



UNIVERSIDAD NACIONAL DE LANÚS
DEPARTAMENTO DE HUMANIDADES Y ARTES
DOCTORADO EN FILOSOFÍA

Tesis

Bioética y mercado

**Alcances y límites de las políticas regulatorias en tres problemas
bioéticos actuales en Argentina**

Autora

Cecilia Pourrieux

Director/a de tesis: María Luisa Pfeiffer

Año 2019

Resumen

Desde la ética de la investigación, analizaremos el carácter que el mercado le imprime a los ensayos farmacológicos, la investigación con células madre y las técnicas de reproducción asistida. Bajo el prisma del interés privado, tales investigaciones suelen vulnerar los derechos más elementales de poblaciones enteras. Para analizar esta dinámica, se someterá en primer lugar a un tamiz crítico a las teorías clásicas de la bioética, presentando la necesidad de incorporar a la investigación un análisis del contexto. Nos serviremos, para ello, de las premisas más destacadas del materialismo histórico. En la segunda parte, se revisarán los problemas que históricamente han atravesado a la ética de la investigación, demostrando que los mismos siguen vigentes. En la tercera parte, demostraremos que, aunque existan regulaciones internacionales que buscan salvaguardar los derechos básicos de los sujetos vulnerados, ciertas investigaciones con patrocinadores privados quebrantan estos derechos. Para ello, haremos un balance crítico de las condiciones materiales en las cuales esas regulaciones se desenvuelven, lo que nos conducirá a un análisis del rol que cumple, en estos casos, el Estado. Sobre la base de las prácticas científicas expuestas, demostraremos el antagonismo existente entre los intereses del mercado y el interés común.

Palabras clave

Ética - investigación - mercado

*A María Julia, quien desde temprano,
defendió terca y silenciosamente
los derechos de las mujeres*

Agradezco la crítica generosa y aguda de María Luisa Pfeiffer -mi directora de tesis y de Marcelo Ramal -mi compañero de vida y de lucha; y para el último tramo de la tesis, los aportes de la Cátedra Libre de Salud y Derechos Humanos

Índice

Bioética y mercado. Alcances y límites de las políticas regulatorias en tres problemas bioéticos actuales	7
Parte I:	
Marco conceptual para los problemas en ética de la investigación	13
Capítulo I	
Introducción a los problemas bioéticos: ¿dónde ubicarlos y cómo abordarlos?	15
1.1. ¿Disciplinar, interdisciplinar, transdisciplinar o multidisciplinar?	17
1.2. Definición y primeros registros de la bioética en el siglo XX	19
1.3. Contexto, bioética y saber	22
Capítulo II	
Un marco para el debate con condicionantes históricos y materiales	25
2.1. Hacia una bioética fundada en condiciones históricas y materiales	28
2.1.1 Implicancias de este marco conceptual en la bioética	32
Conclusiones metodológicas	35
Capítulo III	
Abordando tres problemas de ética de la investigación	37
3.1. Conceptos introductorios para el abordaje de los protocolos en investigación farmacológica. Descripción de las técnicas de investigación con células madre y de las técnicas tradicionales de reproducción asistida	37
Parte II	
Vigencia de problemas históricos en ética de la investigación	47
Capítulo I	
Antecedentes en ética de la investigación	49
1.2. Antecedentes en ensayos farmacológicos: análisis de casos históricamente relevantes que influyeron en las regulaciones internacionales. Relación entre protocolos y mercado	49
1.3. Antecedentes en investigación con células madre: investigaciones y marco de descubrimientos para investigar células madre (clonación terapéutica y clonación reproductiva)	53
1.3.1 Críticas a la clonación	56
1.4. Antecedentes en el desarrollo de las Técnicas de Reproducción Asistida	60
Capítulo II	
Contextos actuales de los problemas en ética de la investigación	65
2.1. Comunidades pobres: paraíso de las multinacionales para los ensayos multicéntricos	65
2.2. Países pobres: el paraíso de las multinacionales para los ensayos multicéntricos	65
1. Algunas definiciones	68
2. Contextualización de los protocolos multicéntricos	69
3. Características de los problemas	71
2.2.a Respecto de la investigación con células madre	75
2.2.b. Innovación en las técnicas de reproducción asistida y turismo reproductivo	79
Críticas a la Ley 26.972	80

Bioética y mercado Alcances y límites de las políticas regulatorias en tres problemas bioéticos actuales en Argentina	
Entre contradicciones y dudas	81
Una nueva incertidumbre	83
2.2.c Alquiler de vientre: ¿problema ético o político?	85
Presentación del caso: el primer bebé inscripto en Argentina con dos padres	85
¿Hacia un “turismo reproductivo”?	86
2.3. Conclusiones y propuestas	88
 Parte III	
Análisis del contexto en el que surgen las regulaciones internacionales conexas en ética de la investigación	93
 Capítulo I	
Declaraciones, Pautas y Guías	95
1.1. Avatares de una declaración	98
1.2. Finalidades diferentes entre la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO y las Guías de Buenas Prácticas Clínicas	107
1.3. Pautas CIOMS/OMS	113
2. Anexo: Ética y propiedad industrial. Algunas cuestiones sobre las patentes farmacéuticas	120
 CONCLUSIONES	129
Reflexiones finales	142
 Bibliografía	147
Libros	147
Referencias en medios periodísticos	153
De blogs	153

Introducción

Bioética y mercado. Alcances y límites de las políticas regulatorias en tres problemas bioéticos actuales

La idea primigenia que motivó este trabajo se originó desde distintas vertientes que, en una primera etapa, confluyeron en un mismo canal. Muchos de los resultados de las investigaciones tecno-científicas no tienen como objetivo aportar un beneficio para las sociedades, sino que dependen de las ganancias que aporten a empresas privadas. Esta idea fue complementándose al calor de la escritura con la siguiente reflexión: esta afirmación no implica una “apología del atraso”. Es decir, una crítica unilateral a la labor tecno-científica. Cuando afirmo que las investigaciones no tienen la finalidad única de aportar un beneficio a la humanidad, lo que quiero señalar es que, si bien el progreso técnico promovió la superación de muchos de los límites que el entorno social y natural les impusieron a los hombres, el carácter capitalista de la producción de estos bienes o prestaciones médicas entró en contradicción con sus objetivos originarios de promover un beneficio a la población. Esta contradicción debe ser resuelta, asegurando que las investigaciones tecno-científicas se conviertan en un patrimonio social. Probablemente, esta aclaración no hubiera sido necesaria sino fuera que aún, al día de hoy, hay quienes sostienen muchas de las creencias modernas acerca del papel neutral de la producción tecno-científica. Creemos, por el contrario, que esta posición es interesada y vamos a intentar mostrar que cuando se busca separar lo ético de lo técnico, es porque probablemente algún derecho moral será vulnerado en nombre del avance del conocimiento.

Pero para poder llegar a esta afirmación, primero es necesario revisar algunos ejemplos de la investigación tecno-científica, dentro de los cuales, elegí, en primer lugar, la investigación farmacológica; en segundo lugar, la investigación con células madre y, en tercer lugar, las Técnicas de Reproducción Asistida (en adelante TRA). Estos ejemplos serán utilizados de acuerdo con los temas que tratemos en el desarrollo de la tesis. Cabe la aclaración para ellos tres que, al desenvolverse en un escenario particular, destacaremos previamente cómo son atravesados en forma transversal por condicionantes sociales y políticos. Quiero aclarar que en la tarea de demarcar esos condicionantes fueron develándose algunos conceptos naturalizados a lo largo de lo que puede considerarse un proceso básico de formación, esto es a través de estudios de grado, posgrado y especialización en el tema. El primero fue ceder a la tentación de analizar sólo el marco jurídico para afirmar que el problema residía en la ineficiencia de un sistema regulatorio que no brinda

una protección adecuada a quienes intervienen como probandos en muchas investigaciones. Luego esta idea fue asaltada por el descubrimiento de un supuesto, que me dejó paralizada mucho tiempo: las investigaciones son realizadas -y esto es lo que la industria asume como natural- en seres humanos, en su inmensa mayoría, vulnerados en sus derechos. La pregunta era, entonces, ¿por qué aceptamos sin más, que las investigaciones se realicen bajo estas circunstancias? Los motivos por los cuales sucede esto se relacionan directamente con aspectos socios económicos y también políticos. En este sentido, es necesario tener en cuenta que las investigaciones bio-tecnológicas no se desenvuelven en un escenario aséptico, sino en un contexto de intereses empresariales precisos. Lo mismo sucede en relación con prácticas médicas que aprovechan vacíos legales y numerosas zonas grises en muchos aspectos normativos que son susceptibles de interpretación. Un buen ejemplo de ello lo encontramos en las nuevas técnicas de reproducción asistida o también en la terapia con células madre. Ambos casos constituyen un terreno lucrativo para la investigación privada con vistas a una posterior puesta en práctica.

Con todo, aunque existan regulaciones internacionales que buscan salvaguardar los derechos básicos de los sujetos vulnerados, especialmente en países pobres, en los hechos, ciertas investigaciones con patrocinadores privados quebrantan estos derechos. En consecuencia, no se trata sólo de ver si se cumplen las normativas en torno de las investigaciones sino el origen de la vulneración de derechos. Por esto, la vía para indagar en torno de esta cuestión será la siguiente: en la primera parte se abordará el análisis de las herramientas o marco conceptual que se utilizarán para estudiarlos tres problemas mencionados. Con este fin, en el primer capítulo se realizará una primera propuesta de abordaje general a los problemas que se plantean en bioética en lo concerniente a la investigación.

En el segundo capítulo se realizará un análisis de las teorías clásicas que integraron los debates en bioética durante décadas y se buscará demostrar la necesidad de incorporar a la investigación un análisis del contexto -es decir, de los determinantes sociales, históricos y políticos. Para ello, se expondrán algunas de las premisas más destacadas del materialismo histórico, cuyo objetivo es proponer un método alternativo de análisis de los problemas bioéticos.

En el tercer capítulo, en el marco de un abordaje contextual del problema, se expondrán algunos conceptos introductorios de los tres temas abordados para mostrar la pertinencia de que la bioética aborde estos tres problemas en investigación desde una perspectiva histórica y social.

En la Parte II se revisarán los problemas que históricamente han atravesado la ética de la investigación y que son los que aborda la bioética. Adelanto que el objetivo de

esta parte del trabajo es mostrar que muchos de estos problemas siguen sin resolverse. Para ello, en el Capítulo 1 de la Parte II se expondrán algunos de los aspectos históricamente conflictivos en ética de la investigación en lo que respecta a los ensayos farmacológicos, técnicas de reproducción asistida y células madre. En la primera parte de este capítulo se expondrán casos relevantes para la ética de la investigación en humanos que influyeron en las regulaciones internacionales. En la segunda parte se expondrán los antecedentes en investigación con células madre, sobre todo la fantasía que en sus orígenes sobrevoló en la opinión pública, entre clonación terapéutica y clonación reproductiva, con el nacimiento de la oveja clonada "Dolly". Esto determinó la progresiva aparición de nuevos problemas, en donde se dividieron aguas entre la investigación celular embrionaria y la posibilidad de clonar organismos. Al calor de las investigaciones y como consecuencia del avance en la investigación con fines terapéuticos, se tomará como ejemplo lo que actualmente sucede con la proliferación de ofertas privadas de terapias, de las cuales el banco de células madre de sangre de cordón umbilical es uno de ellos.

En la parte final del mismo capítulo se revisarán los antecedentes en el desarrollo de las Técnicas de Reproducción Asistida junto a la revisión de los distintos problemas que se fueron planteando con el avance de dichas técnicas. Uno de ellos, en el plano social y jurídico, fue la aparición, en el imaginario social en la década de los noventa, de una concepción de lo "antinatural", acompañada con una gran proliferación de centros privados que, contradictoriamente, mostraban un gran avance en la técnica, que se hacía inaccesible para las parejas infértiles que no contaran con los medios económicos para realizarlos, ya que no existía una cobertura social.

En el Capítulo 2 de la Parte II se desarrollará una exposición de los contextos actuales junto a los aspectos mercantilistas en los cuales se desenvuelven los problemas en ética de la investigación. Así, en el primer párrafo se mostrará, por ejemplo, cómo los países pobres constituyen para los laboratorios un espacio apto para el desarrollo de ensayos multicéntricos. En el párrafo dos se analizará un nuevo filón económico planteado con los bancos desangre de cordón umbilical, los cuales, a su vez, impactan en la creencia sobre el desarrollo de la investigación en células madre con fines terapéuticos. En la parte final de este capítulo se describirán los avances en las técnicas de reproducción asistida, las cuales suponen un beneficio a las personas infértiles, analizando cuáles son los nuevos problemas morales que presentan. Un ejemplo es lo que se conoce en la actualidad como turismo reproductivo, como consecuencia de la potencialidad abierta por la subrogación de útero.

Finalmente, se realizarán algunas conclusiones provisionales sobre los tres temas analizados con el objetivo de delinear algunas propuestas. En base a ello,

realizaremos unas breves reflexiones sobre las distintas posiciones que aparecen en los debates bioéticos.

En la Parte III, que se titula: “Análisis del contexto en el que surgen las regulaciones éticas internacionales conexas en ética de la investigación”, indagaremos en torno de la relación entre los problemas morales y las reglamentaciones que, según entienden algunas posiciones, intentan poner una solución a nuevas situaciones producto de estas investigaciones. En este punto es necesario aclarar que no está entre los objetivos de esta tesis realizar una descripción analítica o exhaustiva y ni siquiera una historiografía de estos tratados internacionales, porque ellos no son en sí mismos el objetivo de esta investigación. En todo caso, el análisis será en función del aporte para develar el vínculo entre investigación, mercado y el rol del Estado¹. Esto último, en la medida que estos tratados son invocados por los organismos estatales de incumbencia y, sin embargo, no son suficientes para solucionar los conflictos morales que se plantean.

Existen normativas, hay regulaciones internacionales y, aún así, siguen vulnerándose sistemáticamente los derechos humanos, ya sea referidos al derecho a la salud, a la procreación, etc. Entonces, la cuestión será investigar las condiciones históricas y materiales en las cuales se plantean los problemas y aparecen estas regulaciones conexas con la investigación y su proyección en diferentes Estados. Para ello, en el Capítulo 1 se realizará una descripción del contexto en el que surgen estas regulaciones conexas a la ética de la investigación. Por ejemplo, en el párrafo 1 mostraremos cómo las enmiendas que se van realizando a lo largo de décadas, a la Declaración de Helsinki se van adaptando a los intereses de la industria hasta llegar a la última realizada en el año 2013. En el párrafo 2 realizaremos una crítica a la aparición de las Guías de buenas prácticas clínicas bajo el amparo de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) y mostraremos la alternativa que, a su vez, suponen la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO y los debates que rodearon su formulación. En el último párrafo de este capítulo se revisará las nuevas formulaciones enunciadas recientemente de las Pautas CIOMS/OMS y la traducción al español. Para concluir esta parte, dedicaremos un anexo para realizar un análisis general sobre el escenario político en el cual se desarrollaron algunos de los debates en torno del problema

¹ La definición de lo que sea el “Estado” depende del marco conceptual desde el cual se lo enuncia. Así, para el liberalismo puede ser “la nación jurídicamente organizada” en donde todos estaríamos representados por igual, sin distinciones de clases. Para el marxismo, es donde se concretan ciertas relaciones sociales de fuerza. Si hay lucha de clases, según Engels, entonces el “Estado” es la fuerza de la clase que detenta más poder. Sintetizando: tiene un contenido de clase en su ejercicio del poder, el cual está dirigido por la clase dominante.

de las patentes como un recurso del mercado para regular la comercialización de estas investigaciones al margen y completamente separado de los problemas morales que ellas acarrearán.

Dedicaremos la Parte IV a elaborar las conclusiones con la idea de que es necesario demoler la creencia de que el Estado regula neutralmente, oscilando entre intereses empresariales y la protección de los sujetos de investigación. Por esto, haremos un balance crítico, no de las regulaciones en sí mismas sino de las condiciones materiales en las cuales se desenvuelven las regulaciones estatales. Para ello, realizaremos un análisis del rol del Estado en la concepción marxista, usada como marco conceptual de los análisis realizados. Con esto se demostrará la deformación de dichas regulaciones por parte del mercado amparado por un Estado que hace esto posible. Para ello, detallaremos sobre la base de las prácticas científicas expuestas, el antagonismo existente entre los intereses del mercado y el interés común para demostrar que los motivos por los cuales la lógica del mercado -que sostiene las investigaciones farmacológicas, investigaciones en células madre y técnicas de reproducción asistida- torna insuficientes las regulaciones actuales para garantizar los derechos humanos.

Una aclaración respecto de la bibliografía utilizada, ya que en numerosas oportunidades apelé a notas periodísticas, lo cual es difícil de justificar en una tesis de doctorado, en particular si es de filosofía. Ello se debe al hermetismo que hay en torno de muchos datos. Sobre todo, esto se hace evidente en lo que respecta a los ensayos farmacológicos. De modo que muchos datos que podrían ser útiles para un investigador se encuentran ocultos, es decir con un acceso invisibilizado, aún en aquellos organismos públicos a los cuales todos deberíamos tener acceso.

Parte I:
Marco conceptual para los problemas
en ética de la investigación

Capítulo I

Introducción a los problemas bioéticos: ¿dónde ubicarlos y cómo abordarlos?

En este primer capítulo se indagará acerca de la ubicación de los problemas bioéticos en un conjetural mapa de saberes donde se encuentran incluidas otras disciplinas. Caracterizar el desarrollo del conocimiento en bioética para comprender su actual estadio es algo que excede el objetivo de esta tesis. No obstante ello, es necesario precisar, en un sentido amplio, el estado del conocimiento tecno-científico. En efecto: son numerosas las transformaciones que ha experimentado, desde la clásica división griega del saber entre teórico y práctico. Tanto es así que los avances científicos -especialmente en el plano de las ciencias de la vida- se presentan a la reflexión en forma vertiginosa con problemas inéditos sobre los cuales es necesario debatir. La dinámica entre soluciones y problemas se encuentra exacerbada. Lo que se presenta en un momento como respuesta a un conflicto, genera en lo inmediato la aparición simultánea de nuevos problemas, distintos y urgentes. Frente a estos procesos, las concepciones tradicionales de la ciencia se desmoronan. Desde la perspectiva de Javier Echeverría, se busca oponer a la concepción neutral de la ciencia la interrelación entre hechos y valores. Así, se procuran herramientas conceptuales para dilucidar los modos de producción tecno-científica que caracterizan a esta nueva etapa en la producción de conocimientos². Por ello, para este autor, desconocer este complejo entramado de valoraciones en tensiones y pugnas implica restar elementos para caracterizar la actividad científica como una forma de producción social. Esto lleva a mostrar la presencia de debates necesarios en el seno de la comunidad científica, que no devienen de crisis epistémicas sino prácticas, en el sentido ético-político. No es que haya dudas acerca de los fundamentos teóricos de las teorías sobre las que trabajan, sino acerca del beneficio de estas teorías para las personas, el medio ambiente o para las sociedades de las que forman parte. Otra fuente de discordancias y debates es acerca de la rentabilidad y el impacto económico y social de la aplicación de conocimientos científicos.³

² Ambrosini, Pourrieux: "Revisión de la dicotomía ontodeóntica en vista a una axiología de las ciencias. El caso de la investigación con células madres". Trabajo presentado en el IV Congreso Iberoamericano de Filosofía de la Ciencia y la Tecnología", 3 al 7 de julio, 2017- Salamanca, España

³ Ambrosini, Pourrieux, op. cit.

Para comenzar a clarificar una perspectiva propia en el debate actual entre epistemología y ética, se apoyará la posición según la cual se muestra la necesidad de tematizar la actividad tecno-científica, sobre todo, en las actuales condiciones de su producción, para poder dar cuenta de un horizonte valorativo desde donde evaluar los resultados de estas prácticas de tan alto impacto social. Esta posición está en parte ilustrada en ciertos pasajes centrales de la posición de Javier Echeverría, quien, oponiéndose a una concepción aséptica de la ciencia, desde los años noventa, aboga por una axiología de las ciencias. Considera que el gran reto de la epistemología contemporánea es el de ayudar a teorizar sobre la acción de los científicos y tecnólogos, puesto que los procesos de cambios científicos-tecnológicos se proyectan en los cambios económicos y sociales. Como afirma este autor, podemos hacer la política del avestruz, que es meter la cabeza bajo la tierra o, por el contrario, involucramos en temas de filosofía de la práctica tecno-científica. No debemos obviar que toda innovación tecno-científica, en el actual orden económico y social, es una mercancía, y que, como tal, forma parte de una tecno-empresa que recibe una financiación. Actualmente, el conocimiento más valorado es el que genera tecnología e innovación. Lo expresa como sigue: “Las tecnociencias son prácticas híbridas, científicas y tecnológicas, pero también económicas, jurídicas, políticas, publicitarias y, en ocasiones, militares. No sólo intervienen en ellas científicos e ingenieros, sino también otros tipos de agentes, los cuales aportan diferentes culturas, intereses, objetivos y sistemas de valores. Las tecnociencias no sólo pretenden describir, explicar o comprender el mundo, sino que su objetivo principal es transformarlo y generar innovaciones. “El conocimiento científico tiene valor en ellas, pero vale más si genera desarrollos tecnológicos e innovaciones” (Echeverría, 2016).

Para ir precisando un término que se usará reiteradamente, aclararemos que, la tecno-ciencia, entonces, es más que un “saber hacer”, ya que con ella se presentan conflictos de intereses que deben ser tematizados. Para poder hacer esto, consideramos que es fundamental incluir en el análisis la injerencia política en la marcha de la producción científica y, sobre todo, de economía política, como sostiene Pablo Rieznik:

La ciencia y sus productos, así como el pan y los alimentos, estarán a disposición del hombre cuando un régimen social basado en la apropiación y la producción colectiva elimine la explotación de millones de seres humanos por un puñado de corporaciones del monopolio privado del gran capital (...) El problema, claro no son los clones (genes) sino la explotación capitalista de la vida.

Una vez precisados los alcances de la tecno-ciencia, veamos qué acontece con la bioética, en tanto que asume muchos de los debates generados en las ciencias de la vida. Todos ellos se encuentran atravesadas por otros tantos campos disciplinares.

4 Rieznik, Pablo: *El mundo no empezó en el 4004 antes de Cristo*, Ed. Biblos, 2004, Buenos Aires, pág. 105.

En este sentido, la integración y el debate entre diferentes tipos de saber son el sello distintivo de los tiempos actuales y la bioética no es indiferente a esto.

Tomando distancia de cómo se integran entre sí los saberes que componen la bioética, la cuestión es averiguar cómo pueden ser abordados los problemas de la bioética que involucran a distintas disciplinas. En este sentido, la bioética constituye un buen paradigma investigativo. Ella misma es una disciplina relativamente nueva en la cual convergen distintos saberes. En sus debates intervienen perspectivas legales, científicas, sociales, morales y políticas. La interrelación entre ellas implica procesos complejos en la toma de decisiones respecto de nuevos conflictos, en donde se cuestionan normas y valores socialmente legitimados. Este diálogo entre todas las disciplinas de la bioética posibilita distintas formas de abordajes. Entre ellos destacamos dos enfoques relevantes como caminos posibles para caracterizar a la bioética: la bioética puede ser abordada desde el punto de vista de los saberes o los problemas que la integran- o sea, un abordaje epistemológico. Pero también puede ser abordada a través de su historia -cómo y cuándo se origina y cuáles son los problemas que aparecen en sus inicios.

Ambos enfoques pueden ser complementarios y pueden presentarse interconectados dinámicamente en la investigación. Por un lado, el abordaje histórico permite ir reconstruyendo el objeto de análisis en la bioética para delimitar su ubicación en el plano epistemológico, en donde se puede encontrar una caracterización de *la ciencia*, alejada de una concepción aséptica o neutral del conocimiento. Más adelante, desarrollaremos el condicionamiento histórico y material de las producciones científicas.

1.1. ¿Disciplinar, interdisciplinar, transdisciplinar o multidisciplinar?

De la modernidad al presente, hay un proceso de especialización cada vez mayor que bien puede ser ejemplificado con la afirmación cartesiana de “dividir cada una de las dificultades que examinare en tantas partes como fuese posible y en cuantas requiriese su mejor solución”.⁵ Esta regla es un claro ejemplo del inicio de un proceso de división del conocimiento, que está en la base de toda disciplina y del problema de la interdisciplinariedad.⁶ Esto supone el siguiente obstáculo: a medida que se profundiza en el desarrollo y la comprensión de cada una de las partes, se aleja cada vez más de la comprensión del fenómeno como un todo. Pareciera que éste fue el desarrollo del

5 Descartes, Renée: “Discurso del Método”, en *Obras escogidas*. Editorial Charcas, Bs. As., 1980.

6 Alejandro Peñuela Velásquez: “La transdisciplinariedad. Más allá de los conceptos, la dialéctica”, en *Andamios*, V. 1 N° 2, México, 2005. http://www.scielo.org.mx/scielo.php?pid=S1870-00632005000300003&script=sci_arttext#notas

saber científico, ligado al concepto de disciplina, en donde paulatinamente, fue considerada como sinónimo de especialización. El debate de estos últimos años considera que esta fragmentación debe ser superada, para integrar todo aquello que una vez fue separado, pasando de lo disciplinar a lo interdisciplinario.

La cuestión central es la siguiente ¿cómo se integran los distintos saberes frente a un problema inédito, que se eleva sobre los pilares de aquellos campos clásicos del saber?

De esta manera, aparece la posibilidad de un aporte interdisciplinario, donde filósofos, científicos y políticos pueden contribuir unos a otros en el análisis de los complejos problemas que atraviesan las sociedades.

