ese beneficio, por mínimo que sea, tenga lugar.

Parece, entonces, que hemos llegado a un dilema: si aceptamos la distinción deontológica entre actos y omisiones, resulta inevitable pasar a la conclusión de que la investigación no produce un daño a las personas que participan de ella. Cuanto mucho omite producir un beneficio mayor. ¿Qué hay de malo en el doble estándar?

V. ¿Qué hay de malo en el doble estándar?

A pesar de todo lo dicho, no debemos perder de vista lo siguiente: el balance en-

²⁰ Barry Bloom “The highest attainable standard: ethical issues in AIDS vaccines”, citado en Luna y Rivera López 2000, op. cit.

²¹ En realidad, esto no es así. Los riesgos de inocular vacunas en personas sanas son considerables. Además de que se les administra una cierta cantidad de un virus letal, existe el riesgo de que, estas personas no estén en condiciones de recibir versiones posteriores de una vacuna perfeccionada. Por otro lado, existe el riesgo de que las personas que reciben la vacuna abandonen las medidas preventivas a causa de una falsa sensación de seguridad y aumenten, con ello, la probabilidad de contraer el virus. (Luna y Rivera López 2000, op. cit.). Sin embargo, a los fines de la argumentación, supondré que las personas no reciben un daño por el sólo hecho de participar de la investigación. Espero mostrar que, aun en este caso, el más favorable para un defensor del doble estándar, la situación resulta más compleja de lo que parece.

²² Este supuesto, sin embargo, ha sido cuestionado por Thomas Pogge. Este autor sostiene que el orden económico mundial y las medidas monopólicas impulsadas por los laboratorios farmacéuticos efectivamente *producen* las enfermedades o las condiciones que dan lugar a las enfermedades del mundo subdesarrollado (Pogge 2003a y 2003b, op. cit.). Más adelante considero con mayor detalle su propuesta.

tre costos y beneficios que favorece el uso del doble estándar se basa en una *situación injusta de explotación*. Así, pues, si bien los laboratorios no son directamente responsables de las condiciones injustas que prevalecen en los países pobres en los cuales llevan a cabo su investigación, son responsables de la actitud que adoptan frente a ella. Como ha señalado Florencia Luna en su defensa de un único estándar de tratamiento, aun cuando los laboratorios no puedan modificar las condiciones sociales que dan lugar a las injusticias en la distribución de salud en los países pobres, no deben, sin embargo, sacar partido de ellas: “si la investigación no beneficia especialmente a estos países y beneficiará, en cambio, a la humanidad o a los países más ricos que pueden tener acceso a las nuevas drogas y terapias, ¿por qué cargar a estas poblaciones con un estándar más bajo de tratamiento? ¿Acaso no es correcto proveer a todos con el mismo tratamiento, para beneficio de todas las personas?”.²³

En efecto, para establecer condiciones justas de investigación resulta fundamental establecer una distribución justa de cargas y beneficios: la selección de países que subyace a la práctica del doble estándar, sea que se encuentre o no justificada científicamente, no respeta este principio básico de justicia distributiva. Los ciudadanos de los países en vías de desarrollo cargan con los problemas de salud debidos a las condiciones económicas e institucionales que allí prevalecen. Sufren a causa del incumplimiento constante de su derecho a la salud. El beneficio mínimo que podrían obtener de una investigación no resulta suficiente para compensar las cargas que ellos y su comunidad tienen, en especial, cuando se los compara con los enormes beneficios que obtienen los laboratorios y los habitantes de los países ricos que financian la investigación. Así, si bien existe un beneficio neto en una investigación con un estándar más bajo de tratamiento, este beneficio no responde a pautas aceptables de justicia distributiva.²⁴ Los beneficios que estos participantes pueden obtener por sufrir los costos de la investigación son mínimos respecto de los beneficios que obtendrán los habitantes de países que no se encuentran directamente involucrados en la investigación y que, por ello, no cargan con ninguno de sus riesgos e inconvenientes.