Es así que surge el debate en torno de cómo se define la intersección de estos nuevos saberes, los cuales son interdisciplinarios, transdisciplinares y multidisciplinarios. Para ilustrar esto último, apelaremos a las distinciones que realiza Volnei Garrafa desde el ámbito de la bioética⁷. Destaca, en primer lugar, que el error más frecuente es confundir *suma* con *integración* de disciplinas. Señala, como primera medida, que conviene distinguir la modalidad que puede tener en cada caso esta integración. Un común denominador a la distinción entre multidisciplinariedad, interdisciplinariedad y transdisciplinariedad es que todas tienden a rebasar los límites tradicionales de una sola disciplina, pero su delimitación parte claramente de objetivos distintos. Cuando un problema que tradicionalmente era abordado por una disciplina, trasciende los límites de ella y es analizado desde otras perspectivas, estamos en el terreno de la pluridisciplinariedad o -según su denominación actual- multidisciplinariedad. En este modo de integración, y en lo que concierne a la bioética, el debate se enriquece con diferentes perspectivas, sin dejar de pertenecer al ámbito de la salud. Un claro ejemplo de ello puede ser la eutanasia, que en los debates bioéticos escucha las voces del derecho, la ética y no sólo de la medicina. Pero, cuando el *método* de una disciplina se transfiere a otras tantas, estamos en el terreno de la interdisciplinariedad. Siempre en el campo de la práctica, existen grados de aplicación. Garrafa ilustra estos grados de la siguiente manera:

Por ejemplo, los métodos de la ingeniería genética (biología) transferidos a la medicina o al derecho, llevan al surgimiento de nuevas referencias con relación a las comprobaciones de la paternidad. Un segundo 'grado epistemológico': la transferencia de métodos de la lógica dialéctica para la salud pública produce análisis diferenciados en la epistemología del derecho (justicia social). Y un tercer 'grado de generación de nuevas disciplinas', cuando varios conocimientos se juntan para crear otra disciplina, cuyo ejemplo está como cortado al talle para la bioética.⁸

7 Garrafa, Volnei: "Multi-inter-transdisciplinariedad, complejidad y totalidad concreta en bioética" en: *Estatuto epistemológico de la bioética*. Garrafa, Kotow y Saada, UNAM, México, 2005.

8 Garrafa, Volnei, op. cit., p. 70.

La transdisciplinariedad en bioética, siguiendo al mismo autor, tiene como finalidad la unidad del conocimiento: esto es, comprender la realidad en su totalidad. De ahí su distinción con las dos modalidades anteriores, que no trascienden el ámbito disciplinar, a diferencia de esta última, que tiene como pretensión, de acuerdo con el prefijo "trans", ir 'más allá' de este campo, atravesar lo disciplinar, ubicarse 'entre ellas'. Es por esto mismo que muchos autores consideran que este modelo es el adecuado para caracterizar la actividad de la bioética en la medida que, trascendiendo los distintos saberes sin reducir sus problemas a una sola disciplina, habita entre los intersticios conceptuales, problematizando las distintas respuestas que brinda cada saber. Esta modalidad quizá sea difícil de concebir para una mentalidad forjada en los parámetros modernos, en donde cada objeto está determinado por un campo del saber. Pero aquello que parece difícil en el terreno de la especulación, en el ámbito de la praxis aparece en forma necesaria y urgente. El mejor ejemplo de ello es lo que acontece en la bioética, en donde, antes que disputarse un objeto de conocimiento, el problema desborda los límites de lo conceptual. Al ser ético, es concreto y es práctico. Necesita hundir sus raíces en la realidad, porque en su resolución no están comprometidas categorías especulativas sino vidas humanas, la salud y la enfermedad, la posibilidad o no de una cura. Y en este terreno urgen las soluciones. Esta necesidad no acontece sólo en el ámbito de la bioética, sino en cada debate que pone en juego un curso de acción. Es por esto que para examinar estas cuestiones se hace necesario examinar la historia y el contexto en el cual aparecen los problemas y se plantean las soluciones.

1.2. Definición y primeros registros de la bioética en el siglo XX

La bioética constituye una disciplina que recoge un desafío particular: investigar ciertos criterios para afrontar problemas sobre la vida, que se desarrollan de un modo vertiginoso. Por esto mismo, posee un marco histórico por el cual se puede observar su peculiar desarrollo y además entender la naturaleza de sus problemas. Con todo, podemos apelar a una definición estandarizada como la de W.T. Reich, quien define la bioética como:

El estudio sistemático de las dimensiones morales -incluyendo la visión moral, las decisiones, las conductas y las políticas- de las ciencias de la vida y de la atención de la salud, empleando una variedad de metodologías éticas en un contexto interdisciplinario.⁹

9 Reich, W. T.: *Encyclopedia of Bioethics*, Ed. Macmillan, 2da. edición, Nueva York, 1995.

En lo que respecta a su historia oficial, ya en el año 1971, Van Rensselaer Potter escribe *La bioética: Un puente hacia el futuro*, presentando ciertos problemas que generaron polémica en la sociedad. Este interés por los problemas relacionados con la vida estaba impregnado de condicionantes históricos, como fueron el avance de la biotecnología, por un lado, así como los movimientos sociales fuertemente impregnados por temas específicos como los derechos humanos y una perspectiva crítica a las verdades científicas. En la década del setenta surge una mirada de la bioética como *programa de reforma social*, si bien en Latinoamérica esto se traduce entre la década del ochenta y del noventa. Jaime Brehil expresa justamente que, influenciados por los movimientos emancipatorios de la década del setenta, la atención se dirige a la relación entre capitalismo y salud. Como consecuencia de este análisis, aparece el concepto de “el uso de la noción de determinación social de la salud en la epidemiología”¹⁰, la cual pasa a ser una herramienta de comprensión para incorporar el contexto en el análisis de la epidemiología crítica latinoamericana. El objetivo de esta epidemiología crítica latinoamericana tuvo:

[...] siempre como fuelle y motivo de inspiración la lucha de nuestros pueblos por superar un régimen social centrado en la acumulación de riqueza, y no las preocupaciones burocráticas de la llamada gobernanza. El carácter crítico de la propuesta se fundamenta en la vinculación con las luchas de los pueblos por superar un régimen social centrado en la acumulación de la riqueza y el reconocimiento de la incompatibilidad del sistema social imperante y el modo de civilización que lo reproduce, frente a la construcción de modos de vivir saludables. No es su objeto descifrar conexiones empíricas para promover medidas de simple reforma y representar la entelequia de la salud en una sociedad estructuralmente patógena. La epidemiología crítica no puede ser otra cosa que radicalmente emancipadora.¹¹

Esta corriente de pensamiento crítico impregnó las vertientes mismas de la medicina social con el desarrollo de diferentes herramientas de análisis. Repetimos que son tardías respecto de los movimientos de la década del setenta, pero aún hoy sigue en pie. Lo significativo es que lo que trascendió a la opinión pública desde Estados Unidos, en la década del setenta, fueron las investigaciones realizadas en seres humanos, tales como la evolución de la sífilis o del virus de la hepatitis B. Esto causó gran estupor e indignación. Como consecuencia de ello, el Congreso norteamericano crea, en el año 1974, una comisión destinada a regular la experimentación en seres humanos, conocida como la Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos en la Investigación Biomédica y de la Conducta. Su objetivo era identificar los principios éticos básicos subyacentes en la conducta de las investigaciones y servir para desarrollar pautas y regulaciones administrativas. En realidad, esta comisión nacional de bioética había sido

10 Breilh J.: La determinación social de la salud como herramienta de transformación hacia una nueva salud pública (salud colectiva). Rev. Fac. Nac. Salud Pública 2013; 31(Supl 1): S13-S27.

11 Ibíd.

propuesta en 1973, ante la fuerte presión política de los defensores de los derechos civiles que reclamaban en torno de las cuestionadas investigaciones. Cuatro años más tarde, aparece el Informe Belmont, en el cual se declaraba que las situaciones que se planteaban en el área de la investigación médica sobrepasaban en complejidad al código clásico y que, por lo tanto, en la mayoría de los casos tenía una operatividad deficiente. Este informe propiciaba un método de trabajo complementario que tendría tres principios como soporte, cuyo fin sería el de regular las prácticas. Estos principios eran: 1) autonomía, los hombres deben ser tratados como sujetos autónomos; 2) principio de beneficencia, que se funda en la consigna hipocrática de favorecer o al menos no perjudicar; las dos reglas que emanan de él son no hacer daño, y maximizar los beneficios y minimizar los riesgos; 3) principio de justicia, entendido como justicia distributiva e igualdad civil -o sea, como equidad en la distribución de los riesgos y los beneficios, y con la aspiración a un trato igualitario para todos los hombres.

Posteriormente, en el año 1979 surge una fundamentación moral para los debates en bioética que se conoce, hasta el día de hoy, como teoría de los principios. Esta teoría fue enunciada por Tom Beauchamp y James Childress en su libro *Principios de Ética Biomédica*. En este libro, los principios son: beneficencia, no maleficencia, autonomía y justicia. Esta teoría de los principios, a pesar de que no había relación con la bioética sino que referían a la ética biomédica, desempeñó un rol central en muchas de las discusiones desarrolladas en el seno de la bioética aún hasta hoy. En síntesis: el Informe Belmont surge como consecuencia de investigaciones biomédicas, y Beauchamp y Childress proyectan este informe en la elaboración de principios para ser aplicados en un contexto clínico.

Repasando a grandes rasgos la historia, lo que salta a la vista es que durante décadas se consideró que el problema central de la bioética era el de “reflexionar” sobre estos principios morales para debatir sobre los avances científicos. Por ejemplo, en la década del noventa, la cuestión que atravesaba las principales discusiones era el impacto que los avances en las tecno-ciencias producían en la moral estándar, particularmente en lo referido al origen y al final de la vida. La pregunta que aparecía en los debates de ese entonces -en cualquiera de sus variantes- era: “Todo lo científicamente realizable, ¿es éticamente correcto?”. Siendo legítimo este interrogante, ocurre que, al calor de los debates entre especialistas, legos y académicos, la industria continuaba pautando las investigaciones, de espaldas a los intereses públicos. Por este mismo motivo, podemos afirmar que, al día de hoy, el ámbito de la bioética se extiende más allá del debate sobre la aplicabilidad de esos principios enunciados en el siglo XX. Los problemas que la atraviesan trascienden el ámbito de lo académico, ingresando de lleno en el terreno de lo social y de lo político.

1.3. Contexto, bioética y saber

Son numerosas las teorías epistemológicas que giran en torno del debate de la dinámica actual del conocimiento. Es que la especie humana, desde siempre, se abocó a la tarea de comprender todo lo que existe, pero no al modo de una pregunta abstracta, sino como una forma de resolver problemas concretos que le permitieran sobrevivir en este mundo. Vimos cómo el abordaje sistémico es introducido como una manera superadora de la visión analítica y fragmentaria de la modernidad¹² y que justamente lo hace de la mano de la biología. Un ejemplo de ello es John D. Barrow, que en su libro *Teoría del todo* intenta explicitar el alcance y las posibilidades de encontrar una ley que pueda dar detalle del origen y la evolución, no sólo de este mundo, sino del universo todo.¹³ El *reduccionismo*, por el contrario, se ubica en las antípodas de esta perspectiva y consiste en el intento de analizar las partes de un fenómeno determinado con la intención posterior de reproducir el conjunto. Las posiciones críticas al reduccionismo señalan que el conocimiento científico no avanzó de esta manera sino, por el contrario, la historia nos demuestra que su desarrollo fue a través de la acción vinculante e integradora entre las diferentes áreas del saber. El esfuerzo metodológico apunta a investigar no sólo a cada elemento sino también los vasos comunicantes que existen entre ellos, para poder abordar la realidad como una totalidad orgánica.¹⁴

En el apartado anterior, con la breve reseña del origen “oficial” instituido para la bioética, vimos que, por el desarrollo mismo de los problemas, es necesario superar esta fragmentación del conocimiento. Los conflictos actuales así lo demandan, dado que asistimos a un desarrollo, como nunca antes se vio, de las capacidades humanas en su intento por entender y transformar la naturaleza. Y en ese esfuerzo, los problemas con los que se encuentra el investigador son de una complejidad inédita dentro de esta disciplina.

Otro factor a tener en cuenta es que las investigaciones bio-tecnológicas no se desenvuelven en un escenario ideal, sino en un marco social determinado, en los cuales conviven múltiples variables políticas y culturales, que además están atravesadas por diferentes intereses económicos. Esto último merece una observación más detenida, dado que es un problema que reviste distintos aspectos. En este capítulo sólo formularemos algunas preguntas y precisiones que buscaremos responder en el próximo capítulo.

¹² Rieznik, Pablo: *Un mundo maravilloso*, Editorial Biblos, Buenos Aires, 2009.

¹³ Rieznik, P.: *El mundo no empezó en el 4004 antes de Cristo. Marx, Darwin y la ciencia moderna* (Prefacio), Editorial Biblos, Buenos Aires, 2005.

¹⁴ Rieznik, P., op. cit., página 12.

En un sistema político y social en el cual las regulaciones parecieran estar subordinadas al interés del mercado, ¿el conocimiento sale indemne de las generales de esta ley? Si bien desde hace ya tiempo que la neutralidad del conocimiento científico ha sido legítimamente cuestionada, importa ver qué papel desarrolla el investigador en este marco, en el cual conviven laboratorios e intereses empresariales, investigación y mercado. De ahí, la necesidad de contextualizar cada debate. En ese sentido, la bioética tiene la característica de introducir elementos polémicos que exigen ser debatidos en la sociedad.

Como primera certeza surge la necesidad de contextualizar los problemas. Ello implica realizar un análisis que evalúe el contexto en el cual se presentaron los problemas en bioética y el escenario social y político en el cual se propusieron algunas de sus soluciones.

Como una segunda evidencia surge otro obstáculo frecuente a la hora de investigar sobre la bioética, en tanto disciplina que se ocupa de los problemas de las ciencias de la vida: el de confundir neutralidad valorativa de las ciencias con objetividad científica. En el primer caso y tomando el contexto en el que éstas se desenvuelven, sobran argumentos para cuestionarlas. Sin embargo, se puede considerar la objetividad científica, en tanto actividad social, “con las limitaciones del momento histórico que manifiesta. Su contenido está ligado a la capacidad del hombre de comprender los procesos de los cuales forma parte y en los cuales interviene”¹⁵ Sobre esta base afirmamos que el escenario en el cual se desenvuelven las investigaciones científicas no es el de un laboratorio inmaculado. Un investigador, para no caer en un desvío distraccionista, debe incorporar en su análisis todos los elementos que permitan comprender que los debates actuales se desarrollan en un marco social y político, atravesado de fuerzas antagónicas en constante tensión. También debe incorporar, en su marco investigativo, la existencia de intereses económicos y políticos que podrían llevar a la distorsión de cualquier debate. Es en la bioética en donde mejor se percibe el vínculo existente entre los problemas que hunden sus raíces en la realidad y los objetivos que debe plantearse todo investigador, en el cual buscamos ubicar a la bioética, en tanto disciplina histórica, vamos a citar un párrafo muy significativo que da cuenta del papel que cumple la historia en esta disciplina:

No es casual que la bioética haya surgido en momentos en que la racionalidad, la ciencia, los estados, la democracia y la economía no cumplieron sus promesas. Las de que iba a haber salud para todos en el año 2000, por ejem-

¹⁵ Rieznik, Marina: “Sobre la objetividad científica y su historia en el siglo XX”, en Rieznik, Pablo: *El mundo no empezó en el 4004 antes de Cristo. Marx, Darwin y la ciencia moderna*. Editorial Biblos, Buenos Aires, 2005.

plo, o las de constituir organismos internacionales que aseguraran la paz, o las de garantizar la alimentación a todos los hombres o poner al alcance de todo el que quisiera los instrumentos para el conocimiento y la creación. La tarea de la bioética es la de no olvidar esos compromisos que la humanidad tiene con sus componentes y recordarlos en todas las circunstancias en que estén en peligro, en todas las circunstancias en que la vida siga siendo el precio de la justicia”.

Para concluir este capítulo con una primera reflexión: concebimos una disciplina bioética que interpele al poder respecto de sus compromisos incumplidos para con la sociedad.

16 Pfeiffer, María Luisa: “Bioética ¿para qué?”. En *Cuadernos de Ética* N° 30, Buenos Aires, 2002.

Capítulo II:

Un marco para el debate con condicionantes históricos y materiales

Dentro de las distintas teorías que orbitaron desde los inicios de la bioética hasta hoy, se encuentran, por un lado, una teoría fundada en principios y, por el otro, una teoría de corte consecuencialista o pragmatista, apoyada en los fines obtenidos o los resultados. Para decirlo brevemente: en el primer caso, hay quienes consideran que para interpretar y resolver los distintos problemas bioéticos es necesario contar con la formulación de ciertos principios proyectados en sus normas correspondientes. Esto es lo que se conoce como *Ética principialista o deontológica*. Desde esta perspectiva se busca anteponer una premisa universal sobre una situación particular, y en la interpretación de un hecho moral es de fundamental importancia la coherencia entre sus principios. Uno de los cuestionamientos más relevantes realizados a este punto de vista es que en pos de la aceptación de un conjunto de principios todo se reduciría a la posibilidad de aplicarlos a cada situación particular, lo cual implica una exagerada simplificación de lo real. A nuestro juicio, la objeción de más peso sería la siguiente: teniendo en cuenta la naturaleza del dilema ético, el cual supone la colisión entre dos principios moralmente positivos, y que la elección de uno de ellos implica relegar en forma absoluta al otro, difícilmente pueda solamente una teoría principialista solucionar un conflicto de estas características. Esto no significa desechar la existencia de los principios morales como puntos de referencia para la acción, lo cual implicaría negar el hecho objetivo de que los principios orientan la conducta de las personas (con independencia de que dicha conducta se ajuste a esos principios). Lo que se necesita es una teoría superadora de la teoría clásica de los principios bioéticos. Para entender mejor a esta última, veamos el siguiente ejemplo usado en bioética para ilustrar un dilema entre principios. Un caso paradigmático es lo que ocurre con la prescripción sobre el uso de las vacunas: un médico, en nombre del principio de beneficencia, puede considerar que es necesaria y obligatoria su aplicación. Contrariamente a esta posición, hay padres que consideran que los efectos de las vacunas son adversos y, en función del principio de autonomía, se niegan a administrárselas a sus hijos. El dilema surge cuando entran en colisión el principio de autonomía de los padres frente al principio de benefi-

cencia sostenido por un médico sanitarista. En otras palabras, desde esta posición se espera que la observancia de ciertas pautas morales pueda resolver situaciones concretas que, en sí mismas, entrañan una gran complejidad.

Por otra parte, entre quienes impugnan cualquier teoría fundada en los principios proponen poner el acento en las *consecuencias* de las acciones antes que en los *principios* de las mismas. Este punto de vista *pragmatista* se inscribe también dentro de toda una tradición filosófica opuesta a la anterior, que es el *utilitarismo* o pragmatismo. Desde esta perspectiva de análisis, lo que determina que una acción sea positiva o no, desde el punto de vista moral, es el resultado o consecuencia de la misma. Las objeciones para esta teoría suelen venir por el lado de la ausencia de parámetros morales universales para poder determinar la validez de una acción, ya que ésta depende en última instancia de los resultados, con lo cual muchos se preguntan si no se le estaría abriendo las puertas al relativismo moral. Es así que aparece claramente un modelo que se impone por sobre una concepción social de la salud: el modelo heredero de la tradición angloamericana, de corte pragmático liberal.

Recordemos que este tipo de modelo estuvo en el centro de la escena en buena parte de las últimas décadas de la bioética. Es necesario añadir que ésta comenzaba a asumir otro desafío: el de redefinir los límites entre la vida y la muerte, con las nuevas técnicas de resucitación, por un lado, y de la reproducción asistida, del otro. En este caso, aparecía por primera vez la existencia extrauterina de embriones, con la posibilidad de crioconservarlos. Estos términos, que suponían una nueva concepción de la noción de vida y de muerte características de una época y sociedad determinadas, también involucraba la definición misma del hombre junto a la manera de abordar los vínculos intersubjetivos. Este debate tuvo que ser abordado también hacia finales de la década del noventa: entonces, se agitó el fantasma de la clonación, como consecuencia de la aparición de “Dolly” en el año 1987. Fue por esa época que comenzó a circular la pregunta sobre la identidad de potenciales embriones clonados. Se decía que estas perspectivas comprendían el ámbito de lo moral, entendido como el conjunto de costumbres y hábitos incorporados en una sociedad que, a su vez, incluyen distintos tipos de valores y normas. Así, también quedaban tematizados distintos tipos de significaciones y creencias que integraban la vida social. Desde este punto de vista, los problemas bioéticos pasaron por el tamiz de la sociología, para estudiar, por caso, la dinámica de lo social y su naturaleza, los distintos aspectos de la investigación científica y la influencia que ella operaba en la formación de las distintas significaciones sociales. Se analizó la significación social de conceptos tales como el origen de la vida, o la muerte, y cómo dichos significados estructuraban y condicionaban, a la vez, los valores y las creencias de las personas.

Posteriormente, se hizo necesario estudiar el papel que iban desempeñando los descubrimientos científicos en el entramado social, trascendiendo el ámbito de lo ético para abordar el terreno del derecho positivo junto a las consecuencias políticas y el papel del Estado en estos problemas. Con ello, se consolidó la idea de que la bioética es inadmisibile desde el punto de vista de una sola disciplina, y ni siquiera puede ser cuestión sólo de especialistas. Una autocrítica que realizaríamos, décadas después, es la de haber restringido el debate a los términos morales, desde la sola consideración de que se necesitaba reemplazar un sistema moral arcaico por uno novedoso. Ello, como si no tuvieran injerencias otros tipos de condicionantes, que con el tiempo demostraron su importancia, nos referimos a las condiciones sociales y políticas. Para decirlo en otras palabras: el debate no era con antiguas creencias religiosas, sino con un Estado que debía garantizar el cumplimiento de ciertos derechos humanos básicos. Donde apareció con más fuerza esta cuestión fue en el terreno de la ética de las investigaciones biomédicas.

De acuerdo con el párrafo anterior, señalamos algunas precisiones. Tomando en cuenta el dinamismo inherente a lo real, las regulaciones, normativas o disposiciones en torno de las investigaciones, debían redefinirse constantemente. Y con ellas, rediseñar el objetivo, el papel de los sujetos de investigación; por parte del Estado, poner límites a los patrocinadores e incluso al mismo investigador, cuya figura va cambiando en las últimas décadas. Por ejemplo, es sintomático cómo va transformándose el objetivo de las investigaciones tecno- científicas a la luz de la aparición de los nuevos productos y las modificaciones que en ellas se suceden a raíz de su comercialización.

Como afirmamos anteriormente, hasta el último cuarto del siglo XIX podemos representarnos al investigador en su laboratorio, sin que necesariamente se planteara una subordinación de su labor al mundo empresario. Esta relación entre sujeto-investigador-Estado-empresa es justamente la que sufrirá los principales cambios en el último tramo del siglo XIX. Como señalara Harry Braverman, “la ciencia es la última-y después del trabajo, la más importante- propiedad social a convertirse en una rueda auxiliar del capital”¹⁷ Esta transición altera los objetivos de la industria farmacológica a medida que comienzan a insertarse los nuevos medicamentos en el mercado. Así, el Estado, por un lado, y las empresas privadas, por el otro, verán en estos avances la posibilidad estratégica de aplicarlos con fines comerciales. En el caso de los Estados, el desarrollo de una industria farmacológica poderosa aparece como otra posibilidad de gravitar en el tablero de las rivalidades entre grandes potencias, Japón y Estados Unidos serían un claro ejemplo de ello.

17 Braverman, H.: *Trabalho e Capital Monopolista*. Guanabara Editora, Río de Janeiro, 1987.

2.1. Hacia una bioética fundada en condiciones históricas y materiales

Las posiciones mencionadas en el capítulo anterior desempeñaron un rol central en cada uno de los debates desarrollados en el seno de la bioética.

Si bien es cierto que, en bioética, algunos conflictos son de larga data, de modo que la aparición de estas teorías no los inaugura, hay algunos problemas bioéticos que tienen la particularidad de instalar ciertos debates en la sociedad. La aparición del Informe Belmont, como consecuencia de la consternación social que provocó el ensayo Tuskegee o la investigación con seres humanos sobre la evolución de la hepatitis B, instala el debate en torno de los principios de la ética médica. Allí se declara que las situaciones que se plantean en el área de la investigación sobrepasan en complejidad al Código de Núremberg y que, por lo tanto, en la mayoría de los casos muestra una operatividad deficiente. Es así que hasta los años noventa aproximadamente, los problemas en bioética, como vimos anteriormente, fueron abordados desde una perspectiva fundada en los principios, matizados de vez en cuando con un debate de carácter consecuencialista. Como expresamos más arriba, estas teorías no fueron obstáculo para que la industria los infringiera. Por ejemplo, casi dos décadas después de inaugurada la comisión que elaborara el Informe Belmont, estalla el escándalo por las investigaciones para reducir la transmisión perinatal del HIV, en donde se denuncia el tratamiento con placebo (aunque ya existía tratamiento para el HIV) de grupos de control en Africa y República Dominicana. Los patrocinantes eran institutos de Estados Unidos. Ya en 1994, *Clinical Trial Group 076 -AIDS-*, para probar la reducción de la infección vertical por HIV, realiza un ensayo randomizado (Tealdi, 2003). Pero recién en el año 1997, Lurie y Wolfe (Lurie, Wolfe, 1997) denuncian estudios de transmisión vertical de HIV en Africa y República Dominicana, y de infección tuberculosa de pacientes HIV en Haití y Uganda. Los grupos de control habían sido tratados con placebo y la justificación fue que el no-tratamiento era el estándar local (Tealdi, 2003).¹⁸

Desafortunadamente, ejemplos recientes como éste abundan, tal como veremos en capítulos subsiguientes.

La polémica que se desarrolla actualmente en torno de la ética de la investigación tiene este eje: la industria farmacológica, particularmente en países de América Latina, utiliza las investigaciones multicéntricas, en las cuales busca acrecentar sus ganancias evadiendo la discusión en torno de los derechos humanos básicos. Vulnerando no sólo los derechos de los sujetos de investigación, sino la accesibilidad

¹⁸ Tealdi, J.C.: "Ética de la investigación: el principio y el fin de la bioética", *Summa Bioética* -órgano de la Comisión Nacional de Bioética-, México, Año I, Número Especial, septiembre de 2003, págs. 69-72.

de la población toda a esos medicamentos. Por eso, cobra gran interés el problema de la *pertinencia* que, a la hora de decidir, debería ser el criterio fundamental para la elaboración de un proyecto de investigación. La *pertinencia* establece el grado de necesidad e importancia del proyecto dentro del campo disciplinar en que se inscribe y su adecuación e idoneidad para la realidad en que será aplicado. Guarda relación de afinidad y eficacia con las necesidades del entorno social, con las que es congruente. Es sobre todo de interés para países con recursos limitados. Por eso, la *pertinencia* suele cuestionarse, cuando un país es anfitrión de una investigación cuyos resultados únicamente son relevantes y beneficiosos para la nación patrocinante. Donde escasean los recursos para investigar, es preciso seleccionar aquellos estudios que más relevantes sean para la sociedad-anfitrión. Este requerimiento es formalizado teniendo en cuenta el "valor social" de la ciencia. Por eso, a la hora de evaluar las condiciones éticas de una investigación, lo principal que se tiene en cuenta es si cuenta con una proporción favorable entre los beneficios previstos y los riesgos que involucra (este punto lo analizaremos junto al análisis de las regulaciones).