Asegurar un único estándar de tratamiento solucionaría algunas injusticias, aquellas relacionadas con la distribución de los beneficios entre los participantes de la investigación durante su permanencia en ella. No obstante, en tanto que la comunidad que recibe la investigación y las personas directamente involucradas en ella no tengan acceso a sus beneficios *una vez finalizada la investigación*, la investigación es injusta y éticamente inaceptable.

VI. El respeto a las personas y las necesidades de la comunidad

El análisis de los problemas en torno al doble estándar nos ha conducido hasta la siguiente conclusión: asegurar un único estándar de investigación implica un paso

²³ Luna 2002, op. cit.

²⁴ Este criterio está reconocido explícitamente en la guía 12 de la CIOMS “Distribución equitativa de cargas y beneficios en la selección de los grupos de sujetos de investigación”.

adelante en el respeto por las personas, pero *no resulta suficiente* para asegurar condiciones justas de investigación para los sujetos de investigación y la comunidad en la que ella se realiza. En efecto, si el problema radica en una violación de los principios de justicia distributivas debido a las condiciones económicas desfavorables de los países en vías de desarrollo, asegurar un único estándar de tratamiento no permite alcanzar condiciones más adecuadas de investigación.

Volvamos al caso de la surfaxina presentado más arriba. Asegurarle a todos los participantes de la investigación el acceso a un tratamiento adecuado, no resuelve el problema de justicia señalado. No obstante, contribuye a asegurar una distribución más equitativa de cargas y beneficios *respecto de los sujetos de investigación*. Así, si bien los beneficios para la comunidad no quedan asegurados, al menos se da una respuesta satisfactoria al tercero de los problemas señalados más arriba: el problema de la aceptación coercionada a tomar parte en una investigación injusta. Si bien las condiciones de coerción subsisten, la investigación a la que los individuos acceden les asegura un beneficio real. Si bien un único estándar de tratamiento no resuelve todos los problemas éticos relacionados con la investigación internacional, resulta fundamental para asegurar un *trato digno* y una *retribución justa* para las personas que participan en ella.

Pero aún cuando se asegure el mismo tratamiento para las personas de todos los países, quedan dos cuestiones por resolver: la relevancia de la investigación para la comunidad y el acceso a los resultados que de ella se obtienen. Si estas condiciones no se cumplen, la investigación sigue siendo injusta hacia los países en las que se realiza.²⁵

Hemos visto ya que la mayor parte de la investigación internacional es indiferente respecto de las necesidades de los países en los que se lleva a cabo. Asimismo, las reformas de los códigos parecen dar lugar a una actitud más tolerante frente al doble estándar de tratamiento. La aceptación de un doble estándar es defendida, o cuanto menos tolerada, por muchos que aceptan los beneficios que ella podría ocasionar. Como vimos con el caso de la surfaxina, la imposición de condiciones que encarecen el tratamiento puede contribuir a ahuyentar a los laboratorios dispuestos a invertir en países pobres con poblaciones altamente desatendidas. Las consecuencias del rechazo de un doble estándar pueden resultar más perjudiciales que su aceptación. ¿Debe, pues, rechazarse una investigación diseñada con un doble estándar? ¿Debe rechazarse una investigación que no asegure claros beneficios para la comunidad? Si se la rechaza, ¿quién se hará cargo de restituir a los individuos el mínimo beneficio que podrían haber obtenido? ¿Existe alguna alternativa frente al rechazo incondicional o la aceptación sumisa?

En lo que sigue, consideraré algunas respuestas a estas cuestiones y propondré

²⁵ Glantz et al. 1998, op. cit.

una alternativa frente al rechazo o la aceptación incondicional de investigaciones manifiestamente injustas.

VII. Una propuesta de acuerdo previo

Siguiendo los problemas señalados anteriormente en la sección III, podemos establecer tres requisitos que debe cumplir una investigación biomédica: en primer lugar, ella debe respetar la dignidad de las personas que intervienen en la investigación, ofreciendo oportunidades justas que permitan una aceptación libre y voluntaria en la investigación. Hemos visto que si bien un único estándar de tratamiento para los sujetos de investigación de los países ricos y países pobres no asegura las condiciones para una participación libre, asegura, al menos, que los beneficios que el paciente obtiene de la investigación cumplan con los requisitos mínimos de justicia distributiva. No obstante, un único estándar no atiende a las exigencias de que la investigación sea relevante para la comunidad en la que se realiza y de que los habitantes puedan tener acceso a sus resultados. ¿Es posible cumplir con estos requisitos?