Para continuar, tanto los análisis propuestos por una teoría de los principios como una consecuencialista son insuficientes para resolver este tipo de problemas, ya que dentro de las cuestiones que aborda la bioética aparecen aristas que muestran la necesidad de incorporar otros parámetros. Esto último merece una observación más detenida, dado que reviste distintos aspectos.

En efecto: las teorías antes enunciadas exhiben límites a la hora de explicarnos por qué, aunque existan regulaciones destinadas a controlar este tipo de investigaciones, las mismas siguen desarrollándose al margen de tratados internacionales, normativas y declaraciones. A partir de constatar tales límites, en el presente trabajo hemos buscado incorporar ciertas premisas del materialismo histórico. Si de lo que se trata entonces es de no perder de vista los hechos y al mismo tiempo ubicarse en la posición de agente de los acontecimientos, expondremos criterios que, según esta perspectiva, tengan la potencialidad de introducir en el análisis, aquello que -en el lenguaje del *materialismo histórico*- se conoce como *condiciones materiales* dentro del armado conceptual de una teoría. Y que además incorpore a su análisis, el devenir y los cambios que acontecen en la historia.

El primer criterio a destacar, es el de considerar la realidad como *proceso*, como una materia sujeta a desarrollo histórico capaz de atravesar por diferentes etapas. Desde esta concepción materialista, la historia se desenvuelve en distintas fases sucesivas, legitimadas por épocas determinadas que en el transcurso del devenir, indefectiblemente y por la misma dinámica de lo real, serán reemplazadas por formas nuevas:

[...] la gran idea cardinal de que el mundo no puede concebirse como un conjunto de objetos terminados sino como un conjunto de procesos en el que las cosas parecen estables, al igual que sus reflejos mentales en nuestras cabezas, los conceptos, pasan por un cambio ininterrumpido, por un proceso de devenir y desaparecer[...].¹⁹

En esta primera aproximación al marco conceptual mencionado es conveniente dejar en claro que no se trata ni de un determinismo en el cual el hombre es una hoja al viento llevada por fuerzas ajenas a él, ni de una concepción mecanicista en la cual todo se resuelve en base a un sólo factor -en este caso, el económico. Esta concepción dinámica sólo puede ser entendida poniendo en el centro a la acción humana, como motor y, por lo tanto, al hombre como agente de la historia. Para precisar aún más esta concepción, la delimitaremos de la filosofía idealista apoyada en una metafísica que tiene como punto de partida las diferentes etapas por las que atraviesa el espíritu. Muy por el contrario, tomando el mismo método de análisis, se pone de cabeza la concepción idealista para así superar una teoría estática por una filosofía de la praxis, dinámica de la actividad humana, por la cual el hombre, en tanto agente, se produce a sí mismo. De esta manera, la historia es el escenario en donde se desenvuelve la lucha entre, por un lado, las fuerzas conservadoras que pujan por la permanencia de aquellas formas ya constituidas y, por el otro, fuerzas que presionan por la expansión y que sólo pueden crecer rompiendo las fuerzas ya existentes. Por eso, es de fundamental importancia incorporar a cualquier análisis el *movimiento* de la vida real y no la biopsia de una materia inerte. La primera consecuencia de ello es que se acaba con la idea de “una verdad absoluta y definitiva y de estados absolutos de la humanidad, congruentes con aquella. Ante esta filosofía, no existe nada definitivo, absoluto, consagrado; en todo pone de relieve su carácter perecedero y no deja en pie más que el proceso ininterrumpido del devenir y del perecer”²⁰. Esto no implica un sesgo relativista, en donde “todo o nada vale”, sino más bien al afirmar la inexistencia de estados absolutos de la humanidad en las diferentes etapas de un proceso, se destaca el carácter histórico de las ideas, nociones, creencias, hábitos que componen una sociedad.

Decíamos que esta confrontación entre variables estáticas -conservadoras y factores de dinamismo y creación de nuevas figuras, que componen lo real, se desarrolla en diferentes fases y en el interior de las sociedades humanas. La forma en que se resuelve la tensión entre las fuerzas ya constituidas, estáticas, y las fuerzas dinámicas que pugnan por expandirse, por ejemplo para el marxismo,

19 Engels, F.; Plejanov, G.: *Ludwig Feuerbach y el fin de la filosofía clásica alemana*, Ed. Siglo XXI, Cuadernos del Pasado y el Presente, 1975, página 49.

20 Ibíd., página 22.

es a través de la lucha de clases. En el desenvolvimiento material de su existencia, los hombres alumbran, por un lado, *las formas de producción* (y relaciones de propiedad) y, por el otro, *las fuerzas de producción*. Dijimos que estos conceptos relativos a la economía no implican un reduccionismo de la dinámica social en este único factor. Pero sí implican, y en relación con las ciencias sociales, la comprensión de su necesidad a partir de que:

[...] la figura acabada de las relaciones económicas, tal como se muestra en la superficie, en su existencia real y, por ende, también en las ideas mediante las cuales los portadores y agentes de esas relaciones tratan de cobrar clara conciencia a su respecto, difiere mucho y es de hecho inversa, antitética a su figura medular interior, esencial pero encubierta, y al concepto que le corresponde.

Por esto mismo, y siempre siguiendo a Marx, “[...] toda ciencia sería superflua si la forma de manifestación y la esencia de las cosas coincidiesen directamente”.²²

Al introducir en la realidad social el “escalpelo” de la economía política y su crítica, en palabras de Rosa Luxemburgo, Marx identifica un conjunto de leyes que regulan las relaciones que los hombres establecen entre sí en el marco de la producción social, las cuales, a su vez, son independientes de la voluntad de los hombres. A su turno, son esos mismos hombres los cuales, al asumir la conciencia de tales leyes y de sus consecuencias convulsivas, constituyen los factores de la historia. Así, no sólo se supera el idealismo hegeliano sino el naturalismo de Ludwig Feuerbach, que ubica a los hombres frente a la naturaleza sin percibir que es la propia humanidad la que, en lucha consigo misma, va desenvolviéndose a través de la acción autotransformadora. Con esto se completa la transición hacia el historicismo. De allí, la caracterización de que frente a las contradicciones generadas por unas relaciones de producción que comienzan a chocar con las fuerzas de producción existentes los hombres arriban a la necesidad de alterar las primeras a través de una praxis revolucionaria. Casi parafraseando a Karl Marx: cuando coinciden la modificación de las circunstancias con la acción humana, estamos frente a una acción práctica-revolucionaria.

Esta síntesis apretada de ninguna manera agota la riqueza de esta perspectiva, pero para nuestro propósito, marca las siguientes pautas de nuestra investigación:

- 1) Dada la dinámica de la historia, la actividad humana y el conocimiento mismo, en cuanto proceso, es preciso el rechazo de cualquier pensamiento dogmático:

[...] la verdad que debía conocer la filosofía no era ya una colección de tesis dog-

21 Marx, K.: *El capital*, Tomo III, p. 235.

22 Ibíd., pp. 870.

máticas fijas, que una vez encontradas, sólo haya que aprenderse de memoria; ahora, la verdad residía en el proceso mismo de conocer, en la larga trayectoria histórica de la ciencia, que, desde las etapas inferiores, se remonta a fases cada vez más altas de conocimiento, pero sin llegar jamás, por el descubrimiento de una llamada verdad absoluta, a un punto en que ya no pueda seguir avanzando, en que sólo le reste cruzarse de brazos y sentarse a admirar la verdad absoluta conquistada.

- 2) Son los hombres quienes hacen la historia, a través de la actividad revolucionaria, práctico-crítica. y en base a condiciones muy concretas: “Todo lo que mueve a los hombres tiene que pasar necesariamente por sus cabezas; pero la forma que adopte dentro de ellas depende en mucho de las circunstancias”.²⁴ Por último, no hay que olvidar que este proceso está determinado por las condiciones materiales de vida.
- 3) Es innegable el carácter político que adopta la lucha de clases, en la cual existe una clase oprimida y otra dominante. Ahora bien, la forma que esta última adopta para la defensa de sus intereses es el Estado, y con él, se corporiza el primer poder ideológico sobre la clase oprimida. Las ideologías que más alejadas se encuentran de su base material, justamente son la filosofía y la religión:

“Feuerbach no ve, por tanto que el ‘sentimiento religioso’ es también un ‘producto social’ y que el individuo abstracto que él analiza pertenece, en realidad, a una determinada forma de sociedad”.²⁵

- 4) A partir de la teoría de Charles Darwin y la teoría de la transformación de la energía, el conocimiento también debe ser analizado como proceso. En contraposición a la ciencia moderna, que trabajaba con objetos estáticos y fijos.

2.1.1 Implicancias de este marco conceptual en la bioética

A partir de estas premisas metodológicas, la primera cuestión será la de situar el debate que nos ocupa sobre bioética en un marco histórico concreto. Esto es, el de las relaciones sociales imperantes en América Latina. Las caracterizaré como marcadas por la polarización extrema entre las clases sociales, por un lado, y por el otro, de subordinación económica y política de sus Estados a los países centrales, los cuales, por otra parte, albergan a los grandes conglomerados empresariales de la industria farmacéutica.

23 Ibid., página 21.

24 Ibid., página 55.

25 Feuerbach, L.: *La Filosofía del Futuro. Marx, Karl, Tesis sobre Feuerbach*, Ediciones Calden, Argentina, 1969, página 159.

A su turno, esta cuestión debe ser vinculada con el propio devenir de la industria farmacéutica en los países desarrollados. Son conocidas, en este plano, las alusiones a lo que se conoce como el agotamiento del ritmo innovativo de la industria en el último cuarto del siglo XX²⁶, ello, luego del auge que tuvo lugar en el desarrollo de nuevas moléculas durante el período inmediatamente posterior a la postguerra. Por un lado, esta declinación se encuentra asociada a una tendencia similar observada en la economía y la industria del mundo desarrollado, cuyo punto de inflexión se registra con la ruptura de los acuerdos de Breton Woods en 1971 -cuando la primera potencia económica del mundo admite que ya no puede mantener la paridad entre el dólar y el oro- y la primera crisis petrolera internacional en 1973. Estos acontecimientos marcan el fin del llamado “cuarto de siglo dorado” de la economía capitalista que prosiguió al fin de la Segunda Guerra Mundial. Una de las manifestaciones de aquel período consistió, precisamente, en el auge de los desarrollos farmoquímicos, concentrados principalmente en el tratamiento de patologías infecciosas²⁷. Pero ya en la segunda mitad de los años sesenta, esta industria comenzó a vivir su propia declinación, signada por una fuerte caída en el número anual de nuevas moléculas y especialidades introducidas en el mercado. Un importante autor argentino²⁸ atribuye esta evolución a dos factores principales: a) las regulaciones introducidas en Estados Unidos por la FDA a partir de la llamada “enmienda Kefauver-Harris”, colocando nuevas exigencias en materia de comprobación de la eficacia terapéutica de las nuevas especialidades que pretendían introducirse en el mercado. Estas normativas extendieron el período de pruebas y ensayos previos a la introducción al mercado de las especialidades medicinales, aumentando por tanto los costos de la gran industria farmacéutica; b) el agotamiento de las rutas de investigación relacionadas con los antibióticos, y el trabajo en otras áreas -enfermedades nerviosas y cardiovasculares- con mayores exigencias en todas las fases del proceso de investigación y desarrollo. La combinación de ambos factores, junto a la ya citada desaceleración económica internacional, condujo a una caída en los retornos sobre la inversión -tasa de ganancia- de la industria farmacéutica. Y, en consecuencia, a la búsqueda de estrategias dirigidas a contrarrestar esa declinación de beneficios.

Es aquí donde el marco histórico de esta industria se cruza con los problemas de la bioética. En efecto: al describir las estrategias empleadas para recuperar ganancias, el propio Jorge Katz señala como elemento clave a la llamada “descentralización de los gastos en I&D (Investigación y Desarrollo)”²⁹, esto es, el traslado de estas actividades a otras regiones del mundo: “Durante el curso del período 1960-

26 Katz, Jorge: “El escenario farmacéutico y farmoquímico en los países desarrollados”, cap. 1 de *Apertura y desregulación en el mercado de medicamentos*, Jorge Katz (ed). CEPAL/IDRC, Alianza Editorial, 1997.

27 Ibid.

28 Ibid.

29 Ibid..

1975 la proporción del gasto global de I&D realizado por el sector fuera de Estados Unidos pasa de 5 a 15% indicando ello el creciente interés por operar en países con un marco regulatorio más laxo en lo que a control innovador se refiere. La descentralización del gasto en I&D tenía tres objetivos básicos: i) reducir el monto global de lo gastado en investigación a partir de los menores costos que este tipo de actividades tiene, por ejemplo, en países europeos; ii) lanzar anticipadamente nuevos productos en mercados en los que el “clima” regulatorio fuera más benigno que en los Estados Unidos; y iii) aprovechar externalidades asociadas a la presencia de distintas “excelencias” nacionales en campos biológicos, genéticos, inmunológicos, etc., de diversas escuelas médicas europeas”.³⁰

En particular, en los puntos i) y ii) señalados por este autor, encontramos, en las determinaciones materiales de la industria farmacéutica, una convincente explicación acerca del origen de las investigaciones “multicéntricas”, sobre todo en los países pobres. En los próximos capítulos, aportaremos nuevas y actuales evidencias respecto de esta carrera por la reducción de costos de la gran corporación farmacéutica, y sus consecuencias éticas, sociales y regulatorias sobre los Estados y la población de países emergentes, tales como Argentina.

Conclusiones metodológicas

Tomando en cuenta el dinamismo inherente a lo real, la bioética debe redefinirse constantemente, no sólo en lo que respecta a sus problemas, sino también en cuanto a su método y los obstáculos que debe sortear. Ello se aprecia, por ejemplo, en las sucesivas transformaciones del objetivo de las investigaciones, sobre todo en las modificaciones que en ellas se suceden a raíz de su comercialización y de los cambios en la industria, y en los modelos de atención de la salud. Son los beneficios económicos los que mueven a esta apropiación de los productos de la tecno-ciencia (término que aparece justamente en los años setenta). Vale decir que el incremento de los costos investigativos, por las razones antes expuestas, agudizó la necesidad de tornar más rígido al régimen de derechos de propiedad sobre las nuevas especialidades (patentes). Con lo cual, tratándose de las investigaciones, la premisa *time is money* (“el tiempo es dinero”) cobra un significado especial. Esta mayor severidad en el régimen de patentes tuvo lugar con la introducción de los llamados TRIPS o en español ADPICs (Aspectos del Derecho de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio), los cuales, a partir de 1994, redujeron sustancialmente la posibilidad de un desarrollo farmoquímico soberano para los países dependientes.

Para poner otro ejemplo: el proyecto genoma humano no sólo abrió las puertas al conocimiento de los genes sino también al negocio del patentamiento de los mismos. La pregunta es: ¿sólo podrán acceder a los beneficios de estos descubrimientos quienes puedan pagarlo?

Además, no se puede obviar la función legitimadora de un determinado orden social que cumplen ciertos discursos emanados de la autoridad religiosa. Por esto, y en la concepción del conocimiento mismo como proceso, se deben evitar los dogmatismos o aquellas verdades establecidas de una vez y para siempre. Para ello se hace necesario tener como norte el debate y dar la bienvenida a todo elemento polémico que aliente a la discusión. Para decirlo brevemente: la propuesta de una bioética laica se impone frente a cualquier debate en oposición a una bioética confesional.

Cuando se habla de contextualizar los problemas, se considera que es de la más urgente necesidad realizar un análisis a la luz de datos que provengan de la realidad social en cuestión. Para ilustrar esto, tomemos el caso de la polémica en torno de la política sanitaria aplicada al problema de la salud reproductiva por un

lado y la legalización del aborto por el otro. Estos problemas necesitan ser debatidos, por ejemplo, a la luz de las estadísticas del aumento de la pobreza, de muerte materna, de embarazos adolescentes, etc.

Para concluir, son los hombres quienes hacen la historia a través de la praxis autotransformadora, convirtiéndose en sujetos de la misma, en su lucha constante por transformar la realidad. Por esto mismo, la bioética no puede limitarse a un carácter reflexivo sobre los avances de las nuevas tecnologías. Quienes nos dedicamos a ella, debemos tomar un carácter activo para garantizar el cumplimiento de los derechos de los oprimidos y los vulnerados. Por eso, no es casual que cuando la ética asume este reto, se alcen las protestas en contra de ella, en nombre del avance de la ciencia y la investigación. Esta es la acción transformadora que debe llevar adelante la bioética en lugar de tener un papel pasivo frente a los cambios y perder la posibilidad de constituirse en agente de la propia historia. Este carácter crítico y transformador de la bioética, procuraremos desarrollarlo en la parte final de esta tesis.

Capítulo III

Abordando tres problemas de ética de la investigación

3.1. Conceptos introductorios para el abordaje de los protocolos en investigación farmacológica. Descripción de las técnicas de investigación con células madre y de las técnicas tradicionales de reproducción asistida

Para el abordaje de los problemas, uno de los desafíos de la bioética es conocer acerca de las cuestiones que analizará. Hacerlo, supone un compromiso por parte del investigador para asimilar los rudimentos o herramientas básicas conceptuales con las cuales abordará los temas. Por esta razón, en este capítulo se describirán los conceptos y etapas introductorias para el abordaje de los tres problemas mencionados al inicio. Indagaremos qué son los protocolos en investigación farmacológica, luego realizaremos una descripción de las técnicas de investigación con células madre, para concluir con una referencia acerca de las técnicas tradicionales de reproducción asistida.

La forma de introducirnos en estos temas será mostrar la descripción que se hace de ellos. Partiremos de los conceptos más generales hasta llegar a los estudios farmacológicos. El punto de partida serán los estudios clínicos definidos por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) como:

[...] investigaciones médicas en las que se evalúan medicamentos, tratamientos o dispositivos médicos, con el objetivo de diagnosticar su eficacia y seguridad. Requieren la participación voluntaria de personas tanto sanas como enfermas y tienen como finalidad evaluar nuevos tratamientos, contribuir al diagnóstico de enfermedades, encontrar maneras de prevención y mejorar la calidad de vida de las personas. Los estudios clínicos proporcionan evidencia científica sólida, que constituye la base de las decisiones terapéuticas y contribuye a mejorar la atención de la salud de la población.³¹

31 ANMAT: disponible en: http://www.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/consultas/ensayos_clinicos/principal.asp

Dentro del campo de los estudios clínicos, la farmacología clínica es la especialidad médica que evalúa los efectos de los fármacos en los seres humanos.

Elegimos como un buen ejemplo, un paper de la *Revista Farmacia Hospitalaria* que, en apariencia, tiene una finalidad pedagógica, esto es, para ser leída entre profesionales de disciplinas afines, con lo cual instala información y contenidos legitimados por dicha comunidad. Allí definen a la investigación clínica como una [...] “investigación sistemática sobre las personas cuyo objetivo expresado es el de contribuir a alcanzar un conocimiento generalizable”³² (Idoate, A. & Idoipe, A., Investigación y ensayos clínicos). También vamos a tomar, a modo de ejemplo, las definiciones “oficiales”. Hay una doble finalidad en una elección con estas características: por un lado, la más sencilla, que es la de exponer a modo de ejemplo, las definiciones estandarizadas y, por otro lado, mostrar un tipo de versión “oficial” y naturalizada entre profesionales de la salud que, de alguna manera, expone los supuestos que hay en este tipo de definiciones. Por ejemplo, para un importante porcentaje de la comunidad científica no tiene carácter de obligación que el sujeto que interviene en calidad de probando en la investigación clínica obtenga un beneficio con su participación en el protocolo, puesto que el fin último de dicha investigación es “servir al bien común generando un conocimiento útil para mejorar la práctica médica o la salud pública”. Es así que se establece una diferencia entre la investigación clínica y la práctica clínica, puesto que los fines son diferentes, aunque no necesariamente se excluyan entre sí. Para ser más claros: el objetivo de la práctica clínica es “[...] diagnosticar, prevenir, tratar o cuidar una enfermedad o condición en un individuo o grupo de individuos particular, con el objetivo de satisfacer sus necesidades y beneficiar a esos individuos”³³. Por ello, las acciones realizadas son para propiciar el bienestar del sujeto interviniente. En esta explicación se da por supuesto que la participación en la investigación clínica puede también cubrir las necesidades de salud siendo un beneficio para el paciente ya que le posibilita el acceso a cuidados superiores, legitimando el hecho que “en general los sujetos participantes no se benefician directamente de los resultados de la investigación”³⁴. Si entiende que aquellos estudios que no tengan como beneficiarios a la comunidad o a los sujetos que intervienen en el proceso de investigación, no debería ser considerada una investigación clínica.

El procedimiento por el cual se desarrolla esta investigación se denomina *ensayo clínico* y se denomina así a:

32 Idoate García, A.; Idoipe, Tomás A.: *Revista de la Sociedad española de formación hospitalaria*. Disponible en: <https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/ftomo1/cap24.pdf>

33 Ibíd.

[...] toda evaluación experimental de una sustancia o medicamento, a través de su administración o aplicación a seres humanos, que puede tener diferentes fines: observar los efectos farmacodinámicos, ver cuál es su eficacia para una indicación terapéutica, o sus reacciones adversas para establecer su seguridad.³⁴

Las características de los ensayos clínicos, según estos autores, es que son prospectivos, puede emplear intervenciones, grupo control y ser randomizados (esto es un ideal a alcanzar) y también consideran que las condiciones ideales es que sean a doble ciego y que puedan desarrollarse en una muestra. Los ensayos clínicos tienen diferentes clasificaciones que dependen de la finalidad, la relación con el investigador y el centro hospitalario, con la metodología, el procedimiento seguido para la asignación del tratamiento o finalmente el diseño con el que se realice. En este contexto, vamos a detenernos en la definición de los estudios en farmacología clínica definidos por ANMAT de la siguiente manera:

Un estudio en farmacología clínica es un estudio sistemático científico realizado con un IFA (ingrediente farmacéutico activo) aplicados 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 IFA con el objeto de establecer su eficacia y seguridad.³⁵

En lo que respecta a su finalidad, el desarrollo de nuevos fármacos, desde que se realizan los primeros estudios en animales hasta su comercialización, consta de un proceso con diferentes etapas, en las que los ensayos clínicos tienen una gran relevancia. Lo cierto es que cuando la molécula ya fue sintetizada y realizados los primeros estudios de toxicidad en animales se inicia el desarrollo de las fases. ANMAT establece estas fases:

Fase I: Introducción inicial de un nuevo IFA en seres humanos para determinar su metabolismo, acciones farmacológicas, efectos secundarios con dosis crecientes y, si fuera posible, de obtener evidencia temprana sobre la eficacia. Incluye el estudio de variaciones entre sub-poblaciones e interacciones con ingesta de alimentos u otros fármacos. Estos estudios fundamentan el uso del producto en las fases sucesivas. Típicamente, los estudios de Fase I son monitoreados muy cercanamente y pueden ser llevados a cabo en sujetos voluntarios sanos o en alguna ocasión en pacientes.

Fase II: En esta fase se determinan la eficacia y la seguridad de diferentes rangos de dosis. De ser posible, también, se establecen las relaciones dosis-respuesta, con

34 Ibíd.

35 Idoate García, A.; Idoipe, Tomás A.: *Revista de la Sociedad española de formación hospitalaria*. Disponible en: <https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/ftomo1/cap24.pdf>

el objeto de obtener sólidos antecedentes para el diseño de estudios terapéuticos ampliados (Fase III).

Fase III: Estudios realizados en grandes y variados grupos de participantes con el objetivo de determinar tanto el balance beneficio-riesgo a corto y largo plazo de la o las formulaciones propuestas, como el valor terapéutico relativo de manera general. Se exploran el tipo y perfil de las reacciones adversas más frecuentes y las características especiales del IFA como, por ejemplo, las interacciones clínicamente relevantes y los factores modificatorios principales del efecto, tales como la edad, etc.

Fase IV: Estudios llevados a cabo luego de aprobada la comercialización del IFA para establecer el valor terapéutico, aparición de nuevas reacciones adversas y/o confirmación de la frecuencia de las conocidas y las estrategias de tratamiento³⁶

Para el Laboratorio Pfizer, las fases son menos complejas:

Fase I: Comprende las primeras pruebas del medicamento, se identifican los elementos de seguridad, tolerancia y dosificación.

Fase II: Tiene como objetivo probar los efectos del medicamento sobre una enfermedad en particular (se miden efectos colaterales, eficacia, riesgos potenciales, etcétera) y encontrar la mejor forma de administración (inyecciones, tabletas, etcétera).

Fase III: El medicamento es probado en grupos de control más amplios (hasta de 700 personas).

Fase IV: Son estudios de post mercadeo que tienen lugar una vez que el medicamento ha sido aprobado por las autoridades competentes³⁷

La duración completa del proceso previo a su comercialización varía entre los diez y doce años.

Un número significativo de los ensayos clínicos (en especial los de fase III) son estudios multicéntricos. Vamos a utilizar una definición de la *Revista Argentina de Urología*: “Como [...] un estudio clínico controlado que se realiza en diferentes hospitales bajo una dirección única y un protocolo unificado, con el objetivo de determinar la efectividad o no de lo que se está probando”.³⁸

36 ANMAT, disponible en: http://www.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/consultas/ensayos_clinicos/acerca_de_efc.asp

37 Pfizer, disponible en: <http://www.pfizer.com.mx/content/etapas-de-investigaci%C3%B3n-de-un-medicamento#.Wgn-qlvWzIU>

38 Revista Argentina de Urología: Disponible en: <http://www.revistasau.org/index.php/revista/article/viewFile/2443/2392>

Posteriormente, se abordará este tema en mayor profundidad, dado que esta definición ‘técnica’, no agota las caras que tiene un estudio multicéntrico y mucho menos en América Latina.

En el caso de la investigación con células madre, según la Comisión Asesora en Terapias Celulares y Medicina Regenerativa del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva se remonta a la segunda mitad del siglo XX cuando se aíslan las células madre hematopoyéticas y las células medulares estromales o mesenquimales. Las primeras se caracterizan por la capacidad de formar todos los tipos de células sanguíneas del cuerpo y las segundas comprenden una población mixta capaz de generar células del hueso, cartílago, grasa y tejido conectivo fibroso. Lo que distingue a las células madre de otras células es, en primer lugar, su gran capacidad para renovarse. Además, y bajo ciertas condiciones fisiológicas o experimentales, pueden ser inducidas para convertirse en células con otras funciones específicas -musculares, cardíacas, pancreáticas. En animales y humanos, la investigación científica se orienta hacia dos clases de células madre: las embrionarias y las adultas.