Es importante reconocer la fuerte tendencia que existe a pasar por alto tanto las necesidades de las comunidades como los derechos e intereses de las personas participantes de la investigación. Debido a sus intereses económicos, los laboratorios suelen establecer condiciones injustas de investigación que muchos países han, sin embargo, aceptado.²⁶ Como he tratado de mostrar, esta posición no es irracional y puede justificarse apelando al beneficio (hipotético y generalmente ilusorio) que los enfermos y la comunidad podrían obtener de los resultados de la investigación y, con mayor fundamento, al mínimo beneficio (real) que los sujetos de la investigación obtienen de su participación en la investigación.

Thomas Pogge ha destacado este segundo punto en su propuesta frente a las injusticias involucradas en las investigaciones biomédicas internacionales.²⁷ En consecuencia, ha reconocido la necesidad de aceptar las investigaciones: dadas las condiciones existentes, ellas producen un beneficio real, tanto para los países como para las personas que en ellas participan. Además, la investigación biomédica es importante para la humanidad y la ciencia en general.

Como respuesta a las injusticias que, no obstante, reconoce y denuncia, Pogge ha propuesto un sistema de compensación económica basado en la redistribución de la riqueza de los países ricos. Pogge sostiene que, puesto que las compañías farmacéuticas son responsables de la situación injusta de la que sacan provecho, deben contribuir a remediar las condiciones injustas de distribución de salud en los países

²⁶ Por ejemplo, en un estudio de vacunas para SIDA, mientras que Tailandia aceptó que no se les ofreciera tratamiento alguno a los sujetos de investigación infectados, Uganda pidió algún tratamiento, si bien aceptó que no se les diera tratamientos retrovirales. Brasil, por el contrario, se opuso a que no se les diera a los sujetos de investigación tratamientos retrovirales.

²⁷ Pogge 2003b, op. cit.

en vías de desarrollo: “[...] las emergencias de las que se aprovechan las compañías farmacéuticas sí manifiestan injusticias de las que estas compañías son responsables. En primer lugar, estas compañías y sus propietarios, al igual que, nosotros, el resto de los ciudadanos privilegiados de países ricos, están involucradas en la imposición del orden institucional mundial del cual se benefician económicamente. Bajo este orden, la parte del crecimiento económico global que le corresponde al león se dirige a los países ricos mientras que billones de personas siguen viviendo bajo la pobreza más abyecta”.²⁸

Pogge considera que las patentes deben respetarse a riesgo de generar mercados negros que comprometan las ganancias de los laboratorios y la consecuente inversión en investigación.²⁹ Si se le permite a ciertos países no pagar los altos costos de patentes, los países ricos comprarán sus drogas en estos países, con lo cual las ganancias de las compañías farmacéuticas se verían afectadas y, con ello, sus incentivos para producir nuevas drogas y afrontar los altos costos de la investigación.

Pogge propone entonces un sistema de premios que incentive la investigación en los países pobres recompensando a las compañías farmacéuticas de acuerdo a la cantidad de vidas que ellas salven con sus descubrimientos. De este modo, se aseguran los beneficios hacia la comunidad después de realizada la investigación: cuanta más gente acceda a los resultados de la investigación, mayor será el beneficio económico para los laboratorios. Por otro lado, también se asegura que las investigaciones que se realicen sean relevantes para las poblaciones: cuanta mayor sea la incidencia de la enfermedad estudiada en la población, mayor será la cantidad de gente que pueda beneficiarse de ella y, por lo tanto, mayor la recompensa que recibirán los laboratorios.

Estas recompensas serán financiadas con fondos provenientes de los impuestos de los habitantes de los países ricos, que, por otro lado, tienen la responsabilidad de contribuir con estos esfuerzos debido a los inmensos beneficios que obtienen del orden económico mundial actualmente existente.³⁰

Si bien la responsabilidad que Pogge atribuye a los habitantes de los países ricos está adecuadamente justificada, su propuesta práctica resulta, a mi juicio, de difícil implementación. En efecto, los países ricos son política, histórica, económica y moralmente responsables por gran parte de las condiciones injustas que sufren los habitantes de los países más pobres, pero la propuesta de Pogge no permite distinguir adecuadamente el papel moral de cada agente (laboratorios, ciudadanos y gobiernos de los países desarrollados) y distribuir, en consecuencia, las respectivas responsabi-

²⁸ Pogge 2003a, op. cit.

²⁹ A diferencia de Brock (Brock, Dan W., “Some Questions about the Moral Responsibilities of Drug Companies in Developing Countries”, *Developing World Bioethics*, 1:1, (2001), pp. 33-37) que propone no respetar los derechos de patente de los laboratorios farmacéuticos.

³⁰ Pogge 2003b, op. cit.

lidades. Por otra parte, no resulta lógico esperar que los ciudadanos de los países más ricos estén dispuestos a destinar a la solución de los problemas de salud de los países pobres una parte de sus ingresos mayor de la que actualmente destinan a este fin. Dejar en manos de los habitantes, gobiernos y laboratorios de los países desarrollados la decisión de solucionar problemas que consideran ajenos no parece ser la mejor estrategia a seguir, si bien es importante que, en el plano teórico, pueda establecerse su responsabilidad moral de solucionar estos problemas.

De este modo, una propuesta tan general y ambiciosa como la de Pogge no permite proponer pautas claras para la solución de los problemas de salud más urgentes. En este sentido, Brock se encuentra en lo cierto cuando afirma que las amenazas a los intereses económicos de los laboratorios serán siempre más efectivas que cualquier asignación de responsabilidad social y moral. Brock sostiene que las patentes deben ser ignoradas por los países pobres: la mayor parte de las ganancias de los laboratorios provienen de la venta de las drogas en los países ricos en los que las patentes son respetadas. Por lo tanto, resulta económicamente indiferente para estas compañías que los países del tercer mundo desarrollen las drogas sin pagar las patentes que las hacen inaccesibles para sus economías.³¹ Pero también su propuesta es extrema. Si bien las políticas de patentes defendidas por los laboratorios y los gobiernos de los países desarrollados hacen que sus drogas sean injustificadamente inaccesibles para las poblaciones más pobres del planeta, tampoco resulta factible que las patentes puedan ser ignoradas sin más.

¿Es posible una solución intermedia, que no atente contra los intereses económicos de las compañías farmacéuticas (lo cual volvería irrealizable cualquier intento oficial de solucionar los problemas de injusticia) pero que respete las necesidades de los individuos y comunidades en las que la investigación se asienta?

Efectivamente, la realización de acuerdos previos mediados por organizaciones no gubernamentales y organismos internacionales como la Organización Panamericana y Mundial de la Salud quizás podrían contribuir a alcanzar un equilibrio que permita crear un balance más equitativo en la distribución de costos y beneficios. Existen actualmente esfuerzos considerables para investigar y solucionar las enfermedades endémicas de los países pobres. La ONG Medicines for Malaria Ventures y Global Alliance for Vaccine and Immunization llevan a cabo actualmente programas de investigación y vacunación contra la malaria, la hepatitis B y la fiebre amarilla. La Organización Mundial de la Salud, también ha implementado un proyecto para brindar a los habitantes de los países más pobres tratamiento para el HIV/SIDA (programa '3 by 5'). Estas iniciativas están dirigidas a realizar investigaciones para pro-

³¹ Brock 2001, op. cit.: "Esto puede tener un mayor impacto en el acceso a los productos farmacéuticos por parte de los países en vías de desarrollo que los intentos voluntarios de las empresas farmacéuticas, y la amenaza de ignorar las patentes de sus productos puede tener un efecto mayor en los esfuerzos "voluntarios" de las compañías que cualquier argumento acerca de su responsabilidad social" pp.37.