Las primeras pueden provenir de embriones que se obtienen por fertilización in vitro y que -dado el número de células- se denominan blastocito, pudiendo convertirse en cualquier tipo de célula del cuerpo porque son pluripotentes. A diferencia de éstas, una célula madre adulta es una célula indiferenciada, encontrada entre otras diferenciadas en un tejido o en un órgano del adulto. Pueden autorrenovarse y diferenciarse para producir los principales tipos especializados de célula del tejido o del órgano. Algunos científicos utilizan el término célula madre somática en vez de células madre adultas, lo cierto es que están limitadas a generar los mismos tejidos del órgano en el cual residen. Hay consenso en que la investigación con células madre adultas tiene la ventaja de no generar rechazo del organismo, ya que las propias células del paciente pueden ampliarse en los cultivos para después ser reintroducidas en el organismo. Naturalmente, todo este desarrollo viene generando considerables expectativas desde hace años. En relación con lo que afirman muchos investigadores, las promesas son desproporcionadas en relación con aquellos procedimientos que sí han demostrado su eficacia terapéutica y que, al menos en un tiempo razonable, no han presentado riesgos secundarios indeseables. Objetivamente, sólo algunos tratamientos han logrado superar las etapas experimentales en pacientes y ya fueron aprobados por los organismos de control. En Argentina, la Comisión Asesora en Terapias Celulares y Medicina Regenerativa del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva especifica que:

Los únicos tratamientos seguros son aquellos destinados a enfermedades de la sangre que se curan con trasplante de médula ósea. Ejemplos de ello son: el tratamiento de algunos tipos de cáncer, como ciertas leucemias o mielomas; las anemias aplásticas; enfermedades hereditarias, como el Síndrome de Inmunodeficiencia combinada severa, adrenoleucodistrofia, osteopetrosis, entre otros. En la actualidad existen dos tipos de procedimientos de eficacia terapéutica comprobada: el trasplante alogeneico (obtenidas de un donante humano) de células madre de médula ósea, sangre periférica y cordón umbilical, el autotrasplante de células madre de médula ósea y sangre periférica para tratar enfermedades curables con trasplante de células progenitoras hematopoyéticas.³⁹

Esto genera interés en innumerables personas que ven la posibilidad de acceder al tratamiento de enfermedades hasta ahora incurables. Pero, repetimos, hasta hoy los únicos procedimientos establecidos son aquellos destinados a enfermedades que se curan con trasplante de médula ósea. Al margen de estos procedimientos reconocidos públicamente, no existe evidencia científica capaz de probar la eficacia de muchos autotransplantes celulares que actualmente son promocionados por centros médicos privados.

En los últimos años, en Argentina hay una marcada promoción médica y comercial orientada a las propiedades de las células madre de la sangre del cordón umbilical. Estas aparecerían no solamente como fuente de células progenitoras hematopoyéticas para ser utilizadas en potenciales trasplantes en enfermedades hematológicas o malignas en general, sino que resaltan la posibilidad de originar una variedad de células y/o tejidos útiles para el tratamiento de otro tipo de enfermedades. Esto es lo que ofertan los bancos privados que venden el servicio de colecta, procesamiento y almacenamiento de las células de la sangre de cordón y placenta para potencial uso propio y de familiares directos.

Figura (ejemplo)

³⁹ Comisión Asesora en Terapias Celulares y Medicina Regenerativa del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva. Disponible en: <http://www.celulasmadre.mincyt.gob.ar/celulasmadre.php>



El valor de esta sangre radica en su alto contenido en células madre y en consecuencia la propiedad de reproducir todas las células que contiene la sangre humana cuando se infunde a pacientes que lo necesitan. Por ello estas células son útiles para realizar trasplante de médula ósea en pacientes que necesitan este procedimiento. A diferencia de los bancos privados, sólo el banco público brinda un procedimiento de guarda de dichas células en forma gratuita. Lo cierto es que para las familias que realizan la guarda privada de sangre de cordón umbilical, la probabilidad de necesitarla en el futuro es baja. Tampoco constituye una garantía almacenarla para una probable enfermedad por innumerables motivos: no está comprobado que pueda ser utilizada, la cantidad de sangre del cordón umbilical guardada podría no ser suficiente o apta para el tratamiento indicado, etc. La legislación en Argentina, por lo menos, supone una relación contractual basada en la buena fe, pero sin garantías de ningún tipo para una de las partes. No se garantiza la información, por ejemplo, y esto se ve en cualquiera de las promociones a las que se puede acceder fácilmente. Se destacan propiedades curativas de difícil comprobación ya que no hay evidencia clínica que las respalde, claramente con fines comerciales. Por ello mismo, la comisión asesora de células madre asegura que “todo uso de células madre de la sangre de cordón umbilical, que no sea el trasplante de médula ósea, es experimental”⁴⁰

Dicha experimentación exige un protocolo de investigación y sólo será un tratamiento establecido, luego de pasar por diferentes fases preclínicas y clínicas de investigación. La implementación de protocolos de investigación clínica debe

⁴⁰ Comisión Asesora en Terapias Celulares y Medicina Regenerativa del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva. Disponible en: <http://www.celulasmadre.mincyt.gob.ar/celulasmadre.php>

ser gratuito para el paciente, incluyendo todos los gastos que el tratamiento exigiere, y requiere la aprobación de la autoridad competente, en este caso, el Instituto Nacional Central Unico Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI). Los datos concretos que ofrece la comisión asesora son los siguientes:

- 1) según los últimos datos publicados, la probabilidad de utilización terapéutica de las células madre de la sangre del cordón umbilical es extremadamente baja, calculándose en 1/20.000;
- 2) la utilización de células madre de la sangre del cordón umbilical posee eficacia terapéutica comprobada para ciertas enfermedades tratables mediante trasplante de médula ósea;
- 3) no existe ninguna evidencia clínica que indique su eficacia terapéutica en otras enfermedades como Parkinson, Alzheimer, diabetes, etc.;
- 4) no existe evidencia científica sobre la viabilidad que tendrían estas células si permanecieran guardadas durante varias décadas. Con la siguiente conclusión: “Todo lo arriba señalado, descarta la posibilidad de definir a estas células como un ‘seguro biológico’ para el futuro niño.”⁴¹

En relación con las Técnicas de Reproducción Asistida están indicadas para aquellas personas que no obtienen un embarazo después de un año de mantener relaciones sexuales sin protección. Se denominan Técnicas de Reproducción Asistida “a todas aquellas técnicas por las cuales se unen en forma artificial a las gametas femenina (óvulos) y masculina (espermatozoides) con el objetivo de propiciar un embarazo.”⁴²

Las TRA se pueden clasificar en dos grupos: 1) técnicas de baja complejidad: por ejemplo, inseminación artificial que consiste en el depósito de espermatozoides en forma artificial en el útero, y 2) técnicas de alta complejidad: fecundación *in vitro*, Inyección Intracitoplasmática de Espermatozoides -ICSI-, Diagnóstico Genético Preimplantacional, vitrificación, etc. La más frecuente es la Fecundación In Vitro -FIV-, que consiste en unir un óvulo y un espermatozoide en laboratorio para crear un embrión, que posteriormente será transferido al útero.

Es un proceso que consta de diferentes etapas: la primera es la estimulación ovárica controlada con el fin de obtener un número de folículos adecuado que permita la maduración de varios óvulos, cuyo proceso se va monitoreando por ecografía transvaginal. Al momento que se considera que los folículos tienen el tama-

⁴¹ Comisión Asesora en Terapias Celulares y Medicina Regenerativa del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva. Disponible en: <http://www.celulasmadre.mincyt.gob.ar/celulasmadre.php>

⁴² Técnicas de Reproducción Asistida - Nascentis, disponible en: www.nascentis.com/tecnicas_reproduccion_asistida

ño adecuado, se realiza una punción folicular, planificada sobre la base de los valores medidos de estradiol y la hormona HCG (la cual propicia la ovulación). Una vez que se obtienen los óvulos, se incuban con los espermatozoides durante unas 19 horas en laboratorio. Pasado este tiempo se observa si se ha conseguido la fecundación con la aparición de dos pronúcleos. Esto es lo que se conoce como ‘cultivo de embriones’, que permanecen en este estado alrededor de 3-5 días, y en los cuales se está atento a la división celular de los mismos, que deberán pasar por los estadios de cigoto, 4 y 8 células, mórula y blastocisto.

Una vez cumplido este proceso, ya se puede realizar la transferencia embrionaria al útero. Aquellos embriones que no son transferidos, se pueden crioconservar mediante un proceso conocido como *vitrificación*. Con esta técnica se espera que la mujer no tenga que realizar nuevamente todo el proceso de estimulación ovárica en caso de tener que hacer un segundo intento.

Otra técnica menos frecuente pero que consiste en una complejización de la FIV, es la Inyección Intracitoplasmática de Espermatozoides.

La primera etapa es similar a la FIV, pero posteriormente a la obtención de los óvulos, se selecciona un espermatozoide bajo el microscopio y se introduce en el interior del óvulo mediante una microaguja. El posterior desarrollo embrionario, evaluación de la calidad y transferencia embrionaria se realiza de la misma manera que la FIV. Tiene la ventaja de ofrecer buenos resultados en casos de problemas de espermatozoides con dificultades para fecundar.

Por último, está el Diagnóstico Genético Preimplantacional (DGP) que consiste en una técnica complementaria que tiene el objetivo de detectar posibles anomalías genéticas en el embrión. Puede ser realizado después de una FIV o ICSI. Consiste en la extracción de una célula del embrión cuando éste cuenta con unas ocho células, totipotentes. De esta manera, no se ve comprometida la viabilidad del embrión. El DGP es una técnica aún más compleja que las de FIV o ICSI.⁴³

Finalmente, es necesario tener en cuenta para el análisis posterior, que una persona que lleva adelante un tratamiento de infertilidad suele necesitar de la combinación de varias de las técnicas mencionadas anteriormente. La composición más frecuente es la Fecundación In Vitro junto a la vitrificación de embriones.

⁴³ Reproducción asistida. Disponible en: <https://www.reproduccionasistida.org/las-tecnicas-de-reproduccion-asistida/>

Parte II

Vigencia de problemas históricos en ética de la investigación

Capítulo I

Antecedentes en ética de la investigación

1.2. Antecedentes en ensayos farmacológicos: análisis de casos históricamente relevantes que influyeron en las regulaciones internacionales. Relación entre protocolos y mercado

En este capítulo analizaremos la etapa previa a la década del noventa, señalada como una etapa de consolidación de los laboratorios en las investigaciones privadas, sobre todo en países de control estatal laxo. El objetivo es el de realizar un balance sobre la eficacia o no de las medidas tomadas y regulaciones consistentes en evitar la vulneración y abusos realizados en estas investigaciones por parte de los laboratorios.

Pero antes, vamos a realizar dos aclaraciones: en primer lugar, existe un subregistro de este tipo de investigaciones y por eso no es casual que hayan salido a la luz, muchas veces en medio de escándalos y denuncias (Homedes, Ugalde: 2010); y, en segundo lugar, este subregistro, no es casual sino funcional para el ejercicio de estos estudios en la medida que no existe un control estatal sobre los mismos. Lo curioso es que no son cuestionados. Suele caracterizarse a la década del noventa como una época afín al desarrollo comercial de la industria farmacológica y en general de todo el rango empresarial. Pero esto no implica que antes no hayan existido casos emblemáticos que abrieron el debate sobre las regulaciones.

Usualmente se cita como emblemático, el ensayo Tuskegee, realizado en Alabama (1932-1972). De hecho, constituye uno de los casos paradigmáticos que propiciaron la formación de la comisión que después elaboraría el Informe Belmont, que, a su vez, es citado con frecuencia, como el “comienzo” de la bioética. Pero además de este caso, es necesario tener en cuenta otras investigaciones de similares características que no son frecuentemente mencionadas. Una de ellas es la acontecida en Guatemala⁴⁴, en donde se realizaron también investigaciones financiadas por los Institutos Nacionales de Salud en el año 1946 y contaron además con el

⁴⁴ Rodríguez, M.D.; García, R.: “Lo primero es no hacer daño: Los experimentos con enfermedades de transmisión sexual realizados por los EE.UU. en Guatemala”, en American Journal of Public Health: December 2013, Vol. 103, N° 12, pp. 2122-2126. Disponible en: <http://www.cityprojectca.org/blog/wp-content/uploads/2014/01/First-do-no-harm-Spanish-AJPH-final-2013.pdf>

respaldo de las autoridades de ese país. Allí, de acuerdo con las características de un país marcado por la pobreza, participaron aproximadamente más de 5.000 personas: niños, huérfanos, prostitutas menores de edad y adultas, indígenas, enfermos diagnosticados con lepra, enfermos mentales, prisioneros y soldados⁴⁵.

Entre 1946 y 1948 se infectaron en forma deliberada alrededor de 1.300 personas con sífilis, gonorrea y chancroide. Todo esto sucedió con el conocimiento de las autoridades. Este estudio se inició originalmente en Estados Unidos, pero fue trasladado a Guatemala cuando los investigadores no pudieron replicar, en ese lugar, las infecciones por gonorrea.

Es importante destacar los hechos alrededor de los experimentos con enfermedades de transmisión sexual (ETS) en Guatemala para evaluar adecuadamente las implicaciones morales, éticas y legales de dichos experimentos. Los experimentos no se llevaron a cabo en un entorno clínico estéril en el cual las bacterias que causan estas enfermedades de transmisión sexual fueran administradas en forma de vacuna por pinchazo o por medio de pastillas de toma por vía oral. Los investigadores violaron sistemática y reiteradamente a personas en profunda situación de vulnerabilidad, algunas de las cuales se encontraban en condiciones sumamente tristes y desesperadas, agravando su sufrimiento de manera atroz. Por ejemplo: Berta era una paciente del sexo femenino en el hospital psiquiátrico. Se desconocía su edad y la enfermedad por la cual se encontraba en el hospital. En febrero de 1948, Berta fue inyectada en el brazo izquierdo con sífilis. Un mes después, desarrolló sarna (una infección de la piel con picazón causada por un ácaro). Varias semanas más tarde [el investigador principal, Dr. John], Cutler notó que también había desarrollado protuberancias de color rojo en el brazo en el lugar de la inyección, lesiones en brazos y piernas y que su piel estaba empezando a desprenderse de su cuerpo. Berta no recibió tratamiento médico por la sífilis hasta tres meses después de la inyección. Poco después, el 23 de agosto, el Dr. Cutler escribió que Berta parecía estar a punto de morir, pero no especificó por qué razón. Ese mismo día, le colocó pus de gonorrea de otro sujeto masculino en ambos ojos así como en la uretra y el recto. También la infectó de sífilis nuevamente. Varios días después, los ojos de Berta se llenaron de pus de la gonorrea y sangraba por la uretra. El 27 de agosto, Berta murió⁴⁶.

Frente a este registro de atrocidades realizadas en seres humanos, sueña a burla las “disculpas” ofrecidas en el año 2010 por el entonces presidente Obama, de parte de Estados Unidos, donde ofreció un compromiso ético para futuros estudios médicos.

45 Ibíd.

46 Ibíd.

En Argentina, otra investigación que desató un escándalo al tomar conocimiento por parte de la opinión pública, fue el “caso Azul”⁴⁷, en el año 1986, que consistió en una investigación en la cual participó el Instituto Wistar de Filadelfia (de un gran prestigio en investigación biomédica), el Centro Panamericano de Zoonosis de Argentina y, a través de él, la Organización Panamericana de la Salud. A través de esta investigación se buscaba probar una vacuna contra la rabia, utilizando un virus activo genéticamente modificado (*Vaccinia rabia*), el cual no estaba inactivado, justamente para probar la potencialidad para multiplicarse. Este virus ingresó al país por valija diplomática.

La investigación no contó con la autorización del Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA) y fue llevada adelante no sólo inoculando a vacas lecheras (que después eran manipuladas por personas), sino a campo abierto: a través de la distribución de cebos para que se alimentaran animales silvestres. Los trabajadores que estaban al cuidado de las vacas también fueron parte, en forma involuntaria, de la investigación, ya que estaban en riesgo permanente de contagio al estar en contacto directo con ellas. Esto no era desconocido por los patrocinadores de la investigación, puesto que el objetivo ‘oficial’ era analizar las muestras de sangre no sólo de animales sino también de los sujetos involucrados en este proceso. No sólo estuvieron expuestos animales y personas, sino el ecosistema durante seis meses en condiciones que difícilmente hubieran permitido en otros países donde existe un control. El riesgo de contagio era incommensurable, por ejemplo, se le permitió a la gente del lugar consumir la leche de las vacas infectadas. Además, es imposible registrar todos los animales silvestres que también entraron en contacto con el virus, de modo que aunque posteriormente se ofreciera ayuda a las personas involucradas, el alcance del daño, reiteramos, era imposible de medir. Esto se hizo público a raíz de la denuncia de Mauricio Seigel-chifer, quien en ese momento era un joven becario y relata que se enteró en forma casual⁴⁸. Había una vacuna que no estaba aprobada y la investigación sobre ella se estaba llevando adelante en Argentina. Cuando consultó a los patrocinadores, no tuvo respuesta inmediata sino que se enteró a través de la difusión de la prensa. Hilary Koprowski, era en ese momento el director de la investigación. Lo curioso es que cuando Koprowski-investigador principal- increpó a quien en ese momento era sólo un estudiante-investigador, no expresó inconveniente alguno por los riesgos a los que habían sido sometidos las personas, los animales y el ecosistema, sino

47 Ambrosini, C.; Beraldi, G.; Alonso, M.: “El Caso Azul y la bioética: un ejemplo a estudiar en las clases de Biología e Introducción al pensamiento científico del Ciclo Básico Común”, Actas de XII Jornada de Material Didáctico y Experiencias Innovadoras en Educación Superior, Ciclo Básico Común, UBA, 2016 ISBN: 978- 950-29-1571-5. Disponible en <http://www.biomilenio.net/biomilenio/jornadas.html>

48 Cristina Ambrosini; Gastón Beraldi; Manuel Alonso, op. cit.

que mostró su enojo porque el experimento había sido paralizado. Para la opinión pública, los patrocinadores declararon que existían, legalmente, convenios entre la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y Argentina, e inclusive que podía llegar a ser un beneficio potencial para la región donde se realizaba la investigación, teniendo en cuenta los casos de rabia. Nada dijeron del ahorro económico que suponía hacerlo en las condiciones realizadas en Argentina y con los recursos del Centro Panamericano de Zoonosis (CEPANZO). Lo cierto es que cuando este mismo ensayo se realizó en Bélgica, fue en una zona militar con un radio de 6 km², bajo un sistema riguroso de vigilancia de los cebos con el virus y muchas otras precauciones más. En lo que respecta a Argentina, el caso fue archivado y quedó en el olvido.

Observando la historia de los ensayos clínicos -de los cuales los farmacológicos forman parte-, vemos que en nombre de obtener datos más precisos, desde el siglo XVII se buscó realizar estudios comparativos entre dichos ensayos. Este tipo de estudio incipiente deviene en lo que hoy conocemos como “gold standard” o “patrón de oro” de la investigación clínica moderna: el ensayo clínico controlado y aleatorizado.

Por ejemplo, desde el siglo citado en adelante hay numerosos ejemplos de ello⁴⁹, en lo que respecta al desarrollo de la investigación sobre intervenciones médicas. Ejemplos: “En 1865, el fisiólogo francés Claude Bernard, en su *Introducción al estudio de la medicina experimental*, subrayó la necesidad de efectuar experimentación comparativa como regla para investigar la efectividad de intervenciones terapéuticas. Unos años antes, en 1834, el médico francés Pierre Charles Louis había propuesto el método numérico para evaluar el efecto comparativo de las intervenciones clínicas, sentando las bases para el uso del método estadístico en la investigación en salud. Ambas líneas confluyen en la primera mitad del siglo XX en lo que se ha propuesto como el ‘gold standard’ o ‘patrón de oro’ de la investigación clínica moderna: el ensayo clínico controlado y aleatorizado.

Durante el período entre ambas guerras mundiales, el Consejo de Investigación Médica del Reino Unido (*Medical Research Council*) estaba colaborando con los organismos de licenciamiento de drogas para sistematizar la metodología de los estudios de efectividad terapéutica, de tal manera que se obtuvieran juicios válidos y confiables. Como miembro de este comité, Sir Austin Bradford Hill (estadístico y director de la unidad de investigación del *Medical Research Council*), promovió la utilización del azar para la asignación a grupos de tratamiento, en una serie de artículos que comenzaron en *Lancet* y luego serían compilados en un libro de bioestadística.⁵⁰

49 Demirdjian, Graciela (2006): “Historia de los ensayos clínicos aleatorizados”, Archivos argentinos de pediatría, 104(1), 52-61, recuperado en 14 de febrero de 2018, de http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0325-00752006000100010&lng=es&tlng=es.

50 Ibíd.

En consecuencia, según Austin B. Hill, el primer ensayo clínico aleatorizado del cual se tiene información en la historia de la medicina fue para testear la estreptomicina en la tuberculosis en 1948. Por consiguiente, se toma como referencia dicho año como aquél en el cual se determina el inicio de una nueva etapa en la medicina. Los pacientes testeados eran de seis hospitales diferentes, fueron asignados según una técnica de muestreo por números aleatorios a recibir o no estreptomicina. En conclusión, este estudio, al mostrar que la droga era efectiva contra la tuberculosis, de alguna manera, legitimó ante los investigadores el uso de la aleatorización. Por esto mismo, desde el año 1950, esta metodología evolucionó hacia el ensayo clínico controlado y aleatorizado, que consistía en comparar diferentes alternativas terapéuticas en grupos de pacientes asignados para cada intervención través de algún método de sorteo o aleatorización. Entre otros, es memorable el masivo ensayo clínico de campo realizado en 1954 en Estados Unidos para probar la vacuna a virus vivos contra la poliomielitis, de Jonas Salk, que incluyó 623.972 niños en edad escolar y que puede considerarse como uno de los ensayos clínicos más grande de la historia de la medicina.

Es importante citar esto por lo que después constituirán los ensayos multicéntricos, que es en donde se ubican los principales problemas morales.

Persiste, no obstante, alguna controversia acerca de si los primeros métodos de asignación alternada pueden considerarse o no aleatorios y, por lo tanto, cuál fue el primer ensayo aleatorizado de la historia de las ciencias médicas. Muchos consideran que este reconocimiento debe darse al estudio de Johannes Fibiger sobre el suero antidiftérico. Pero no es éste el mayor conflicto en este tema y quedan aún muchos interrogantes planteados sobre la calidad metodológica y la difusión de la información generada por este tipo de investigaciones.⁵¹

1.3. Antecedentes en investigación con células madre: investigaciones y marco de descubrimientos para investigar células madre (clonación terapéutica y clonación reproductiva)

Los antecedentes en la investigación con células madre son anteriores al nacimiento de “Dolly”, la famosa oveja clonada. Pero, desde el punto de vista del debate social que suscitó su nacimiento, es que puede ser introducido como un hito en la historia de la investigación en células madre. En ese entonces, el debate fue sobre la posibilidad de nuevos avances en el campo de la clonación. Lo que se puso en juego

51 Ibíd.

no fue sólo el misterio del origen de la vida, sino también la concepción de 'identidad', 'sujeto', 'individuo'. Esto explica en parte el rechazo que provocó la posibilidad, esta vez, de clonar seres humanos. Los temores se expresaron en cuestiones tales como: ¿cuál es el límite de lo que puede científicamente realizarse?, ¿qué identidad puede tener un clon?, ¿es lícito experimentar con embriones?⁵²

Un primer paso para clarificar estas cuestiones fue el de distinguir, por un lado, entre las ideas que circulaban en la sociedad acerca de la clonación y, por otro, la información científica teñida de 'objetividad'. La clonación era vista como un escándalo desde el momento que tornaba inseguras creencias tradicionales sobre el origen y la composición de la vida, al ser una técnica que experimentaba con células embrionarias y sobre la identidad de los individuos, al existir la posibilidad de replicar un organismo.

Pero veamos algunos datos acerca de la clonación. Esta es definida como un modo de reproducción asexual, por medio del cual se producen individuos genéticamente idénticos. Es el proceso de producción de clones o sistemas biológicos de igual constitución genética que se originan sin la unión de dos células sexuales.

En aquel momento se distinguieron dos tipos de clonación que se diferenciaban principalmente por el objetivo. Una, la clonación reproductiva y, otra, la terapéutica. En la primera, la finalidad era la de alcanzar el nacimiento de organismos genéticamente idénticos. La segunda se orientaba a la obtención de *stem cells* o células madre con la capacidad de reproducirse en forma indefinida y de dirigir su desarrollo para la formación de diferentes tejidos como el nervioso, muscular, etc. Con este procedimiento (que aún hoy está en fases de investigación) se esperaba poder curar enfermedades degenerativas tales como la hepatitis, la diabetes, el Parkinson, la leucemia, el Alzheimer, y solucionar ciertas afecciones cardíacas a través del injerto de células coronarias.

Ambos tipos de procedimientos siguen los mismos pasos iniciales, pero como en esta última el objetivo es el de producir otras células diferenciadas con un desarrollo determinado y no un organismo completo, no se implanta el embrión en el útero para su gestación y posterior nacimiento. O sea que no se cumplen las últimas partes del ciclo. La técnica más difundida actualmente, en función de su viabilidad, es la Transferencia Nuclear o Transferencia somática de Núcleos celulares, en la que se reemplaza el núcleo de un óvulo por el núcleo de otra célula.