ducir nuevas drogas, o bien al desarrollo de contratos con las compañías farmacéuticas que aseguren, mediante el intermedio de estas instituciones, el acceso a las drogas requeridas.³²

Muchas de estas iniciativas deben ser complementadas con otras exigencias, tales como la formación de recursos humanos, la realización de obras de infraestructura sanitaria y hospitalaria. De este modo, la realización de acuerdos previos que aseguren el acceso a las drogas para los participantes de la investigación y las comunidades en las que se realizan, la formación de recursos humanos y la provisión de la infraestructura necesaria donde realizar la investigación y ofrecer servicios sanitarios una vez que ella ha finalizado permiten compensar algunas de las falencias en la distribución de costos y beneficios entre los países más ricos y los más pobres.

La justicia en la investigación requiere de condiciones globales más amplias que las que este tipo de acuerdos podría solucionar. Sin embargo, medidas como las mencionadas contribuyen a compensar las deficiencias existentes en las estructuras nacionales e internacionales de distribución de salud. El compromiso con condiciones justas de investigación no requiere necesariamente una distribución igualitaria de costos y beneficios pero sí exige la compensación de las desigualdades existentes. La propuesta que aquí he presentado apunta, precisamente en esa dirección.

VIII. Conclusión

He intentado mostrar en este trabajo que existe una alternativa viable a la aceptación o el rechazo de investigaciones manifiestamente injustas. La solución propuesta hace hincapié en los beneficios que la comunidad debe recibir una vez finalizada la investigación. Esta solución resuelve directa o indirectamente los tres problemas anteriormente señalados: en primer lugar, permite asegurar un acceso efectivo a los resultados de la investigación obligando a los laboratorios a hacer extensivos sus resultados mediante la firma de acuerdos previos.

El problema del respeto hacia los participantes de la investigación puede encontrar una respuesta parcial dentro del marco que aquí presento: en primer lugar, es necesario una lucha constante en defensa de un único estándar de tratamiento para los sujetos de investigación de los países ricos y países pobres. No obstante, hasta que este ideal se alcance, es necesario adoptar medidas que favorezcan el desarrollo de condiciones más justas de investigación y de distribución de salud.

Los acuerdos previos que he intentado esbozar aquí constituyen medidas complementarias a la defensa de un único estándar y resultan igualmente indispensables para lograr un verdadero respeto por los sujetos humanos de investigación: un respeto

³² Para mayor información véase:

http://www.vaccinealliance.org/home/General_Information/About_alliance/FAQ/qanda.php,
<http://www.mmv.org>, <http://www.who.int/3by5/en>

que contemple sus necesidades actuales y concretas en un mundo caracterizado por profundas desigualdades. Asegurar el acceso a condiciones básicas de salud para todos los habitantes de una comunidad permitirá subsanar algunas de las deficiencias que hacen posible la implementación del doble estándar: si las personas tienen una alternativa válida frente a la participación en una investigación injusta, su decisión de participar en ella no se verá condicionada por sus carencias y su falta de alternativas.

Como ya he señalado, el concepto de “mejor tratamiento disponible (highest attainable treatment)” tiene su origen en el artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales que establece que “Los Estados Partes en el presente Pacto reconocen el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental.” A pesar de las reformas en los códigos, este objetivo no ha perdido su vigencia. Investigaciones que proponen un doble estándar pueden ser éticamente aceptables si contribuyen de manera sustantiva a modificar las condiciones de salud en los países en los que la investigación se asienta. De este modo, el pequeño beneficio real que reciben los participantes se ve complementado por beneficios que permitirán mejorar tanto su propio estándar de salud como el de la comunidad en general. Considero que la mejor manera de asegurar estos beneficios es mediante el establecimiento de acuerdos previos que reconozcan las necesidades concretas de cada comunidad y apunten a su solución.