Decíamos al comienzo que el debate sobre células madre fue público cuando, en 1997, Ian Wilmut dio a conocer el nacimiento de "Dolly", la primera oveja clonada. En realidad, "Dolly" fue el resultado de cientos de intentos de Clonación por Transferencia Nuclear. Veamos cuáles son los pasos que se siguieron: se tomó una célula de la ubre de un ejemplar Finn Dorset (que posee pelo blanco) que, como cualquier célula, posee los genes que, a su vez, son portadores de los cromosomas que constituyen un organismo. Esta célula fue transportada a un medio de cultivo propicio para que pudiera continuar su desarrollo y posterior multiplicación. Una vez que se contó con un número apropiado de células idénticas a la original, se las depositó en otro medio de cultivo, entrando en lo que se conoce como "fase durmiente", en la cual queda en suspenso la división celular. Este paso es necesario porque una célula, para componer más adelante embriones viables, necesita reprogramarse, esto es salir de la función original de glándula mamaria para ser constituida en núcleo del embrión futuro. Posteriormente, se extrajo un óvulo sin fertilizar, pero de una oveja Scotie Blackface (que se caracteriza porque no es totalmente blanca, sino que la cabeza es de pelaje negro). Se le extrajo el núcleo que contiene el ADN para que quede solamente el óvulo sin los cromosomas del núcleo, pero con la capacidad metabólica indispensable para constituir un embrión viable. A continuación, se produjo la transferencia del núcleo en el óvulo anucleado, provocándose la combinación de aquél con el citoplasma de éste. Para que esta transferencia se realizase en su totalidad se colocaron ambas células juntas y se aplicó una mínima corriente eléctrica; primero, para lograr la fusión -o sea la transferencia completa- y, después, para que la célula comenzara a dividirse como cuando es fertilizada. Con esta simulación de la fertilización natural comenzó el mecanismo de reprogramación nuclear, y con ello, la fase de división celular.

Este óvulo con el núcleo implantado fue cultivado en laboratorio para continuar con su desarrollo hasta llegar a un estado preembrionario óptimo y posteriormente ser transferido al útero.

En el caso de "Dolly" la transferencia del embrión se realizó a un ejemplar de Scottish Blackface, o sea de pelaje negro. Dado que la madre gestante no interviene en la constitución genética del clon, "Dolly" presentó su pelaje totalmente blanco.

El procedimiento de lo que por ese entonces se denominaba "clonación terapéutica" consiste en obtener tejidos y en un proyecto más ambicioso, órganos para trasplante. Este proceso también se realiza *in vitro* y se basa en la utilización de los núcleos celulares de un individuo en particular. Estos núcleos son transferidos al citoplasma de un óvulo. El proceso continúa su desarrollo hasta la formación

52 Pourrieux, C., en: "La Acción y los valores. Algunos conflictos en torno a la Clonación Terapéutica", Facultad de Filosofía y Letras, Universidad Nacional de Tucumán, 2003.

del blastocito, esto es la mórula (una pequeña esfera compuesta de cientos de células), en la cual las células no han comenzado a diferenciarse. Una vez que éste es activado y se produce la reprogramación, se crea un cultivo de células pluripotenciales, más conocidas como células madre. Estas son células indiferenciadas que tienen la capacidad de reproducirse ilimitadamente y, mediante el tratamiento adecuado, pueden convertirse en cualquier tipo de célula, ya sea de piel, pancreática, en glóbulos rojos, neuronas y otras. Este tipo de técnica abría la posibilidad de restaurar tejidos dañados u órganos enfermos. El proyecto se orientaba a buscar una cura a las patologías enunciadas anteriormente. La lista era muy ambiciosa y prometedora. Por lo pronto, la compañía *Advanced Cell Technology*, empresa de biotecnología privada de Estados Unidos, anunció, al poco tiempo, la clonación del primer embrión humano con vistas a continuar la investigación acerca de las células madre.

1.3.1 Críticas a la clonación

Dentro de las opiniones contrarias a la clonación podemos diferenciar dos tipos de crítica: la primera se apoyaba en argumentos científicos y la segunda invocaba derechos o principios morales y creencias religiosas.

En el primer tipo de crítica a la clonación es necesario diferenciar los adversarios de la clonación reproductiva de aquéllos que se oponían a la clonación terapéutica.

El argumento general era que los problemas que involucra la clonación reproductiva, desde el punto de vista científico, tienen que ver, más que nada, con el estado de la investigación. En su momento era y sigue siendo un procedimiento con una tasa muy baja de éxito, para clonar a “Dolly” se necesitaron cientos de cigotos. En el caso de clonar seres humanos se profundizaría el problema con el almacenamiento y la utilización de embriones cuyo número tendría que ser muy elevado debido al estado experimental de la cuestión. Los mismos científicos alegaban entonces sobre el potencial peligro de convertir una investigación científica en un mercado de genoma disponible al mejor postor.

Casi dos décadas después de la clonación de “Dolly”, el estado actual de la investigación no ofrece ninguna garantía de producir individuos sanos. En la clonación ya vimos que se extrae el núcleo del óvulo y se lo une con otra célula provista de un núcleo que ya posee un conjunto completo de cromosomas. Estos

46 cromosomas, al producirse la fertilización, dejan su estado de reposo y comienzan a repartirse con las células embrionarias. La consecuencia es que pueden aparecer cromosomas de más o de menos en un organismo en desarrollo. Actualmente, no existe la seguridad de que los cromosomas del donante se encuentren en un perfecto estado, por lo tanto, no es aconsejable insistir en implantar en un útero un embrión formado bajo estas condiciones.

Ian Wilmut, el creador de “Dolly”, ya conocía estos riesgos y por ello la presentó en sociedad cuando hubo comprobado que no poseía ningún tipo de deformaciones; tal vez por eso se opuso enfáticamente a la clonación humana reproductiva. Calificaba de “peligroso e irresponsable” cualquier intento de experimentar con humanos, ya que “los embriones que no mueran temprano pueden convertirse en niños o adultos anormales”. Por ejemplo, “Dolly” presentaba artritis y otras enfermedades que se encuentran en individuos ancianos y esto se relacionaba con la edad celular del individuo donante.

Con respecto a la clonación terapéutica, hay quienes propusieron continuar con la investigación en torno del cultivo de células madre, aludiendo a que esta investigación puede llevarse a cabo independientemente de los procedimientos de clonación. Esta alternativa, aún hoy, gira alrededor de la naturaleza y desarrollo de las *stem cells* o células madre, que es posible encontrarlas en el cordón umbilical o en la placenta. Durante su desarrollo, algunos tejidos conservan células embrionarias, como por ejemplo las de la sangre, la piel o el intestino. Dichas células, como ya dijimos, pueden dar lugar a distintas líneas celulares y son las primeras que aparecen una vez que el óvulo ha sido fecundado. Su aparición es posible gracias a un complejo proceso bioquímico y da lugar a las diferentes células que componen un organismo, y brindan la posibilidad de originar tejidos u órganos para trasplantes y así solucionar problemas hasta ahora insolubles. En la actualidad, las células que más se utilizan son las células madre hematopoyéticas para las enfermedades de la médula ósea. El problema es que todavía se torna difícil orientar exactamente la diferenciación de las células madre en un sentido específico con vistas a solucionar un problema determinado. Continuar con esta línea de investigación significa, para algunos, evitar las controversias en torno de la clonación. Pero es importante destacar que esta investigación también plantea fuertes cuestiones en cuanto a las posibilidades reales de aplicación.

En conclusión, la clonación reproductiva, desde el punto de vista científico, aún hoy, es objetable. La principal razón es que todavía no es posible asegurar la formación y posterior nacimiento de individuos que no presenten alteraciones a

nivel de sus cromosomas. Y este riesgo es demasiado importante como para entrar en otras disquisiciones.

En el caso de la clonación terapéutica, que después devino en investigación con células madre, las cosas cambian sustancialmente. Los mismos científicos prefieren referirse a ella como “cultivo dirigido de células madre” o “cultivo de células especializadas”. Este procedimiento si bien estaría en fase de investigación, conlleva muchas potencialidades terapéuticas. Resolvería el problema de la incompatibilidad histológica, dado que las células implantadas corresponden al mismo paciente. Este hecho es un auténtico problema, por ejemplo para el trasplante, pues no todos los órganos o tejidos son compatibles a nivel celular. Es por esto que el sistema inmunológico del organismo al que se le realiza el trasplante, rechaza aquello que no reconoce como propio. Cosa que no sucedería al tratarse de una célula proveniente de un cigoto clonado del enfermo, pues tendría su misma dotación genética. Las células clonadas se pueden implantar en el paciente sin temor al rechazo. Otra diferencia sustancial es que no se implantaría un embrión en el útero, ya que el óvulo fecundado continuaría su desarrollo hasta el estadio en que se producen las células madre (aproximadamente día 14), para luego ser reimplantadas en el enfermo.

Otro tipo de objeciones fueron de índole religiosa. El eje de la controversia pasaba fundamentalmente por el comienzo de la vida humana. Los objetores, en este caso, condenaban en general la clonación porque consideraban que un embrión ya es una persona en potencia y, en cuanto tal, poseedor de derechos y portador de dignidad. El argumento considera que los embriones son reducidos a objetos o a la categoría de mero instrumento, y esto sería inadmisibles tratándose de personas. Afirman que el embrión debe ser protegido y no usado en experimentos. Estas son, en líneas generales, las críticas que más se difundieron en contra de la clonación terapéutica.

Décadas atrás, este debate fue presentado por especialistas influyentes en la opinión pública, tal como Peter Singer, bajo la siguiente perspectiva⁵³: el problema/dilema es el conflicto entre patrones axiológicos tradicionales frente a situaciones inéditas emergentes del avance científico. En el caso de la clonación, el conflicto se originaba en confrontar las ideas tradicionales de identidad, del origen de la vida humana, de procreación, con nuevas posibilidades que emanan de la investigación científica. En la actualidad, sin dejar de considerar esto como una afirmación cierta, consideramos que no es el mayor de los problemas. Esta afirmación surge por varios motivos. Por ejemplo, al tratar de resolver estos nuevos problemas con las respuestas básicas fundadas en principios morales usuales, quedan sin resolver

cuestiones éticas cruciales; en otras palabras, no se es todo lo ético que se pretende ser. Esto era notorio en el caso de la clonación terapéutica. Cuando se rechaza la clonación en todos sus aspectos atendiendo al principio de la dignidad humana, surge la pregunta por el derecho de los enfermos a quienes potencialmente podría beneficiar la aplicación de esta terapia. Entonces, parecería que tener la posibilidad de curar a un enfermo y no hacerlo, o es una inmoralidad o indica que los criterios con las que se analiza la situación son insuficientes.

Es cierto que en la historia de la humanidad abundan los ejemplos en los que viejas creencias tuvieron que ser reemplazadas por nuevas construcciones originadas en el terreno científico, como la polémica que suscitó la teoría evolucionista frente al creacionismo. Y la analogía no es casual, pues ambos casos, la evolución y la experimentación con embriones, exigen modificar las ideas acerca de la naturaleza y el origen del hombre. Es probable que haya resistencia a pensar al hombre como el resultado de un proceso. En el primer caso hubo una resistencia a aceptar la progresiva evolución que condujo a la aparición de la especie humana y, en el segundo, hay rechazo a que el individuo sea el resultado de un proceso de especialización de unas pocas células. Para concluir este apartado, analicemos esta última afirmación. La ciencia nos explica que hay un estado preembrional, en el cual un grupo de células que resultan de la división del óvulo comienzan a multiplicarse sin haberse implantado aún en el útero. Este proceso continúa hasta días más tarde (aproximadamente catorce días), cuando puede implantarse o no. De hecho, naturalmente, se producen abortos espontáneos cuando el embrión presenta algún tipo de malformación. O sea que hay un proceso por el cual se descartan naturalmente aquellos embriones no viables. Por eso se llama “embrión preimplantatorio” a esta etapa del proceso de formación de un organismo y “embrión postimplantatorio” a la fase que continúa a la anterior. Esta misma denominación es usada por la ley de Reproducción Asistida que rige actualmente en numerosos países europeos, que manifiesta cierto consenso en cuanto a considerar como un elemento delimitador el hecho de que un óvulo fecundado ya se haya implantado en forma estable en el útero.

Más aún, Marcelo Palacios, presidente del comité científico de la Sociedad Internacional de Bioética, ya en el año 1997 establecía que no deberíamos detenernos en un debate que frene las investigaciones en torno de las células madre, porque no se trata de embriones humanos, ya que sus células no se producen en forma natural. Afirmando que en la terapia de células madre se trabaja con blastocitos de ocho días, los cuales desde el punto de vista biológico son diferentes a un embrión. Usando una terminología más concluyente, denomina a estos preem-

53 Singer, P.: Repensar la vida y la muerte, Editorial Paidós, 1997, Barcelona.

briones “nucleóbulos”, los cuales están en una fase de desarrollo tal que presentan una estructura de mórula y en el cual las células no han comenzado a diferenciarse y, por lo tanto, el sistema nervioso no existe. En síntesis, que un óvulo sea activado, no involucra de ninguna manera la identidad genética de un individuo.

Consideramos que el debate de entonces, acerca de la clonación terapéutica, encubría un falso problema, el de creer que sólo se trataba de renunciar a viejas creencias. La discusión sobre si la creación de un nuevo ser se da en el instante de la fecundación o no, encubría un problema mucho más grave: el filón económico que significaban esas investigaciones.

1.4. Antecedentes en el desarrollo de las Técnicas de Reproducción Asistida

Antes de iniciar este apartado, quisiera justificar una posible objeción (plantada por mi propia directora de tesis), que podría resumirse en la siguiente cuestión: ¿cómo poner estas técnicas al mismo nivel de las investigaciones clínicas o biomédicas cuando no se realizan bajo los mismos supuestos? En otras palabras, ¿cómo justificar que utilicemos las mismas variables para analizar los ensayos farmacológicos, si éstos corresponden a la esfera de lo experimental y, por el contrario, las TRA son consideradas prácticas clínicas? La respuesta a esta objeción intentaremos desenvolverlas a lo largo de toda la tesis, pero conviene, en primer lugar, justificar esta inclusión en base a la siguiente diferenciación de los siguientes conceptos: «“Prácticas clínicas” son las que han probado seguridad y eficacia; “prácticas experimentales”, las que están en proceso de validación de su seguridad y eficacia; y “prácticas empíricas”, las que no están ni validadas ni en proceso de validación. Se consideran “experimentales” aquellos productos o procedimientos que se hallan en fase de evaluación de su eficacia y seguridad. Cuando tal experimentación tiene lugar en seres humanos, recibe el nombre de “investigación clínica”. Una vez probada la seguridad y la eficacia, entran a formar parte del arsenal “clínico”, entendiendo por tal el propio de la “práctica” clínica, no de la investigación clínica».⁵⁴

Nos importa destacar lo siguiente: las prácticas clínicas, a diferencia de la experimentación clínica, son las que han probado seguridad y eficacia, contrariamente a la práctica experimental en donde estos dos factores -seguridad y eficacia- se encuentran en proceso de validación.

Justamente uno de los problemas centrales de las TRA lo constituye la efica-

54 Gracia, D.: “Práctica clínica e investigación clínica. Del conflicto a la convergencia”, disponible en: <https://www.fundaciogrifols.org/documents/4662337/4688901/cap2.pdf/be269d73-739f-45ac-a885-24d87938cbc9>

cia para lograr el embarazo y en lo que respecta a la seguridad, es más difícil probar. Dos especialistas españoles realizaron una estadística en el año 2014 sobre 51.591 ciclos, en donde el porcentaje de eficacia fue de 16,81%⁵⁵. Destacan que los dos objetivos principales de estas técnicas siguen siendo los de aumentar la eficacia, valorada por el número de embarazos a término conseguidos, y disminuir el número de embriones fecundados/implantados para evitar la reducción embrionaria posterior⁵⁶. Una herramienta fundamental para lograr un resultado mejor y, en consecuencia, una mayor eficacia, es afinar las condiciones de la estimulación hormonal que, como veremos, constituye una etapa crucial en estas técnicas. En esta etapa se utilizan hormonas sintéticas para adecuar los niveles hormonales con el fin de optimizar las condiciones de fertilidad (mejora cuali y cuantitativa de la producción de óvulos, entre otras). Ahora bien, es en esta etapa en la cual se han sucedido una serie de modificaciones sustanciales en los últimos veinte años. Estos cambios no fueron realizados como consecuencia exclusiva de un experimento en laboratorio, sino en el marco de sucesivos tratamientos realizados en los mismos centros de fertilidad en los cuales se realizaban estos procedimientos, ya establecidos como prácticas. Sin ningún tipo de cuestionamiento hacia estos centros privados. Pero esto es otra cuestión que desarrollaremos en las próximas páginas. Por el momento, queda la debida justificación para incluir las TRA en este trabajo. Veamos introductoramente cómo se originan y en qué consisten.

Una de las primeras noticias sobre inseminación artificial (IA) data de 1782, cuando el biólogo y sacerdote Lazzaro Spallanzani practica esta técnica en un animal. En París, pocos años después, Thoutet fecunda a su esposa con una inyección intravaginal de su propio semen. Pero esta técnica recién se difunde a partir de 1884, cuando William Pancoast realiza, con éxito, la primera IA heteróloga (IAD). De esta manera, las primeras técnicas de *Fertilización In Vitro* se desarrollan en el siglo XX, y sus comienzos pueden ubicarse aproximadamente en 1937, cuando en el *New Medical Journal of Medicine* se publica un artículo anónimo que se tituló “*Conception in a waterglass*”⁵⁷. Pero será recién a partir de 1963 que se iniciarán experimentos con óvulos humanos para posteriormente realizar intentos de fecundar *in vitro* hasta finalmente lograr el nacimiento, en 1978, de Louise Brown, la primera bebé de probeta. Desde entonces, las técnicas de fertilización asistida han sido objeto de encendidos debates. Más de dos décadas atrás, en Argentina, cuando se presentó

55 Gómez Seguí, A. y Navarro Sarriás, J.A.: “Las técnicas de reproducción humana asistida y su regulación legislativa española”, en *Terapeia* 9 [julio, 2017], 75-96, ISSN: 1889-6111. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=6250660>, pp. 87.

56 *Ibíd.*

57 Gómez Seguí, A. y Navarro Sarriás, J.A.: “Las técnicas de reproducción humana asistida y su regulación legislativa española”, en *Terapeia* 9 [julio, 2017], 75-96, ISSN: 1889-6111, disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=6250660>

a la opinión pública la posibilidad de reemplazar por métodos artificiales el proceso de fertilización intrauterina, se alzaron voces en contra, defendiendo lo que consideraban que debía ser “un proceso natural”. En ese momento, la principal oposición vino desde sectores conservadores, más específicamente religiosos, que se oponían a estas técnicas por considerar que alteraban el “orden natural de las cosas”. Al debate se añadió un elemento inédito: la consideración acerca de aquellos embriones que debían ser descartados por inviábiles o que se perderían en el proceso de transferencia de embriones al no implantarse y, con ello, la polémica en torno de si debían ser considerados personas o no. Son dos argumentos diferentes. En un caso, la oposición apunta a la desmitificación del proceso de la vida y, en el otro, al origen de la vida. Mucha agua pasó bajo el puente. En Argentina hace aproximadamente 26 años que estas técnicas están instaladas y, con ellas, un debate del cual debe participar toda la sociedad. En el caso de las técnicas de fertilización asistida, la posibilidad de la formación de embriones humanos extrauterinos y en condiciones de laboratorio dejó perpleja a la sociedad toda, sin mencionar la ultraespecialización de esta técnica, cuando introdujo distintas posibilidades, como la crioconservación de embriones o la donación de gametos.

Una vez más, en la historia de la humanidad, la ciencia instala el debate en la sociedad. Pero, en las últimas décadas, los problemas que presentan estas técnicas sontan vertiginosos que, cuando aún no se han terminado de resolver ciertas cuestiones, ya aparecen otras nuevas.

Veamos, en primer lugar, algunas de las objeciones que surgieron décadas atrás, cuando estas técnicas fueron “presentadas en sociedad”:

– de acuerdo con lo formulado anteriormente, el eje de las críticas se centró en la línea de argumentos conservadores que destacaban el carácter antinatural de la fertilización asistida. Esta crítica iba acompañada de una idea tradicional de familia, en donde se marcaba que los hijos debían ser concebidos en el seno de una pareja heterosexual, de modo “natural”. La denominación “bebés de probeta” ya suponía una carga simbólica que pretendía darle a esta técnica todo un trasfondo de connotaciones negativas;

– otro de los puntos nodales de las críticas, a medida que se fue especializando la fecundación *in vitro* y surgió la posibilidad de criopreservar los embriones, giraba en torno de la posibilidad de seleccionarlos. En este caso se objetaba la posibilidad de descartar aquéllos que no fueran aptos para la transferencia. Es así que el Estatuto Moral del Embrión ocupó cientos de páginas de especialistas. Lo que se ponía sobre

el tapete, tal como lo señaláramos más arriba, era la cuestión del inicio de la vida humana y, con ella, si los embriones debían ser considerados personas o no;

– otro problema, fuera del ámbito académico, surgió a raíz de la necesidad de una regulación, que introdujera una brújula en los múltiples problemas que surgían. Sobre todo, como una manera de proteger a las parejas y/o personas infértiles de los embates de la medicina privada, por el alto costo de estos tratamientos y la escasa o nula cobertura social de los mismos;

– con la donación de semen y óvulos se introducía otro elemento más al debate. Sus detractores formulaban en tono irónico: ¿quién será la madre o el padre del embrión formado por la donación de gametos?⁵⁸, con lo cual, aparecía el problema de la identidad de ese potencial individuo;

– otro de los cuestionamientos giraba en torno de la confidencialidad de los donantes frente al derecho a la información futura con el que debería contar esa persona a lo largo de su vida, si así lo necesitara;

– el diagnóstico preimplantacional agregó elementos a la polémica. Nuevamente, la discusión era en torno de la aceptación o el rechazo de esta nueva técnica. La primera, en función de los beneficios que significaba detectar una anomalía embrionaria. El rechazo tenía como argumento principal la “manipulación de embriones” y -para muchos- agitaba el fantasma de la eugenesia. En particular, creemos que, en éste y los ejemplos citados anteriormente, debería realizarse una tarea de divulgación, información para que la opinión pública tenga conocimiento de los alcances y los límites de estas técnicas y tornar públicos los debates.

Precisamente, propondremos a continuación sustraer a estas cuestiones del mero ámbito académico o de especialistas. Los problemas que se presentan en la actualidad hunden profundamente sus raíces en la realidad. Lo que se pone en cuestión es el acceso a tratamientos caros y costosos para una gran parte de la población. Sobre este tema volveremos más tarde. Veamos ahora, algunos argumentos a favor:

– uno de ellos fue, y sigue siendo, el derecho a la justicia o igualdad para ejercer la maternidad o paternidad de aquellas personas infértiles.⁵⁹ Sobre el tema existen numerosos tratados y convenciones a nivel internacional, y en la mayoría de los países hay consenso respecto de ello;

58 Pfeiffer, M. L.: “La fertilización asistida: ¿es ética?”, Isegoría N° 21 (1999): 187-195. En <http://isegoria.revistas.csic.es/index.php/isegoria/article/view/83>

59 Op. cit., pp. 189

– el modelo tradicional de familia es un modelo obsoleto. Con independencia de la fertilización asistida, existen hoy modelos alternativos de familia, de acuerdo con la variación en el tiempo de los usos y las prácticas sociales;

– vivimos en sociedades multiculturales o pluralistas, donde cada quien tiene derecho a elegir si está de acuerdo o no a someterse a estas prácticas.⁶⁰ De modo que debe existir una legislación específica para quienes quieran acceder a ellas y no prohibirlas sin más.

Todos estos últimos argumentos son válidos, pero es necesario complementarlos con la siguiente condición: a estas prácticas⁶¹ deberían poder acceder todas las parejas que quieran realizarse una fertilización asistida, y no sólo quienes puedan pagarla. Esta propuesta, que es la idea nodal, la desarrollaremos hacia el final de la tesis.

60 Luna, F. y Salles, A.: Bioética: nuevas reflexiones sobre debates clásicos, Ed. Fondo de Cultura Económica, Buenos Aires, 2008.

61 Luna, F. y Salles, A.: Bioética: nuevas reflexiones sobre debates clásicos, Ed. Fondo de Cultura Económica, Buenos Aires, 2008.

Capítulo II

Contextos actuales de los problemas en ética de la investigación

2.1. Comunidades pobres: paraíso de las multinacionales para los ensayos multicéntricos

En este capítulo nos proponemos explicitar el aspecto mercantilista de muchas investigaciones, en donde tomaremos como ejemplos a los ensayos farmacológicos y las nuevas técnicas de reproducción asistida. Vamos a poner especial énfasis en los estudios provenientes de la industria farmacéutica, dado que es allí donde más se visibilizan los réditos económicos en virtud de la comercialización directa de los medicamentos, el cual constituye el último paso de un proceso poco conocido por la opinión pública. Por ello mismo, en el primer apartado mostraremos las ganancias de la industria, que justificaría el interés en sus investigaciones, para después analizar los estudios multicéntricos como su principal herramienta de inversiones futuras. A continuación, veremos los problemas actuales que suponen algunas de las nuevas técnicas de fertilización asistida, en donde, entre otros, el resultado es lo que conocemos actualmente como “turismo reproductivo”. En las conclusiones de este capítulo vamos a reflexionar sobre los aspectos sombríos y no mencionados de estas prácticas.

2.2. Países pobres: el paraíso de las multinacionales para los ensayos multicéntricos

Para determinar los problemas actuales de la ética de la investigación con medicamentos, conviene tener en claro aspectos comerciales relativos a la industria farmacéutica. Aclaremos con anticipación que no encontramos un registro oficial que determine en forma fehaciente las ganancias de esta industria. A lo sumo, podemos investigar en diferentes subregistros que brindan datos indirectos o en investigaciones sobre ellos. Por ejemplo, en Red de Medicamentos (Alames)⁶² figura un artículo, elaborado en 2014, del Dr. Manuel González Lago, que da cuenta de estas cifras. En primer lugar, detalla el incremento constante de la industria, en donde pasa de tener un ingreso anual de unos 400 mil millones de dólares en el año 2001

62 Red de Medicamentos (Alames), disponible en: <http://medicamentos.alames.org/resenas-de-libros/industria-farmaceutica-corrupcion-contra-la-salud-y-los-presupuestos-publicos/>

a un poco más de 1.000.000 de millones de dólares en 2014, con lo cual, junto a otras industrias, es una de las tres más poderosas del planeta. La totalidad de estas empresas están en los países más desarrollados, distribuidos de la siguiente manera: cuatro en Estados Unidos, dos en Suiza, dos en el Reino Unido, una en Francia y una en Alemania (aunque también hay empresas japonesas y nórdicas).