Queda por considerar un último problema: el problema de la relevancia de la investigación para el país en la que ella se lleva a cabo. También en este caso, los acuerdos previos pueden ofrecer una solución. En tanto que se acepte que una retribución adecuada compensa los problemas de justicia distributiva, los acuerdos previos establecidos para el desarrollo de investigaciones irrelevantes para la comunidad pueden exigir de los investigadores inversiones en infraestructura e incluso aportes económicos destinados a resolver problemas de salud endémicos o causados por falencias tales como la carencia de agua corriente.

Condiciones justas de investigación no podrán alcanzarse de manera aislada en cada país. Por el contrario, esto requiere de un fuerte compromiso internacional por parte de las instituciones reguladoras, los organismos financiadores y los gobiernos de los países en los que se realizan las investigaciones. Si bien las modificaciones realizadas en las guías de la CIOMS y la Declaración de Helsinki no parecen apuntar en esta dirección, el debate aún no se ha cerrado y la posibilidad de establecer acuerdos previos que atiendan a las necesidades que surgen en las distintas comunidades señala hacia vías posibles alternativas y, quizá más flexibles, de satisfacer las respectivas demandas.

Como he tratado de mostrar, los problemas que surgen en la investigación biomédica internacional tienen causas profundas y arraigadas. No he pretendido dar una respuesta definitiva a estos problemas sino señalar, meramente, una de las posibles formas de producir un cambio.

Bibliografía

Asamblea Médica Mundial, (AMM), *Declaración de Helsinki. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos*, disponible online en: <http://www.wma.net/s/policy/b3.htm>, 2002.

Brock, Dan W., "Some Questions about the Moral Responsibilities of Drug Companies in Developing Countries", *Developing World Bioethics*, 1:1, (2001), pp. 33-37.

Centro de Estudios Legales y Sociales (CELS). *Derechos Humanos en Argentina. Informe 2002-2003*. Buenos Aires: Siglo XXI Editores, 2003.

Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS). *Guías Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Sujetos Humanos*, Ginebra: CIOMS/WHO, 2002.

Emanuel, Ezekiel J., Wendler, David y Grady, Christine. "What Makes Clinical Research Ethical?", *Journal of the American Medical Association*, 283:20, (2000), pp. 2701-2711.

Glantz, Leonard H., Annas, George J., Grodin, Michael A. y Mariner, Wendy K. "Research in Developing Countries: Taking 'Benefit' Seriously", *Hastings Center Report* 28, N° 6, (1998), pp. 38-42.

Levine, Robert J. "The Need to Revise the Declaration of Helsinki", *New England Journal of Medicine*, 341:7, (1998), pp. 531-534.

Luna, Florencia. "Standards in Research: the Latin American case" conferencia inédita, presentada en SILAT/ American Philosophical Association (APA) Eastern Division Meeting, Philadelphia, EEUU, 27-30 diciembre de 2002.

Luna, Florencia. "Is 'Best Proven' a Useless Criterion?", *Bioethics*, 15:4, (2001), pp.273-288.

Luna, Florencia y Rivera López, Eduardo. "Problemas éticos en la investigación de vacunas contra el SIDA", *Perspectivas Bioéticas*, 5:10, (2000), pp. 55-72.

Luna, Florencia y Salles, Arleen L.F. *Bioética. Investigación, muerte, procreación y otros temas de ética aplicada*, Buenos Aires: Editorial Sudamericana, 1998.

Organización de las Naciones Unidas. *Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales*, disponible online en: http://www.unhchr.ch/spanish/html/menu3/b/a_ceschr_sp.htm, 1966.

Pogge, Thomas W. *World Poverty and Human Rights. Cosmopolitan Responsibilities and Reforms*, Cambridge: Polity Press 2002.

Pogge, Thomas W. “*Relational Conceptions of Justice: Responsibilities for Health Outcomes*”, en Anand, S; Peter, F. y Sen, A. (eds.). *Health, Ethics and Equity*, Oxford, Clarendon Press, 2003.

Pogge, Thomas W., “*Testing Our Drugs on the Poor Abroad*”, disponible online en: http://www.etikk.no/globaljustice/papers/GJ2003_Thomas_Pogge_Testing_Our_Drugs_on_the_Poor_Abroad.doc, 2003.