En la Tabla 1 se pueden apreciar los resultados expresados en billones de dólares de las diez empresas con mayores ganancias en el año 2014.⁶³

Tabla 1. Las diez compañías farmacéuticas más grandes			
Compañía	País	Ingresos (billones de dólares)	
		(2013)	(2014)
Johnson & Johnson	EE.UU.	74,331 bn	71,312 bn
Novartis	Suiza	57,355 bn	57,996 bn
Roche	Suiza	48,530 bn	49,860 bn
Pfizer	EE.UU.	51,584 bn	49,605 bn
Sanofi	Francia	42,070 bn	42,080 bn
Merck	EE.UU.	44,033 bn	42,237 bn
GlaxoSmithKline	Gran Bretaña	41,610 bn	37,960 bn
AstraZeneca	Gran Bretaña	25,711 bn	26,095 bn
Bayer	Alemania	24,170 bn	24,470 bn
Gilead Science	EE.UU.	10,804 bn	24,474 bn

En el artículo citado se declara que las diez compañías farmacéuticas mostradas en la Tabla 1 facturaron 420.198 millones de dólares en 2013 y 426.089 millones en 2014.

Dado que el mercado de la salud abarca (o, por lo menos, debería hacerlo) a toda la población, sólo el dato de la facturación anual de estas compañías da una versión sesgada. Un primer interrogante sería cuál es la relación de las ganancias de esta industria con otras. Según esta investigación, la industria farmacéutica de-

tenta la mayor tasa de ganancia en comparación con otras industrias. Por ejemplo, automotora, petrolera y gasífera.

Otra forma doblemente indirecta de comprobar esas ganancias es ver la relación entre las multas que reciben los diferentes laboratorios por violar las ya laxas reglamentaciones en relación con las ganancias que perciben y compararlas con las que obtienen con sus investigaciones, a pesar de las multas. No es difícil deducir la rentabilidad que supone violar las pautas en relación con la tasa máxima de ganancias que obtienen. Por ejemplo, nueve de esas compañías debieron pagar multas por un total de 11.008 millones de dólares en tres años.

El privilegio económico de estas empresas obedece a que sus productos atenderían a necesidades fundamentales para la preservación de la salud y el tratamiento de las enfermedades. Con este argumento, la industria farmacéutica se da el lujo de cobrar sus productos con sobrepuestos, convirtiéndolos en bienes inalcanzables para una inmensa mayoría de la población. El recurso histórico al cual apelaron es la monopolización de las patentes, el encubrimiento del costo real y, lo que es peor, el secreto sobre los efectos adversos de sus propios productos, en un proceso que involucra no sólo al médico, que simultáneamente cobra por el rol de investigador, sino también a las agencias de control de los distintos países donde desarrollan sus estudios.

A continuación, examinaremos, en primer lugar, uno de los principales protagonistas dentro de los problemas de la ética de la investigación: los estudios multicéntricos. Veremos en qué consisten, de dónde provienen, cuáles son los argumentos que, a través de la comunidad científica, respalda su realización y, sobre todo, quién los maneja. Se pondrá especial énfasis en discutir el real sentido de esos protocolos, su finalidad puramente económica y el incentivo que generan para el uso de poblaciones vulneradas en complicidad con organismos, supuestamente de control, como la FDA. Para ello, seguiremos el siguiente orden:

- 1) definición desde diferentes posiciones sobre el tema;
- 2) contextualización de los protocolos multicéntricos, analizaremos el contexto en el cual se desarrollan para poder abordar los problemas específicos de ensayos multicéntricos; y
- 3) característica de los problemas.

1. Algunas definiciones

Estudios multicéntricos: son estudios clínicos controlados que se realizan en diferentes hospitales bajo una dirección única y un protocolo unificado, con el objetivo de determinar la efectividad o no de lo que se está probando (*Revista Argentina de Urología*). Se enumeran tres causas que justifican su realización en comparación a los estudios monocéntricos, los cuales son a largo plazo:

a) incrementan el número de casos; permitiría sumar grupos de varios cientos de pacientes con una patología definida, lo cual es imprescindible para probar la efectividad de un fármaco;

b) desarrollo y rapidez, en donde es fundamental el corto plazo, en comparación con otros estudios en que se puede llegar a un resultado después de décadas;

c) la amplitud de la generalización, dado que al coexistir en otras instituciones, implica una mayor variabilidad de pacientes y así se tendrá una muy buena base para la generalización.⁶⁴

Otra definición de estudios multicéntricos: son aquellos que utilizan un protocolo común y único para varios investigadores o equipos de investigadores distintos con evaluación de los resultados independientes o globalizados. Generalmente existe un centro coordinador que se encarga del procesamiento de todos los datos y del análisis de los resultados. Sus ventajas son que permiten estudiar un número suficiente de pacientes en menor tiempo y que se alcanzan conclusiones más fiables, que permiten una mejor valoración del tratamiento de la enfermedad elegida.⁶⁵

El hecho de incluir investigadores y pacientes de distintos centros significará que las conclusiones obtenidas sean más representativas que si se hubiera realizado el estudio en un solo centro, por lo cual la extrapolación de los resultados a una población general podrá efectuarse con un mayor margen de confianza.

Entre sus inconvenientes podemos indicar:

– complejidad en la planificación y la administración del estudio;

64 Revista Argentina de Urología. Disponible en: <http://www.revistasau.org/index.php/revista/article/viewFile/2443/2392>

65 Idoate García, A.; Idoate, Tomás A.: Revista de la Sociedad española de formación hospitalaria. Disponible en: <https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/fttomo1/cap24.pdf>

– necesidad de una buena coordinación que permita la comunicación entre los centros en el momento de la planificación para alcanzar un objetivo común;

– difícil control, supervisión, recolección y manipulación de los datos;

– mantener activa la motivación de los investigadores, lo cual se hace especialmente complicado en estudios de larga duración. Podría decirse que, hoy en día, la mayor parte de los ensayos clínicos, especialmente los de fase III, son estudios multicéntricos.⁶⁶

Las definiciones brindadas están muy difundidas entre la comunidad científica, que no las cuestiona y que, sin embargo, mostraremos cuán funcionales pueden ser para la industria farmacéutica. De la misma manera, esas definiciones están naturalizadas y legitimadas no sólo en la comunidad científica sino también entre los médicos que trabajan en hospitales. Por ello, un número significativo suele tener incorporada, en la dinámica cotidiana, la realización de estas investigaciones porque están ahí, sin ser objeto de ninguna deliberación y, que como mostramos en el apartado anterior, son funcionales a la hora de incrementar las ganancias de la industria farmacéutica.

Para hacer una síntesis crítica de las definiciones expuestas anteriormente, vamos a detallar los supuestos en ellas para después sacar a la luz algunos casos paradigmáticos.

– En sí mismas, las investigaciones con seres humanos no admiten cuestionamientos ni son objeto de debate.

– La creencia que acompaña estas investigaciones es que tienen una finalidad puramente científica: aumentar el conocimiento.

– No se menciona, en ninguna definición, a quienes intervienen en estas investigaciones como sujetos de derecho.

– El criterio válido para considerar positivamente la investigación de los estudios multicéntricos está basada en la “efectividad” y rentabilidad económica.

2. Contextualización de los protocolos multicéntricos

Estos supuestos mencionados anteriormente suelen estar ausentes de este tipo de estudios. La manera más eficaz de ver en qué consisten es analizando algunos ejemplos:

– En 1994, *Clinical Trial Group 076* -AIDS realiza un ensayo randomizado (Tealdi, 2003) para probar la reducción de la infección vertical por HIV. Esta investigación declaraba tener como objetivo reducir la transmisión perinatal del HIV y fue realizada en Africa y República Dominicana. Se denunció el uso de placebo, aunque ya existía tratamiento para el HIV. Pero recién en el año 1997, a través de la denuncia de Lurie y Wolfe, se hacen públicos estos estudios de transmisión vertical de HIV en Africa y República Dominicana y de infección tuberculosa de pacientes HIV en Haití y Uganda. Los grupos de control habían sido tratados con placebo y la justificación fue que “el no-tratamiento era el estándar local”. Desafortunadamente, estas denuncias no prosperaron en un mayor control que beneficiara a las comunidades pobres y desprotegidas. En realidad, el debate acentuó aún más el “viraje” de las investigaciones hacia el sector privado, naturalmente buscando el beneficio de un mayor lucro para las empresas. En esa oportunidad, los patrocinantes eran institutos de Estados Unidos, los cuales argumentaban en su defensa, como dijimos, que “el no tratamiento” era el estándar local.

– A principios del año 2012⁶⁷ nos enteramos, a través de los medios, de una multa de 1.000.000 de pesos a Glaxosmithkline, repartida en 400.000 para la empresa y 300.000 para cada uno de los dos médicos responsables de una investigación denominada COMPAS. La investigación desarrollada por este laboratorio tenía como finalidad la comercialización de la vacuna Synflorix, utilizada para prevenir la neumonía adquirida y la otitis media aguda en niños⁶⁸. Las anomalías gravísimas constatadas en la investigación, donde murieron doce bebés que fueron parte en ella, desencadenaron la sanción a la empresa a través de una multa. Ya en 2004, esta investigación había sido cuestionada en Córdoba, donde se sancionó a un importante número de profesionales ejecutores del protocolo y se clausuró el centro médico donde se hacían las pruebas⁶⁹. Se los acusó de las siguientes irregularidades: firmas del consentimiento informado por analfabetos que desconocían el motivo de los experimentos, firmas de los mismos profesionales que avalaban las pruebas como testigos. Estos últimos -que conseguían los sujetos de investigación en las instituciones públicas donde trabajaban-cobraban entre 380 y 400 dólares por cada niño incorporado. Este proyecto, suspendido en esa ciudad, también fue realizado en las provincias de Mendoza, San Juan y Santiago del Estero. En esta última provincia, el gobernador de entonces avaló la realización del estudio con un

decreto y el proyecto se trasladó desde Córdoba hacia esa provincia.⁷⁰ En noviembre de 2007, la ANMAT -como consecuencia de varios controles en el hospital público donde se desarrollaba el estudio- presentó un informe con observaciones a las prácticas realizadas. En el año 2008 se efectuaron nuevas inspecciones y se observó nuevamente al laboratorio y al médico investigador. Como consecuencia de ello, se decidió abrir un sumario, determinándose la multa en cuestión en 2009. Los abogados de la empresa y de los médicos apelaron la medida, pero el juez en lo Penal Económico rechazó sus argumentos y confirmó la sanción de la ANMAT hacia la empresa.⁷¹

Elegimos este último caso porque concentra muchos de los problemas encubiertos que entrañan los estudios multicéntricos. Veamos algunas cuestiones que necesitan ser analizadas en el estudio COMPAS, pero que bien pueden ser aplicadas a otros tantos casos:

3. Características de los problemas⁷²

- a) No son de fácil acceso a la opinión pública. Sabemos de ellos cuando estalla algún escándalo, generalmente a través de los medios. Al no existir un registro que indique su existencia, por quién fue aprobado o si anteriormente fue rechazado, cuentan con el beneficio del anonimato.
- b) Una limitación es el tamaño de la muestra de los ensayos. Por razones de economía y dificultades para reclutar pacientes, un ensayo, fase III raramente incluye más de 4.000 o 5.000 pacientes y esto no es suficiente para representar la variedad genética, edad, sexo, condiciones sanitarias, etc., y las condiciones de salud de una población.
- c) No es cuestionable la decisión de criticar los CI (consentimiento informado), pero centrar las denuncias de una investigación (como lo fue el COMPAS) sólo en el CI, desvía el análisis de aquello que -consideramos- apunta a la raíz del problema en cuestión. Dadas las investigaciones multicéntricas actuales, se puede deducir que no es suficiente la presentación de un CI para

67 Pourrieux, Cecilia: “Ética de la investigación frente a intereses empresariales en la industria farmacéutica: Un caso en Argentina”, en Revista Redbioética/ UNESCO, Red Latino Americana y del Caribe de Bioética/UNESCO, ISSN 2077-9445, Año 5, Vol. 2, N° 10, Julio-Diciembre de 2014.

68 Fallo del juez Aguinsky en causa por multa al laboratorio Glaxo: <http://www.cij.gov.ar/nota-8521-Fallo-del-juez-Aguinsky-en-causa-por-multa-al-laboratorio-Glaxo.html>

69 <http://www.salud.com.ar/es/Todo-Sobre-El-Escandalo-De-La-Investigacion-De-Glaxosmithkline.html>

70 http://www.clarin.com/sociedad/salud/Confirman-laboratorio-ensayos-clinicos-pobres_0_620938083.html

71 Fallo del juez Aguinsky en causa por multa al laboratorio Glaxo: <http://www.cij.gov.ar/nota-8521-Fallo-del-juez-Aguinsky-en-causa-por-multa-al-laboratorio-Glaxo.html>

72 Ugalde, Antonio & Homedes, Núria (2011): “Cuatro palabras sobre ensayos clínicos: ciencia/negocio, riesgo/beneficio”. Salud colectiva 7(2), 135-148. Recuperado en 28 de mayo de 2018, de http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1851-82652011000200002&lng=es&tlng=es

garantizar que los Derechos Humanos no sean vulnerados⁷³. En otras palabras, el CI puede ser utilizado como recurso para legitimar una investigación que paradójicamente incumple, atropella y deslegitima los Derechos Humanos básicos. Porque, además, también deberían ser analizadas las agencias reguladoras que, en el caso del estudio mencionado, despidió después a quien hiciera la denuncia. Las agencias dependen de los Estados, y los Estados protegen a las empresas. Nos referimos a un supuesto que no es cuestionado y debería haberlo sido desde el inicio: la protección estatal con la que cuentan muchas de las empresas, que en el caso COMPAS fue la autorización que se otorgara desde ANMAT a Glaxosmithkline Argentina S.A. a realizar el “*estudio de otitis media clínica y neumonía*”, estudio de fase III doble ciego, randomizado, controlado, multicéntrico⁷⁴. En este caso, la raíz del problema se ubica ya en sus inicios, al avalar, sin cuestionar, la realización de un estudio con estas características.

- d) Otro problema presente en este estudio, que ejemplifica el problema más serio de los estudios multicéntricos, es que sostienen a rajatablas el concepto de “mayor estándar sustentable” como modo de argumentar en favor de la investigación sobre la base de un doble estándar. La idea es aplicar un parámetro que actúe sobre países ricos y otros para países pobres. En otras palabras, se pretende hacer pasar como “consenso internacional” la explotación de comunidades pobres en tanto sujetos de investigación, como si fuera producto de un acuerdo, naturalmente elaborado por aquellos países que alojan a las casas matrices de la gran industria farmacológica. En este debate, una de las entidades que más presionó por este doble estándar fue la FDA, haciendo extensivo esta presión hacia la Organización Mundial de la Salud. Como es de esperar, la presión está orientada hacia la permisividad del uso de placebos en las investigaciones, buscando con ello abandonar la garantía de acceso al mejor tratamiento probado -en oposición a los artículos 19, 29 y 30 del Código de Helsinki. Históricamente, esta orientación se refuerza cuando en el año 2002 se revisan las Pautas Internacionales CIOMS-OMS y quedan reconocidas en la Pauta 11 dos perspectivas antagónicas: quienes defienden un estándar único y quienes propician un doble estándar⁷⁵. La

73 Pfeiffer, M.L.: “Investigación en medicina y Derechos Humanos”, Andamios, volumen 6, nº 12, 2009, pp. 323-345.

74 Disposición 2626, ANMAT: http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/abril_2011/Dispo_2626-11.pdf

75 Tealdi, J.C.: “Ética de la investigación: el principio y el fin de la bioética”. Summa Bioética -órgano de la Comisión Nacional de Bioética-, México, Año I, Número Especial, septiembre de 2003, págs. 69-72.

modificación de Helsinki, realizada en 2008, finalmente abre las puertas para la aplicación del doble estándar y, en consecuencia, del uso indiscriminado del placebo.⁷⁶

- e) El interés en investigar contra placebo obedece a varios motivos. Dos de ellos son relevantes en términos de ganancias para los laboratorios: al brindar resultados más rápidos -por acortar el tiempo de investigación, estimado en más de una década-, le permite a las empresas anticipar el ingreso del medicamento al mercado. Además, supone un ahorro en los costos de investigación, en tanto no obliga al laboratorio en cuestión a invertir en el uso de aquel medicamento indicado como terapia conveniente. O sea, en nombre de favorecer y propiciar la investigación científica, y bajo el velo de la neutralidad, desde distintos organismos se modificaron artículos del Código de Helsinki, que indicaban que sólo podría usarse placebo cuando no hubiere un medicamento alternativo o una terapia disponible superior a la que sería sometida a experimentación. O, lo que es lo mismo: una norma universal que buscaba garantizar la igualdad entre los sujetos de experimentación es sustituida por otra de conveniencia particular, privada y rentable. A diferencia de esto, consideramos que “el supuesto de que todos los hombres son iguales y que por consiguiente merecen el mismo respeto” debe ser el punto de partida básico para toda investigación.⁷⁷ Este es el derecho que se vulnera cuando se pretende reemplazar una norma de carácter universal por un doble estándar.
- f) En el caso COMPAS, el uso de placebo fue aceptado sin discusión en Argentina, cuando se admitió una investigación a doble ciego, randomizada. Recordemos los sujetos y los lugares en donde se investigó: niños pertenecientes a comunidades pobres de Latinoamérica. En el caso de la investigación que nos ocupa, estos países fueron Argentina, Colombia y Panamá. Aclaremos que el COMPAS se presentó por primera vez en Córdoba y fue rechazado por el comité provincial de ese momento que presidía Susana Vidal, que funcionaba en el Ministerio de Salud provincial y que le costó el cargo. Después que se hizo pública la condena a Glaxo, la propia ANMAT, en un comunicado de prensa, se encargó de aclarar que se trataba de una sanción “ética” que no cuestionaba la eficacia de la vacuna⁷⁸. Los argumen-

76 Pfeiffer, M.L.: “Investigación en medicina y Derechos Humanos”, Andamios, volumen 6, Nº 12, 2009, pp. 323-345.

77 Pfeiffer, M.L.: “Acerca del placebo”.

78 Comunicado de ANMAT, 3/1/12:

tos fueron los siguientes: el método aplicado para este procedimiento fue el de “doble ciego”⁷⁹ (ni el médico ni el paciente saben si se les aplicó el medicamento a probar o el placebo). Cuando estas muertes ocurren, se revisa el contenido de los frascos de los niños fallecidos y se constata que en esos casos se había utilizado placebos.⁸⁰

- g) En consecuencia, la ANMAT toma una posición permisiva con respecto al cuestionado uso de placebo, dando por supuesto que éste es aceptado internacionalmente cuando, en realidad, los países latinoamericanos se encuentran entre los más perjudicados por su uso. En lo que respecta al caso COMPAS: si bien es la ANMAT el organismo que realiza la sanción, y no desconocemos la importancia de sentar precedente, hay puntos que son cuestionables: de acuerdo con los registros, desde que se realiza la primera inspección hasta el momento en que se sanciona al laboratorio transcurre un lapso prolongado de tiempo: ¿esto significa que la investigación continuó normalmente aunque había constancia de estas irregularidades?, ¿no debería haberse suspendido la investigación al momento de constatarse la primera anomalía? Y aún más, si existe la sospecha de sesgos en un protocolo de investigación, ¿no debería haber una regulación por la cual dicha investigación debe ser interrumpida inmediatamente sin dejar de salvaguardar la situación de los sujetos de investigación? Llevemos la pregunta aún más lejos: no existiendo una regulación que proteja a los sujetos intervinientes en un protocolo, ¿por qué continúan realizándose?
- h) Finalmente, con respecto a la cifra indicada como multa, para una industria que mueve entre los distintos laboratorios, alrededor de 200.000 millones de dólares por año, poco y nada significa. En todo caso, los beneficios de haber reducido los costos de la investigación a costa de vidas humanas son mayores a las penalidades establecidas.
- i) El uso del placebo atenta contra los probandos, en tanto sujetos de derecho. ¿Quién sabe cuántas de las muertes de los bebés que recibieron placebo en el estudio COMPAS, podrían haber sido evitadas, de haber recibido una vacuna?
- j) Generalmente, la mayoría de los involucrados en ensayos clínicos pertenecen a estratos socioeconómicos bajos, y muchos de los reclutados en los países

79 Disposición 2626 de ANMAT: http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/abril_2011/Dispo_2626-11.pdf

80 Ibíd.

de bajos y medianos ingresos son personas que, en la más absoluta pobreza ignora que están siendo sometidos a un “estudio” y creen que están accediendo a algún tipo de terapia.

- k) Además, las agencias reguladoras no ejercen un control en el desarrollo de éstos y, al no reportarse muchos errores, dichas agencias no tienen forma de tomar conocimiento acerca de ellos. También hay fraudes que se han descubierto después de que ocurrieran muertes o eventos adversos serios. Se han documentado falsificaciones de datos clínicos, pacientes inventados, equipos de diagnóstico en malas condiciones, reclutamiento de pacientes que, de acuerdo con los criterios de exclusión, no deberían haber sido reclutados, y manipulaciones en el análisis de los datos que exageran los beneficios terapéuticos y minimizan la gravedad de los efectos secundarios.⁸¹

2.2.a Respetto de la investigación con células madre

Vimos que entre las características de la investigación con células madre, y propiedades más destacadas se encontraba la producción de ciclos de división celular con la ventaja de mantener un estado indiferenciado con la potencialidad de autorrenovarse. Al poseer esta capacidad de diferenciarse en muchos tipos de células especializadas, y por hallarse en múltiples tejidos del cuerpo, se apuesta a encontrar una terapia basada en el desarrollo celular. Por esta razón se abren grandes expectativas en torno de lo que se denomina actualmente Medicina Regenerativa. Entre otras especialidades, esta práctica tiene gran auge en la traumatología, con la manifestación de ‘supuestos’ buenos resultados en el tratamiento de la artrosis, la artritis reumatoidea y la lumbalgia, entre otras dolencias. Paralelamente, y apoyándose en noticias publicadas como artículos científicos en medios de publicación masivos, se especula con las posibilidades que se abren para el tratamiento de la diabetes y el Parkinson. Con el propósito de describir las bondades de las células madre, se destaca en importantes artículos periodísticos la capacidad de estas células para “proteger, reemplazar o regenerar las células deterioradas o enfermas”,⁸² sin explicar realmente la falta de comprobación de esa posibilidad. Apoyados en esta propaganda pseudocientífica, estas prácticas son abordadas por centros de medicina privada con el propósito de comercializar costosos e inciertos tratamientos con células madre. Lo notable es que no existe en este caso un

81 Ugalde, Antonio & Homedes, Núria (2011): “Cuatro palabras sobre ensayos clínicos: ciencia/negocio, riesgo/beneficio”. *Salud colectiva*, 7(2), 135-148. Recuperado en 28 de mayo de 2018, de http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1851-82652011000200002&lng=es&tling=es.

82 “Medicina regenerativa: células madre”, disponible en: <https://www.perfil.com/noticias/guia-de-salud-pnt/medicina-regenerativa-celulas-madre.phtml>

vacío de regulaciones; ya desde el año 2008, la *International Society for Stem Cells Research* (ISSCR) hizo públicas las “*Guidelines for the Clinical Translation of Stem Cells*” justamente para ser utilizadas en la realización responsable de investigación básica con células estaminales con vistas a la investigación clínica y sólo eventualmente al tratamiento de pacientes. A esta práctica se la denominó “medicina traslacional”. Con esta orientación, ya en el año 2004, la misma *International Society for Stem Cell Research* laboró una guía para las aplicaciones clínicas de las intervenciones con células madre. Allí quedaron indicados los principios que deberían orientar una transición responsable de la investigación básica hacia la aplicación médica⁸³. Quienes la elaboraron en su momento eran conscientes de estas dificultades, al punto de mencionar la necesidad de comprobar la eficacia en la aplicabilidad de estos tratamientos. Además, estas guías advierten sobre la existencia de corporaciones médicas que, especulando con las expectativas que generan en los pacientes, esperan obtener grandes ganancias con estas terapias. Un mecanismo muy común es el de utilizar clasificaciones o denominaciones que deberían aportar claridad para quienes investigan, pero no lo hacen. Por el contrario, confunden más de lo que aclaran. El problema es si esta confusión no termina beneficiando, en última instancia, a un uso comercial por encima del beneficio a las comunidades. Un ejemplo claro de ello es la diferencia que existe entre los términos “Práctica clínica”, “Innovación” e “Investigación”. Un criterio que no debe ser puesto en duda sobre la investigación en salud es que ésta se realice en el marco del beneficio que se espera obtener para el sujeto de investigación, el cual se supone que debe ser mayor al riesgo o molestia que pudiera causar. En oposición, “el término «práctica» designa las intervenciones aplicadas tan sólo para aumentar el bienestar de un paciente individual y en las cuales hay una razonable, aunque probabilística, expectación de éxito por conocerse, con más o menos precisión, el cociente entre beneficio y riesgo”.⁸⁴ En síntesis, la investigación difiere de la práctica estándar, tanto en su propósito como en los métodos específicos y las justificaciones de los riesgos. Esta diferencia sustancial debería ser de público conocimiento y de difusión obligatoria para evitar la confusión entre una práctica clínica y una investigación. En función de este tema, hay especialistas en ética de la investigación que sostienen que la innovación clínica debe ser evaluada como práctica no validada⁸⁵, no obstante, es notable la forma en la cual suele presentarse la “innovación” como algo neutro, en muchos artículos científicos. Veamos este ejemplo en un artículo actual:

83 Martínez Picabea de Giorgiutti, E.: “Legislación bioética argentina para investigaciones genéticas”, disponible en: <http://bioetica.ancmvp.org.ar/user/files/05Giorgiutti.pdf>

84 Pons, J.M.V.: “Procedimiento experimental, innovador y establecido: Ética y ciencia en la introducción de la tecnología médica”. *Gac Sanit* [online], 2003, vol. 17, N° 5 [citado 2019-04-01], pp.422-429. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0213-91112003000500013&lng=es&nrm=iso ISSN 0213-9111.

85 Mastroleo, I. (2016): “Ethics of clinical innovation”. *Journal of Science, Humanities and Arts*, Joshua, 3(6). <https://doi.org/10.17160/josha.3.6.242>.

La innovación es el nuevo término que está emergiendo con fuerza en el sector sanitario; viene de ‘fuera a dentro’ impulsado por la necesidad de que el conocimiento y la investigación se traduzcan realmente en mejoras efectivas (de ahí la secuencia desde Investigación y Desarrollo, hacia la Innovación + D + I); pero también viene de ‘abajo hacia arriba’, como una pulsión de la organización sanitaria (basada como pocas otras en el conocimiento como activo fundamental), para dar salida a su creatividad y su capacidad de encontrar nuevas soluciones a viejos y nuevos problemas⁸⁶

La definición de Oteo Ochoa, L.; Repullo Labrador, J., 2003, deja afuera a sus principales protagonistas, a los seres humanos, portadores de derechos fundamentales y que son aquéllos sobre quienes se realiza la experimentación.

Para concluir, la denominación que se use para este tipo de prácticas no es sólo una cuestión semántica, sino que involucra otros aspectos que tienen que ver con intereses netamente mercantiles, antes que teóricos. En otras palabras, la división que comúnmente se realiza entre “práctica estándar”, “investigación” e “innovación” podría definir la regulación que recaerá sobre cualquiera de esas actividades. Y esto no es inocuo. Hoy, no es indiferente confundir “investigación” con “innovación” o “tratamiento”. Antes bien, una denominación utilizada voluntariamente en forma errónea cumple una función legitimadora, orientada a favorecer la aplicación de una determinada regulación menos exigente para una empresa o laboratorio. El fin último, claramente, es la obtención de un lucro.

Denominarla “innovación” en vez de “práctica no validada” implicaría pérdidas importantes para todo un sector privado, que embolsa sumas considerables con el congelamiento y posterior guarda de las células madre en bancos privados.

En lo que respecta a la legislación, en Argentina se encuentra comprendida en el marco de la innovación y queda expresada en la Declaración de Helsinki, en el párrafo 37, y en el nuevo Código Civil y Comercial (CCC). En lo atinente a la investigación, aparecen varios temas planteados en el Capítulo 3: “Derechos y Actos Personalísimos, la investigación en seres humanos”. Por otra parte, en un documento elaborado en 2009 por el Ministerio de Tecnología e Innovación Productiva se expresa que: “Es importante destacar que las prácticas experimentales deben realizarse bajo un marco regulatorio estatal. Sólo cuando un tratamiento experimen-

86 Oteo Ochoa, L.; Repullo Labrador, J.: “La innovación en los servicios sanitarios: consideraciones desde la perspectiva del Sistema Nacional de Salud español”, disponible en: <http://www.elsevier.es/es-revista-revista-administracion-sanitaria-siglo-xxi-261-articulo-la-innovacion-los-servicios-sanitarios-13048770>

tal en pacientes comprueba su eficacia terapéutica, y la ausencia de riesgos secundarios indeseables, puede ser aprobado por los organismos de control (en Argentina, el INCUCAI y la ANMAT) para pasar de ser un tratamiento experimental a uno establecido. En particular, los protocolos de investigación clínica utilizando células madre deben ser aprobados por el INCUCAI”.

En los hechos, esta práctica supone una relación contractual basada sólo en la buena fe del paciente que tiene todas las expectativas, pero sin garantías de ningún tipo. La información que suelen brindar, lo cual es fácilmente comprobable, no tiene un respaldo fehaciente. Recordemos que la Comisión asesora de células madre advierte que, en lo que respecta al tan mentado banco de sangre de cordón umbilical, no hay garantías de éxito, con excepción del trasplante de médula, quedando lo demás en estado experimental: “Los únicos tratamientos seguros son aquellos destinados a enfermedades de la sangre que se curan con trasplante de médula ósea. Ejemplos de ello son: el tratamiento de algunos tipos de cáncer, como ciertas leucemias o mielomas; las anemias aplásticas; enfermedades hereditarias, como el síndrome de inmunodeficiencia combinada severa, adrenoleucodistrofia, osteopetrosis, entre otros. En la actualidad, existen dos tipos de procedimientos de eficacia terapéutica comprobada: el trasplante alogeneico (obtenidas de un donante humano) de células madre de médula ósea, sangre periférica y cordón umbilical, el autotrasplante de células madre de médula ósea y sangre periférica para tratar enfermedades curables con trasplante de células progenitoras hematopoyéticas”.⁸⁷ Si las afirmaciones de la comisión asesora son efectivamente éstas, tal experimentación debería tener la estructura de un protocolo de investigación y no ser ofertadas como un tratamiento clínico. Estas prácticas deberían ser aprobadas, atravesar diferentes fases preclínicas y clínicas de investigación y, por sobre todo, ser asumidas como experimentales, a través de un CI y en forma gratuita para el paciente, incluyendo todos los gastos que el procedimiento o protocolo exigiera. Al mismo tiempo, debería requerir la aprobación de la autoridad competente, en este caso, el INCUCAI.

Vimos que ya en el Informe Belmont queda establecida la diferencia entre *investigación* y *práctica clínica*. Así, en Argentina, la investigación en salud humana es enmarcada en la siguiente resolución:

[...] cualquier actividad de las ciencias de la salud que involucre la recolección sistemática o el análisis de datos con la intención de generar nuevo

⁸⁷ Comisión Asesora en Terapias Celulares y Medicina Regenerativa. Disponible en: <http://www.celulasmadre.mincyt.gov.ar/tratamientos.php>

conocimiento, en la que se expone a seres humanos a observación, intervención u otro tipo de interacción con los investigadores, sea de manera directa o a través de la alteración de su ambiente o por medio de la recolección o el uso de material biológico o datos personales u otro tipo de registro.⁸⁸

A partir de esta resolución, podemos señalar que cuando un médico modifica un tratamiento para obtener un mejor resultado con un paciente, no está haciendo investigación, sino *práctica clínica*. Esta definición es importante, ya que el paciente cree que está accediendo a una terapia, cuando en realidad aún se está en un período de investigación. Sobre este punto volveremos en las conclusiones.

2.2.b. Innovación en las técnicas de reproducción asistida y turismo reproductivo⁸⁹

Después de varios años de marchas y contramarchas, en junio de 2013 quedó aprobada la Ley de Fertilización Asistida en Argentina, para proceder a su reglamentación al mes siguiente del mismo año.⁹⁰ En realidad, estas técnicas se practican en Argentina desde hace 26 años sin ninguna regulación, salvo en la provincia de Buenos Aires -la cual fue objeto de numerosas críticas. El proyecto aprobado establece en sus fundamentos⁹¹ el derecho de toda persona a la paternidad y/o maternidad, en conexión directa con el derecho a la salud. Se establecen los derechos reproductivos fundados en los derechos a la dignidad, a la libertad y a la igualdad. En su momento hubo posiciones encontradas respecto de los fundamentos expuestos en la redacción del proyecto de ley, ya que existiría una contradicción entre la proclama de los derechos reproductivos (que figuran en los fundamentos), pero en la redacción de la ley no se define la infertilidad como una enfermedad. Si no se la reconoce como enfermedad, de acuerdo lo que establece la Organización Mundial de la Salud se corre el riesgo de dejar sin un soporte regulatorio estos derechos mencionados en los fundamentos, en la medida que las obras sociales y prepagas pueden oponerse a la cobertura de los costosos medicamentos.

⁸⁸ Ministerio de Salud, Res. 1480/11. Disponible en: http://www.uba.ar/archivos_secyt/image/Resolucion1480-11%20Naci%C3%B3n.pdf

⁸⁹ Pourrieux, C.: “Reproducción asistida: una mirada desde la bioética” capítulo del libro: Responsabilidad Profesional de los Médicos. Ética, Bioética y Jurídica. Civil y Penal. Coordinador: Dr. Oscar Ernesto Garay. Editorial La Ley, 2013.

⁹⁰ Ministerio de Salud de Presidencia de la Nación. En: <http://www.msal.gov.ar/prensa/index.php/articulos/lista-de-slide-de-destacados/1416-se-reglamento-la-ley-26862-de-reproduccion-medicamente-asistida>

⁹¹ Reglamentación de la Ley 26.862. En: <http://alertas.directoriolegislativo.org/wp-content/uploads/2013/07/Reglamentaci%C3%B3n-Ley-de-Fertilizaci%C3%B3n-Asistida.pdf>

Quienes defienden esta ley especifican que ésta plantea el acceso gratuito a los procedimientos médicos en forma irrestricta, en tanto no distingue la orientación sexual de aquellas parejas que deseen acceder a ella y sin poner un límite de edad. Argumentan que los puntos clave a destacar son los siguientes: se incluyen en el Programa Médico Obligatorio (PMO) el diagnóstico, los medicamentos y diferentes procedimientos. En detalle, comprenden las técnicas de baja complejidad -unión óvulo y espermatozoide en el interior de aparato reproductor femenino- y alta complejidad -unión externa entre óvulo y espermatozoide-, y dentro de éstos menciona la criopreservación de embriones y la donación de gametos (Art. 2º). Estas últimas prácticas pueden emplearse siempre y cuando sean autorizadas por la Autoridad de Aplicación, entidad comprendida dentro del ámbito del Ministerio de Salud de la Nación (Art. 3º). Para ello, el ministerio deberá crear un registro único en el que deben inscribirse todos aquellos establecimientos sanitarios habilitados para realizar procedimientos y técnicas de reproducción médicamente asistida. Quedan incluidos los establecimientos médicos donde funcionen bancos receptores de gametos y/o embriones. Estas prácticas serán realizadas en aquellos centros que estén habilitados por la autoridad de aplicación. También expresan que las prepagas y obras sociales deben brindar prestaciones obligatorias y, en consecuencia, garantizar una cobertura integral -no sólo de todo el procedimiento sino también los servicios de guarda de gametos o tejidos reproductivos, según la mejor tecnología disponible y habilitada a tal fin por la autoridad de aplicación. En cuanto a la asignación presupuestaria, se afirma que será provista por el Ministerio de Salud de la Nación.

Finalmente, se declara que cada provincia puede adherirse a esta ley en la medida que sancione las normas comprendidas en ella.⁹²

Críticas a la Ley 26.972

En una entrevista realizada a la Dra. Guillermina Pieroni, abogada de la Asociación Concebir -que nuclea a parejas infértiles- expresa que, al establecer la cobertura integral en vez de la cobertura total, se deja librada a la interpretación importantes aspectos que hacen al acceso a las prácticas de fertilización asistida. Establece algunos ejemplos clave en lo que respecta a la cobertura farmacológica para la etapa de estimulación, las obras sociales, consideran estos medicamentos en forma 'paliativa' y con ello se avienen a cubrir sólo el 40% del costo total de los

mismos, en vez de su cobertura total. Con esto, entra en contradicción con el acceso 'gratuito' que se planteó originariamente. Otro aspecto importante que perjudica el mayor acceso a estas técnicas es que las obras sociales y prepagas consideran la transferencia de embriones congelados como un procedimiento más, con lo cual disminuyen las posibilidades a las parejas que, según la ley, podrán contar con la cobertura de sólo tres intentos. Lo cierto es que las restricciones impuestas en ella, que además está "mal redactada y mal regulada" - en palabras de miembros de fundaciones para personas infértiles- hacen que sea muy difícil concluir los tratamientos por las restricciones que ponen las obras sociales para cubrir los medicamentos e incluir todos los tratamientos.

Entre contradicciones y dudas

Con todo, para la opinión pública no deja de ser un avance que desde el Congreso se apruebe un proyecto largamente postergado. Y más, teniendo en cuenta que hasta ese momento se actuó en un vacío legal, con parejas en situación de vulnerabilidad, que debían enfrentar tratamientos costosos frente a la falta de cobertura.

En su momento, la ley fue recibida en un contexto en donde convivieron críticas y sobre todo, dudas. Todo el proceso de debates en comisión y, posteriormente, en el recinto, fue seguido por distintas asociaciones civiles constituidas por parejas infértiles. Nosotros nos detendremos en el análisis y algunas de las críticas formuladas, en ese entonces, desde estas organizaciones. Podemos sintetizarlas de la siguiente manera:

– Se advierte sobre el peligro que incluye esta ley, al quedar numerosas situaciones libradas a la autoridad de aplicación. La preocupación no es gratuita. Se basa en el precedente de la ley de la provincia de Buenos Aires, donde esta reglamentación fue utilizada justamente para aumentar las restricciones. Por otra parte, se considera que la autoridad de aplicación está compuesta por personas ajenas a los problemas reales de las parejas infértiles y que, en consecuencia, no estarían representados los intereses de los pacientes. Además, burocratiza un procedimiento -que en sí mismo ya es engorroso- al mediatizar el proceso administrativo. Por ejemplo, en caso de necesitar de un método novedoso y de alta complejidad, la autoridad de aplicación es la que deberá decidir sobre la mayoría de los casos y además determinar la regulación de los centros en los que se realizarán las fertilizaciones. La preocupación es comprensible cuando se tiene en cuenta que los últimos avances

92 Página del Ministerio de Salud de la Presidencia de la Nación. Reglamentación Ley 26.862. En: <http://www.msal.gov.ar/prensa/index.php/articulos/lista-de-slide-de-destacados/1416-se-reglamento-la-ley-26862-de-reproduccion-medicamente-asistida>

han incorporado técnicas de alta complejidad, que aseguran un mayor porcentaje de éxito para lograr un embarazo.

– La ley no incluye los últimos avances. Por ejemplo, dentro de los procedimientos de alta complejidad (GIFT, FIV o ICSI) no se contempla por caso, la Super-ICSI, las cadenas de anexinas, la extrusión asistida, la técnica del co-cultivo endometrial, las técnicas de recuperación espermática y otras que se comenzaron a implementar hasta la fecha de la sanción de la ley. Sí se expresa que aquéllas que se descubran en el futuro deberán ser autorizadas por la autoridad de aplicación. Pero la pregunta siguiente es: ¿cuál será el criterio utilizado para restringir o no el uso de ellas en cada caso particular de infertilidad? No se indica parámetro alguno para establecer cuáles técnicas serán desestimadas y cuáles se podrán utilizar. En pocas palabras, deja un terreno librado a la interpretación que, nuevamente, podría ser aprovechado por las prepagas para negar la cobertura de ciertas prácticas.

– También se teme que las enfermedades que surgen desde el embarazo y que se vinculan al problema de fertilidad no cuenten con cobertura. Por ejemplo, la trombofilia, donde no está en juego la concepción de los embriones sino su fijación en el seno materno. El tratamiento para este caso, ¿estaría cubierto?

– En el Art. 8º, la aplicación de la criopreservación y la donación de gametos queda sujeta a la autoridad de aplicación, con todo lo que ello significa en términos de espera y para quienes sufren la desproporción entre el tiempo biológico y el ‘administrativo’. Muchas parejas ven cómo se agotan sus posibilidades, ya que el tiempo les marca una disminución física a sus posibilidades reproductivas. Además, su aplicación brinda un margen de interpretación que –lógicamente– es utilizado para poner trabas a estas prácticas. Por un lado, jueces de la Iglesia que deben legislar sobre un recurso de amparo y, por el otro, las prepagas y obras sociales, quienes se verían en la obligación de incrementar sus prestaciones al cubrir estos tratamientos costosos.

La observación general realizada a la ley sería que ésta garantice el uso de todos los medios técnicos necesarios para dar tratamiento a la infertilidad y que las leyes sean despojadas de todo adoctrinamiento religioso o de cualquier índole, que no permita el acceso a los avances científicos de todas aquellas personas que lo necesiten. En síntesis, se considera que sigue siendo restrictiva. Estas inquietudes no son gratuitas, puesto que provienen de personas que ya asistieron a grandes anuncios, que se diluyen al ser contrastados con la experiencia. Tal desconfianza también se alimenta, y con razón, en la crisis que atraviesa el sistema público de salud, por un lado, y en el desarrollo del filón privado de la salud como negocio, por el otro.

Una nueva incertidumbre

El mismo año en que la ley fue aprobada se presentó un nuevo factor de incertidumbre: en la madrugada del 28 de noviembre, el proyecto del nuevo Código Civil y Comercial (CCC)⁹³ tuvo sanción en el Senado, con cambios que afectarían la aplicación de esta ley. Este proyecto fue posteriormente aprobado en Diputados y puesto en marcha a mediados de ese año. En términos generales, se expresa desde el poder político que el Código Civil y Comercial está pensado como aquella norma capaz de vertebrar el sistema jurídico de un país. Su función sería la de regular los diferentes vínculos de relaciones entre las personas desde lo personal, familiar y comercial.

En el mencionado código y en lo que respecta a nuestro tema, en el art. 19, donde decía:

La existencia de la persona humana comienza con la concepción en el seno materno. En el caso de las técnicas de reproducción humana asistida, comienza con la implantación del embrión en la mujer...

fue ‘recortado’, quedando como sigue: *“La existencia de la persona humana comienza con la concepción”*.

Este cambio fue motivo de críticas. En efecto: las técnicas de reproducción asistida quedan en un limbo legal en lo que respecta a la transferencia de embriones, formados en un medio de cultivo ‘fuera’ del seno materno al cual serán posteriormente transferidos. En otras palabras, el proyecto anterior, de una manera general, no cuestionaba las técnicas de reproducción asistida, cosa que podría entenderse que hace el nuevo código.

Para las parejas infértiles, el nuevo cambio significó un retroceso. Si se considera que existe una persona humana desde el momento de la concepción, entonces, ¿cómo podría criopreservarse o efectuársele algún procedimiento médico al embrión? Frente a distintas situaciones que podrían producirse en el transcurso de estos procedimientos, se presentarían diferentes problemas⁹⁵:

93 <http://www.telam.com.ar/notas/201311/42584-el-senado-aprobo-la-reforma-y-unificacion-del-nuevo-codigo-civil-y-lo-giro-a-diputados.html>

94 Texto del proyecto del nuevo Código Civil: <http://www.nuevocodigocivil.com/pdf/Texto-del-Proyecto-de-Codigo-Civil-y-Comercial-de-la-Nacion.pdf>

95 “Cómo afectan las modificaciones en el Código Civil a la fertilización asistida”, disponible en: <http://blogs.perfil.com/infertilidad/2013/11/21/como-afectan-las-modificaciones-en-el-codigo-civil-a-la-fertilizacion-asistida/>

– por ejemplo, con la hiperestimulación ovárica de un ciclo en donde la mujer presentara un problema clínico para poder recibir a los embriones, ¿el médico tendría que hacer la transferencia igual, aún a sabiendas que las posibilidades de éxito son escasas, en vez de esperar que la madre esté en mejores condiciones para recibirlos?;

– para poder determinar las condiciones del embrión o realizar test genéticos, ¿podrían realizarse estudios preimplantacionales?;

– si se pone en cuestionamiento la criopreservación de embriones, ¿significa que hay que transferir, aún con riesgo de embarazo múltiple, todos los embriones en un mismo ciclo?

En síntesis, una ley que buscó garantizar la aplicación de ciertos tratamientos para la infertilidad, a partir de la aprobación del nuevo Código Civil, entra en contradicción con este marco legal más amplio. Naturalmente, éste es un escenario propicio para que las obras sociales puedan litigar en nombre de una posible *ilegalidad* y así evitar ciertos procedimientos. Frente a numerosas críticas,⁹⁶ la respuesta de quienes aprobaron el nuevo Código Civil fueron las siguientes: los artículos que siguen a continuación de la modificación del artículo 19 (20 y 21) resguardan a la Ley Nacional de Fertilización Asistida y además crearon una comisión destinada a la elaboración de una reglamentación complementaria que garantice su aplicabilidad. Sin embargo, esta respuesta no llevó tranquilidad a las distintas asociaciones civiles, puesto que alertaban sobre la contradicción con la actual ley y entendían que ésta no puede reemplazar lo ya establecido por el nuevo Código Civil. Lo que este último establece en los mencionados artículos deja zonas grises libradas a la interpretación, con lo cual quedaría sembrado el terreno para la judicialización de numerosos casos. En definitiva, se trata de clarificar en el plano jurídico la diferente consideración entre un embrión implantado y el que no lo está. Para quienes se oponen a la modificación del artículo 19, esto es lo que no aparece claro: en el artículo 20 se refiere a una “época de concepción”, pero no señala con precisión a qué momento alude, y el artículo 21 se refiere al nacimiento y los derechos del recién nacido, no al concebido. Este último es el tema más polémico.

En la actualidad se presentan concretamente los siguientes problemas: no queda establecido el status jurídico del embrión, lo cual deja librada a la interpretación del juez la distinción entre la etapa de implantación y de transferencia. Esto, no es poca cosa, tratándose del recurso a la criopreservación de embriones, técnica a la cual se apela en la mayoría de los tratamientos. Las comisiones prometidas para clarificar los procedimientos de fertilización asistida continúan sin concretar una posición clara.

⁹⁶ Texto del proyecto del nuevo Código Civil: <http://www.nuevocodigocivil.com/pdf/Texto-del-Proyecto-de-Codigo-Civil-y-Comercial-de-la-Nacion.pdf>

2.2.c Alquiler de vientre: ¿problema ético o político?

Este apartado se desenvuelve en torno del polémico tema de la maternidad subrogada. Se tomará un caso en Argentina, que tuvo gran repercusión en los medios, en donde se realizó la inscripción del primer bebé con dos padres, producto de esta práctica, para plantear la relación entre, por una parte, el “uso” o posible instrumentalización del cuerpo de la mujer y, por otra, el desarrollo de las técnicas de reproducción asistida, más específicamente, el problema conocido como subrogación de útero. En la Argentina, este tema ha cobrado particular trascendencia, en relación con la falta de regulación de esta técnica dentro del proyecto del nuevo Código Civil argentino. No obstante, consideramos que en el curso de ese debate, la cuestión sólo se ha abordado desde un ángulo pretendidamente mediático, soslayándose su dimensión ética, política y social.

Presentación del caso: el primer bebé inscripto en Argentina con dos padres

Carlos y Alejandro se casaron en el año 2011 y un año después, inscribieron a su hijo Tobías en un Registro Civil de Buenos Aires.⁹⁷ El hijo de ambos nació por maternidad subrogada, en la India, ese mismo año. Aclararon que no fue la primera opción. Primero intentaron adoptar, pero contaron que, frente a los prejuicios que todavía existen con los matrimonios del mismo sexo, ello resultaba muy penoso. Después de analizar entre distintas posibilidades, decidieron recurrir al método de subrogación de útero. A través de una clínica de California, viajaron a la India para implantar un embrión en el útero de una mujer de ese país, formado por el óvulo de una donante de Canadá y el espermatozoide de uno de los dos (ambos dieron una muestra y declaran no saber cuál espermatozoide fue utilizado). Dicen haber elegido la India, porque ese país tiene muy bien garantizado el proceso de gestación, incluso más claro que en Estados Unidos. Es así que viajaron a Nueva Delhi a dejar muestras de semen y luego eligieron a la donante de óvulos: una estudiante universitaria canadiense de 27 años. La mujer que gestó a Tobías en su vientre también tiene esa edad, pero vive en la India y está casada. En ese país, el procedimiento sólo se puede realizar con el consentimiento de los maridos.

Finalmente, en el segundo intento, la mujer gestante quedó embarazada. Naturalmente, cuando la noticia se dio a conocer, se abrió el debate en torno de distintos temas. La gestación por sustitución no está regulada en muchos países y justamente por este vacío legal hay aristas impensadas. Vamos a detallar algunas cuestiones para analizar mejor el caso. En primer lugar y sintéticamente, esta

⁹⁷ Nota de La Nación, disponible en: <https://www.lanacion.com.ar/1495103-anotaron-al-primerbebe-con-dos-padres>

técnica supone el alquiler por contrato de un útero para gestar un embrión, ya sea formado por un óvulo o espermatozoides donados. La noticia, en su momento, causó enorme revuelo, en la medida que significaba, para algunos, la puesta en práctica de un nuevo ‘modelo de familia’. Actualmente está más difundida la idea de familia monoparental.

Los detalles que subyacen a esta historia, en que los medios destacaban con final feliz, son los siguientes: la gestación subrogada en la India es menos costosa que en Estados Unidos. Además, brinda más seguridad, en la medida que existen alrededor de 350 clínicas privadas que realizan controles exhaustivos de gestación, así como de casas para alojar a las madres de alquiler. En el caso que la mujer esté casada, no es ella, sino el marido quien realiza el contrato. Hay clínicas que funcionan “importando” óvulos de distintos países hacia India, en donde se realiza la transferencia. Esta práctica, que se conoce como “turismo reproductivo”, supone una industria que moviliza cifras millonarias, sólo en la India. Los precios son variados y no se conocen en forma concluyente: hay quienes aseveran que allí, el tratamiento supone un gasto mucho menor que en Estados Unidos, donde se vende un “paquete” que incluye un “anticipo”, el proceso de fertilización, los nueve meses de gestación y el parto. En caso de comprobar que el embarazo es normal (a través de la actividad cardíaca normal del feto y demás pruebas) se cobra el resto en dos cuotas. La misma clínica se hace cargo de las formalidades legales, puesto que a pesar de no estar reguladas, hay una coordinación con el Estado, que incluiría hasta el visado del bebé para que pueda salir del país. A nivel internacional, no hay un criterio unificado sobre la modalidad de estos acuerdos. Hay quienes sugieren que podría ser por contrato y con una remuneración, mientras otros sólo aceptan esta acción cuando es altruista. De más está decir que todo el procedimiento es enormemente costoso y sólo un estrato social de ingresos medios-altos puede pagarlo.

¿Hacia un “turismo reproductivo”?

De acuerdo con lo expuesto anteriormente, podemos extraer algunas conclusiones sobre hechos y prácticas reproductivas que en la actualidad están siendo utilizadas en Argentina. Es lo que ocurre con la cuestión de la subrogación de útero, a propósito del proyecto de promulgación de un nuevo Código Civil. Para un primer abordaje, proponemos delimitar las cuestiones políticas, morales, económicas y sociales. Indudablemente, hay elementos éticos en el nuevo Código Civil que deben

ser puestos a consideración: está la propuesta de dar a cada quien la posibilidad que elija en libertad el ‘modelo de familia’ que desee, incluso cuando ese proyecto no se acomode a los conceptos tradicionales de paternidad y de familia. Por ejemplo, para el anterior Código Civil, madre es la que pare; en el código actual, se utiliza el concepto de “voluntad procreacional” (o voluntad de ser padres), en donde se asume no sólo la paternidad biológica, sino también por adopción o por maternidad sustituta. En este nuevo modelo de familia también alcanzan legitimación las familias originadas en parejas del mismo sexo o, como mencionamos, familias monoparentales.

Analizando el problema, estarían encubiertos los siguientes dilemas: por ejemplo, la maternidad subrogada en la mayoría de los países donde está permitida consiste en un negocio o contrato en donde media un interés pecuniario. En los demás países, en los cuales existe un vacío legal, se reconoce la existencia de esta técnica de procreación pero, como todo lo que no está prohibido está permitido, el vacío existente es aprovechado por clínicas privadas para mercantilizar el cuerpo de la mujer que se encuentre en una situación económica de vulneración.⁹⁸ En palabras de quien fuera el presidente de la Corte de Justicia:

No se puede hacer un contrato, porque eso sería un abuso del cuerpo de una mujer en estado vulnerable”, pero esto llevó, con el paso del tiempo, a no regular o prohibir hasta que estuvieran dadas las condiciones, la subrogación de útero. La solución propuesta en el nuevo Código Civil, al ser ambigua, propicia el turismo reproductivo. No se busca dar un marco ético a un problema que involucra no sólo cuestiones morales sino políticas, sociales y, fundamentalmente, económicas. Si afirmamos que un análisis debe fundarse necesariamente en la dinámica crítica de lo real, las condiciones materiales de vida de las personas que “aportarán” su útero no pueden ser obviadas o resueltas a través de una mera aprobación judicial de una acción altruista. Veamos, por otra parte, el marco político y económico del caso presentado al comienzo. El lugar elegido, la India, es el llamado paraíso del “turismo reproductivo”, un país que aún sobrelleva elevadísimos índices de pobreza. Las clínicas reproductivas que se instalan allí son una importante fuente de divisas, que se estiman en la actualidad en el orden de los 500 millones de dólares anuales. La gestación subrogada no es el único motivo. De hecho, existen otros procedimientos reproductivos que pueden encontrarse prohibidos en algunos países y que pueden ser realizados en distintos “destinos turísticos” ellos son: donación de gametos, diagnóstico genético preimplantacional o, en algunos casos, simplemente selección de sexo.

¿Cuál es la situación en Argentina? Por un lado, el sistema judicial en sí mismo es objeto de fuertes debates y cuestionamientos; por otro lado, los niveles

98 “La maternidad subrogada en Argentina”, disponible en: <http://www.rojaspascual.com.ar/index.php/blog/30-maternidad-subrogada-en-argentina>

99 Página de promoción de turismo reproductivo: <https://www.babygest.es/turismo-reproductivo/>

de pobreza e indigencia van en aumento. Para expresarlo crudamente: no faltará “materia prima” a la hora de garantizar la maternidad subrogada, promovidas por las clínicas privadas. Por el momento, hay que decirlo, no hay garantías para que, bajo las condiciones socioeconómicas citadas, este tipo de práctica pueda ser llevada a cabo sin explotar la situación de miles de mujeres pobres, dispuestas a ofrecer su útero y después, en la clandestinidad, recibir una remuneración.

En este punto, el Código Civil Argentino no se aparta un milímetro de respetar la lógica capitalista, en donde, en nombre de un beneficio, un valor, un derecho, se camufla la posibilidad de un negocio, la explotación y vulneración de derechos elementales. Si este código apunta a transformar a los ‘hechos en derechos’, lo que se legaliza en este caso es la mercantilización de los avances contemporáneos en materia de reproducción asistida.

El avance de la ciencia abre la posibilidad cierta de la universalización del derecho a la maternidad y a la paternidad. Pero el capitalismo lo convierte en otra fuente de degradación y explotación contra las mujeres de menor condición social.

2.3. Conclusiones y propuestas

Como reflexión general, queremos destacar hasta qué punto la investigación y la práctica tecno-científica aparece hoy pautada por intereses privados. Respecto de los ensayos multicéntricos, son los laboratorios quienes, a su turno, acortan o agilizan los plazos de la investigación para reducir costos y anticipar el ingreso de sus productos al mercado. Difícilmente puedan tener alguna eficacia las conclusiones morales de los debates bioéticos, si no van acompañadas por una acción estatal reguladora sobre la experimentación y la propiedad del conocimiento científico-técnico. En relación con las proyecciones sociales de los casos que examinamos, y tomando como principal factor el sesgo que introduce el dinero en las investigaciones, la situación se complejiza. El papel que desempeñe la bioética dependerá también de un cierto grado de “autoconciencia”. Una reflexión de esta naturaleza es la que debe alertar al poder político sobre la necesidad de regular con pautas concretas a la investigación. No sólo sobre los problemas que conciernen a los sujetos investigados sino también en las cuestiones atinentes al rigor científico de las investigaciones. Se trata, en definitiva, que sean las necesidades humanas y sociales las que guíen los estudios y no los intereses empresariales.

Suele considerarse como un criterio fuerte la expresión: “conflicto de intereses”. El problema es que este concepto es frecuentemente utilizado para designar la

lucha desigual entre el interés de la industria farmacéutica, orientada al lucro y, por otro lado, el interés social de emplear los avances científicos en provecho de la humanidad. Poner ambos intereses como si fuera una confrontación en donde ambos términos son simétricos es, en el mejor de los casos, equívoco. No se puede poner en pie de igualdad intereses que beneficiarían las ganancias de un reducido grupo empresarial en particular frente a intereses que beneficiarían a todas las personas en general. O, traducido en términos éticos, intentar imponer una norma particular en detrimento de una norma de carácter universal. Los Derechos Humanos salen en defensa de esto último pero, para ser consagrados, necesitan de un Estado que los respete. Por esto mismo, en esta batalla es innegable el lugar que debe desempeñar el Estado. Las empresas se han servido de todos los medios políticos a su alcance para preservar este carácter privado -y lucrativo- para los resultados de sus desarrollos técnicos y productivos.¹⁰⁰ En el caso COMPAS, por ejemplo, queda clara esta vinculación: en primer lugar, el interventor en la ANMAT es removido de su cargo posteriormente a la realización de esta denuncia en 2009, como consecuencia de la penalización sobre Glaxo¹⁰¹ y, como expresáramos antes, las nuevas autoridades indican en un comunicado que la eficacia de la vacuna no es lo que se pone en cuestión.

Es por esto que con carácter urgente se necesita:

– una ley nacional de ética de la investigación que tenga esta característica, debe ser una elaboración colectiva entre miembros de la comunidad, trabajadores de hospitales, especialistas en general, elegidos con criterios claros en cuanto a su compromiso con la sociedad e independencia del poder político y la industria farmacéutica (excluyente);

– mientras la industria continúe bajo el amparo de un Estado al servicio de intereses empresariales, no es suficiente la creación de un organismo nacional que centralice a organismos provinciales con la idea de ejercer un control y seguimiento de los ensayos aprobados;

– difusión de los estudios en curso. La información no puede ser secreta sino que debe ser pública y accesible a todos los ciudadanos;

100 Vidal, S.: “Ética o mercado. Una decisión urgente. Lineamientos para el diseño de normas éticas en investigaciones biomédicas en América Latina”. En: Keyeux, G.; Penchaszadeh, V.; Saada, A. (orgs.), Investigación en seres humanos y políticas de salud pública, Unibiblos, Serie Publicaciones científicas, N° 2, Bogotá, 2006.

101 Homedes, N.; Ugalde, A.: Ética y ensayos clínicos en América Latina, capítulo IV: Marco regulatorio y ensayos clínicos en Argentina, pp. 186, Editorial Lugar, Buenos Aires, 2012.

– si existieran organismos de control, hasta tanto se efectivice una ley, estos organismos provinciales, controlados a nivel nacional, deben promover y garantizar las condiciones para el funcionamiento de comités de éticas en cada institución pública hospitalaria. No se trata sólo de un problema sanitario. Quedó ya demostrado que es un problema político que involucra a toda la ciudadanía. Por esto mismo, el Estado debe garantizar la transparencia en la conformación de estos organismos.

Con respecto a la investigación y las prácticas en torno de las Técnicas de Reproducción Asistida, indudablemente hay elementos éticos y políticos que deben ser puestos a consideración. Para dar algunos ejemplos de los cambios: aparece un modelo de familia diferente a los conceptos tradicionales de paternidad de familia (monoparental, homoparental). Hay además, una transformación que el nuevo Código Civil contempla en relación con el concepto de maternidad. Por ejemplo, en el código anterior, madre es la que pare; en el Código Civil actual se establece el concepto de “voluntad procreacional”¹⁰² (o voluntad de ser padres), en donde se asume no sólo la paternidad biológica, sino también por adopción.

En lo que respecta al tema central de este capítulo, éste es el contexto de estas prácticas, la bioética debe considerar que el escenario en el cual ellas se desenvuelven, trasciende el ámbito del laboratorio en donde se cultivan los embriones. Antes bien, se desarrollan en un escenario atravesado por fuerzas en constante tensión y en donde también tenemos un conflicto similar a los estudios multicéntricos, en el cual se destaca la existencia de intereses económicos privados que actúan bajo el amparo del poder político. En este punto, y a partir de los nuevos avances, hay que poner especial atención al riesgo de que, en nombre de valores y derechos, se camufle la posibilidad de un negocio que conduzca a vulnerar derechos elementales, como el derecho a la igualdad. Por ejemplo, en lo que concierne al acceso a estas técnicas, los intereses económicos en juego se manifiestan en dos aspectos:

1) el aprovechamiento por parte de las obras sociales y prepagas de interpretaciones ambiguas en la ley¹⁰³ de fertilización asistida (que aún no tiene vigencia en muchas provincias) para limitar sus alcances, queda demostrado en el aluvión de recursos de amparo que han debido presentar un importante número de pacientes;

2) la potencial contradicción propiciada por ciertos sectores políticos, entre una ley promulgada y un nuevo Código Civil a raíz de la modificación del art. 19.

Por un lado, no se desconoce que cada persona tiene la libertad de asumir una perspectiva personal frente al comienzo de la vida. Pero esa creencia no debe ser convertida en una norma universal, tal como ocurre con el art. 19, que propicia el quebrantamiento de derechos humanos básicos que sí son universales, tales como el derecho a la igualdad de acceso, en este caso a las TRA. Por el otro, esta posible restricción sólo beneficiaría a los intereses de las empresas privadas de la salud, incentivando la negativa a asumir sus obligaciones prestacionales. Además, este derecho a la igualdad en el acceso debe ir acompañado fundamentalmente del derecho a la información acerca del porcentaje real de eficacia de las TRA y los posibles riesgos que se derivan de la estimulación hormonal.

Si se pretende orientar los debates en bioética, para transformar a los hechos en derechos, lo que se debe evitar es la mercantilización de los avances contemporáneos en materia de reproducción asistida y buscar los medios para que todos tengan acceso a ella, no solamente quienes puedan pagarla. Si el Estado tomara esto como norte, efectivamente se podrá asistir a la concreción de los derechos proclamados en la fundamentación de esta ley.

El avance de las técnicas de reproducción asistida abre la posibilidad cierta de la universalización de los derechos reproductivos. Pero se corre el peligro de que estos mismos avances se conviertan en otra fuente de desigualdad. En el caso específico de las Técnicas de Reproducción Asistida, si no existe un marco legal no restrictivo que garantice el acceso a la misma a las personas infértiles, se estarán acentuando aún más las desigualdades existentes. Mientras ello no se tome en cuenta, lo que debería ser un avance para la humanidad terminará siendo un mero objeto de lucro, utilizado, por un lado, como una mercancía por las obras sociales y, por el otro, por el poder político. En este sentido, es indispensable desenvolver en el ámbito político acciones tendientes a la realización efectiva y concreta de los derechos reproductivos.

De un modo general, los avances actuales, ya sea para los estudios farmacológicos o las prácticas de la tecno-ciencia en lo que respecta a las técnicas de reproducción asistida, delimitan tres posiciones nítidas entre los pensadores y la sociedad toda. Dos de ellas tienden a polarizar la atención de la academia y de la opinión pública. Tenemos, en primer lugar, a la oposición ciega a tales avances, esgrimida con argumentos archiconservadores. En algunas oportunidades, este sector

102 <http://blogs.perfil.com/infertilidad/2013/11/21/como-afectan-las-modificaciones-en-el-codigo-civil-a-la-fertilizacion-asistida/>

103 Carta a Diputados por reforma del Código Civil del Centro de estudios legales y sociales (CELS). En: <http://www.cels.org.ar/comunicacion/Carta%20a%20diputados%20por%20reforma%20Co%CC%81digo%20Civil%20y%20Comercial.pdf>

se apoya en los aspectos más aberrantes de la mercantilización de las producciones científicas (un buen ejemplo es el caso ya denunciado de maternidad subrogada), aunque lo hacen para negar las posibilidades que el progreso científico -en otro marco social-, podría aportar a una sociedad, en el sentido de propender a relaciones personales más libres. Una segunda posición se sitúa en la defensa del presente proceso de mercantilización, aunque podemos reconocer aquí dos vertientes. Una de ellas aboga por reconocer sin tapujos que los temas éticos vinculados con la tecnología deben ser regulados por el mercado, donde los derechos de propiedad -y sus aspectos remunerativos y regulatorios- se encuentren claramente normados por medio de contratos. La otra variante apunta a revestir esa relación mercantil con argumentoso prevenciones de carácter ético, cuya normatividad tiene escasa vigencia en el campo real de las relaciones sociales. Un ejemplo muy actual es lo que sucede con la Disposición de ANMAT 4008/17 que, bajo la necesidad de agilizar un potencial beneficio, acorta el tiempo de investigación de los ensayos farmacológicos.

Finalmente, tenemos un tercer campo, que es al que adscribimos: nuestro punto de vista es el de la defensa de las conquistas científicas y sus amplias posibilidades de revolucionar los vínculos de interdependencia personal. Pero, al mismo tiempo, sostenemos que esas posibilidades se encuentran asfixiadas por las relaciones sociales vigentes. En consecuencia, la liberación del potencial científico-técnico exige, por lo tanto, de una transformación social integral. Mientras no se transformen las bases políticas y sociales que lo mantienen, ya sean los estudios farmacológicos como la maternidad subrogada, no podrán ser excluidos de los intereses del mercado. Con seguridad, si el conocimiento científico retornara a su condición de patrimonio social, la sociedad podría encontrar los medios para controlar de un modo democrático y transparente las experimentaciones y pruebas que preceden a tales desarrollos científicos- técnicos, y hacerlo de un modo compatible con la ética, el derecho a la vida y a la salud de los involucrados.

Parte III

Análisis del contexto en el que surgen las regulaciones internacionales conexas en ética de la investigación

Capítulo I

Declaraciones, Pautas y Guías

En esta parte del trabajo, nos dedicaremos a realizar un análisis del contexto histórico bajo el cual fueron creadas y se desarrollaron las regulaciones internacionales que aún hoy actúan como marcos de las investigaciones en América Latina. Nos centraremos en el Código de Helsinki y en el proceso por el cual va siendo devaluado por sucesivas enmiendas. Después, compararemos los procesos durante los cuales se formulan la Declaración universal de los derechos humanos en bioética y las Guías de Buenas Prácticas Clínicas. Finalmente, nos detendremos en las Pautas CIOMS-OMS para luego incursionar brevemente en las regulaciones de patentes. Para terminar esta parte, veremos cuáles son las regulaciones que disponemos en nuestro país para las investigaciones.

Con respecto a las demás regulaciones, sólo mencionaremos las características generales de Código de Núremberg y el Informe Belmont.

-Código de Núremberg: su origen se remonta en el juicio de 1946, en el cual son condenados 17 investigadores nazis por crímenes de lesa humanidad, aunque su publicación corresponde a 1947. Si bien es cierto que no fue adoptado formalmente por ningún país, tiene una fuerte influencia como guía en ética de la investigación. Está compuesto por 10 puntos con pautas éticas para la aplicación en el ámbito de las investigaciones. Los ejes conceptuales que lo atraviesan corresponden al concepto de libertad, en tanto se destaca la ausencia de cualquier factor coercitivo o coactivo, y la presencia del conocimiento en la toma de decisiones y responsabilidad de la persona que dirige. El fin de las investigaciones se apoyaría en los resultados que resulten beneficiosos para el bienestar de la sociedad con la idea de evitar todo sufrimiento.

– Entre los años 1963 y 1972 se realizan distintos experimentos aberrantes en Estados Unidos. El Informe Belmont surge como respuesta a estas violaciones éticas. Si bien lo que trasciende del Informe Belmont¹⁰⁴ son los tres principios, recordemos que tiene otras normas generales prescriptivas para la investigación que son usadas por las agencias.

¹⁰⁴ Informe Belmont, disponible en: <https://www.bioeticaweb.com/el-informe-belmont-principios-y-guías-éticas-para-la-protección-de-los-sujetos-humanos-de-investigación-18-abril-1979/>

Consta de tres partes:

– Delimitar la práctica de la investigación: en la realidad no se establece una distinción entre investigación y práctica, por lo cual puede inducir a confusión. En los hechos pueden coexistir. Además, existen casos en que se observan notables desviaciones de la práctica, en la cual reciben el nombre de “experimentales”, siendo este término, a igual que “investigación”, definidos en forma equívoca. En las conclusiones revisaremos esta confusión que se ha institucionalizado en el peor de los casos: cuando no se clarifica al paciente, que está siendo sujeto de experimentación, y se lo deja permanecer en la confusión de que es una “práctica” validada. Veamos las definiciones brindadas por este informe: la “práctica” tiene como fin obtener un diagnóstico, mientras que la “investigación” se destina a comprobar una hipótesis que permite arribar a una conclusión. De más está decir que sólo la investigación y la práctica pueden ser llevadas a cabo conjuntamente cuando la investigación va encaminada a la valoración de la seguridad y eficacia de un tratamiento. En realidad, es fundamental para una ética de la investigación, en el caso puntual de las prácticas de fertilización asistida, la delimitación entre práctica e investigación.

– Formulación de los tres principios básicos:

1) respeto: se divide en dos prerequisites: uno, que todos los individuos deben ser tratados como agentes autónomos; y el otro, que todas las personas cuya autonomía está dividida tienen derecho a ser protegidas. El juicio con el que se decide si un individuo carece de autonomía debería ser reevaluado periódicamente y variará según la diversidad de las situaciones;

2) beneficencia: se trata de una obligación que se subdivide en dos reglas generales: a) no causar ningún daño; b) maximizar los beneficios posibles y disminuir los posibles daños. La máxima hipocrática “no causar ningún daño” consiste en que no se puede lesionar a una persona a costa del beneficio que se podría obtener para otros. En el caso de las investigaciones, las obligaciones del principio de beneficencia afectan a los investigadores individuales y a la sociedad en general, pues se hacen extensivos a los proyectos determinados de investigación y a todo el campo de investigación en su conjunto;

3) el principio de Justicia, en el caso de las investigaciones, interpela sobre quién debe ser beneficiario de la investigación y quién debería sufrir las cargas, con lo cual aparece el problema de la equidad en la distribución.

– Aplicación de estos principios: las aplicaciones de los principios generales de la conducta de investigación nos llevan a considerar los siguientes requisitos: consentimiento consciente, evaluación de riesgo/beneficio y la selección de sujetos de investigación. En el primer caso es definido como oportunidad de escoger lo que les puede ocurrir o no. Y aparece como de fundamental importancia la información, comprensión y voluntariedad. En lo que respecta a la valoración de riesgos y beneficios, se requiere un cuidadoso examen de datos relevantes, incluyendo, en algunos casos, de formas alternativas de obtener los beneficios previstos en la investigación. El término “riesgo” se refiere a la posibilidad de que ocurra algún daño. El término “beneficio”, a diferencia de riesgo, no es un término que exprese probabilidades. El riesgo puede ser psicológico, físico, legal, social y económico. Los riesgos y los beneficios de la investigación pueden afectar al propio individuo, a su familia o a la sociedad en general (o a grupos especiales de sujetos en la sociedad). Los riesgos y los beneficios deben ser balanceados para obtener una proporción favorable¹⁰⁵. Sobre la selección de los sujetos: por el principio de justicia aparecen los requerimientos morales de que habrán de ser justos los procedimientos y consecuencias de la selección de los sujetos de investigación en dos niveles: el social y el individual. Debe ser considerado un problema de justicia social que exista un orden de preferencia en la selección de clases de sujetos.

La pregunta realizada al inicio de este trabajo, acerca de la eficacia de las regulaciones conexas con la investigación, fue respondida oblicuamente en la medida que históricamente se expusieron ejemplos en regiones de extrema pobreza en donde quedó demostrado en forma indirecta, que las regulaciones por sí solas no tienen la fuerza para obligar a la industria y a los laboratorios a respetar a los sujetos que integran sus investigaciones. De esta evidencia surgen nuevas preguntas: ¿estas regulaciones están mal formuladas?, ¿cuál es el motivo de fondo por el cual no son respetadas?

Creemos que el problema no es su formulación, sino la interpretación sesgada y acorde a los intereses del mercado que se proyectan, quedando esto en evidencia, en muchas disposiciones emanadas de las agencias reguladoras. Estas agencias declaman y exponen su adhesión a numerosos tratados existentes, amparándose en prestigiosas declaraciones, pero a la hora de elaborar la letra chica bajo la cual ejercerán un control, queda claro que será con un gran guiño para el desarrollo de investigaciones dudosas, en el mejor de los casos.

¿Esto es culpa de las agencias? Nos adelantamos a la conclusión diciendo que estos organismos son una correa de transmisión de un Estado que propicia el

desarrollo de estas investigaciones, en virtud de tratados de comercios efectuados con laboratorios, en donde los aspectos éticos quedan relegados, en el mejor de los casos, a mera formalidad. El papel del Estado en el control de estas investigaciones será desarrollado en las conclusiones. En lo inmediato, la cuestión que sigue es examinar las condiciones históricas bajo las cuales fueron creados, debatidos y modificados algunos de los tratados invocados por la mayoría de las agencias reguladoras.

1.1. Avatares de una declaración

El punto de partida de este párrafo será el contexto histórico bajo el cual se realizaron las distintas enmiendas a la Declaración de Helsinki. Tomamos este tratado en primer lugar, en tanto constituyó históricamente un marco general aceptado por una gran mayoría de países como guía de las investigaciones en humanos en el área de salud. En el contexto de este trabajo, vamos a destacar sus marchas y contramarchas en las últimas décadas, sobre todo en América Latina. Escenario que justamente fue testigo de la realización de la última enmienda a la declaración, realizada en Fortaleza en el año 2013. Aclaremos que tomaremos el análisis de esta declaración, en primer lugar, en la medida de su carácter emblemático, en tanto guía históricamente legitimada, posterior al Código de Núremberg. Antes de entrar en tema, adelantaremos dos probables conclusiones a las que se suele arribar y que están en debate, como consecuencia de las sucesivas transgresiones a su contenido:

- Hay que preservar la Declaración de Helsinki a como dé lugar.
- Hay que reemplazar a la actual Declaración de Helsinki por otra regulación.

Según los detractores de la Declaración de Helsinki, todos estos debates son el producto de su inutilidad para ser aplicada en situaciones particulares. Otra posición contraria destaca que frente a un marco excesivamente general, como lo es el de esta declaración, se precisa una regulación más práctica y aplicable a casos concretos.

En un conjetural mapa bioético y suponiendo que pueda existir un observador neutral, destacaría que, desde los países desarrollados, se propone su reemplazo por las Guías de Buenas prácticas médicas avaladas por la *Federal Drugs Administration*. Por el contrario, desde los países emergentes, como los de Latinoamérica, muchos proponen que no se enmiende más y se ponga en práctica bajo el ‘espíritu’ con el cual fue realizada en sus orígenes. Esta última afirmación parecería una muestra de ingenuidad, si se tiene en cuenta lo que ya afirmamos en páginas anteriores y desarrollaremos más adelante: desde 1994, la Organización Mundial de Comercio (1994) estableció los llamados Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual con el Comercio (ADPIC), que reforzaron el alcance del régimen de

patentes sobre las especialidades medicinales y condicionaron la vigencia de los acuerdos de libre comercio a su cumplimiento¹⁰⁶.

Para reafirmar lo expresado desde el comienzo, las investigaciones más relevantes de la industria, a la hora de responder a una regulación, cuando están en juego intereses empresariales, lo hacen sobre la base del carácter de sus productos como mercancía.

Y, en relación con la alternativa que marcáramos al comienzo de este párrafo, cualquiera sea la decisión que se tome frente a este incumplimiento importa reconocer cuál es el problema de fondo de esta discusión que, además, se funda en intereses completamente distintos:

- 1) Si lo que interesa es garantizar la comercialización del producto de la investigación con el fin de incrementar las ganancias privadas, la Declaración de Helsinki representa un obstáculo, en la medida que busca garantizar el derecho de los intervinientes en los ensayos farmacológicos, aunque ello signifique un incremento en inversión por parte del patrocinante.
- 2) Si por el contrario, el interés tiene como prioridad el encumbramiento de un beneficio para la humanidad, el sustrato o el espíritu originario de esta declaración debería ser el norte que oriente a todas las investigaciones y las empresas privadas deberán subordinar la investigación al bienestar de los sujetos de derecho.

La diferencia entre estas dos posiciones, aunque sean una verdad de perogrullo, sin embargo debe ser preestablecida: ¿se busca beneficiar al mercado o a las comunidades? Porque a la hora de proclamar principios, hay consensos inesperados que, sin embargo, se desvanecen al momento de ponerlos en práctica y aplicarlos a las situaciones concretas en donde se dirimen los intereses enunciados más arriba. Destacamos que lo que está en juego no es un debate teórico en el cual poco importa que un punto de vista prevalezca sobre otro. Lo que se debate, es nada más y nada menos que si seres humanos determinados (aquellos que intervienen en las investigaciones) son sujetos de derecho. En definitiva, el derecho a la salud y la integridad de personas. Esto es lo que demostraremos y para ello, revisaremos el desarrollo de los debates entre los organismos internacionales y la *Food and Drugs Administration*, en las últimas décadas.

106 Pourrieux, Cecilia: “Ética de la investigación frente a intereses empresariales en la industria farmacéutica: Un caso en Argentina” en Revista Redbioética/UNESCO, Año 5, 2 (10): 94-99, julio-diciembre, 2014, ISSN 2077-9445.

Analicemos algunos hechos: si tomamos como escenario a los ensayos farmacológicos realizados en Latinoamérica, las enmiendas realizadas a la Declaración de Helsinki de la versión original, formulada en 1964, por la Asociación Médica Mundial -en adelante AMM- tienen modificaciones sustanciales en relación con anomalías surgidas en la práctica, sobre todo en países pobres. Hay que tener en cuenta que este documento fue creado en un contexto de debate análogo al Código de Núremberg, pero que, a diferencia de éste, no fue presentado como pasible de modificación. El objetivo fundacional figura ya en el título: *Principios Éticos para la investigación médica en humanos*. Debía guiar a los profesionales que estuvieran realizando o realizarían investigaciones biomédicas en humanos, priorizando el bienestar de la persona antes que el avance del conocimiento. Sin embargo, al día de hoy, podemos afirmar que, al calor de los embates de la industria, la Declaración fue sometida a siete revisiones¹⁰⁷ y modificada en Fortaleza en el año 2013. Para Miguel Kottow¹⁰⁸, todas las revisiones estuvieron dirigidas a diluir la orientación primaria de la Declaración, llegando al punto de considerarla, en algunos casos, como un documento testimonial, con el fin de reemplazarla por otra guía para la investigación, en nombre de una actualización investigativa. La que asestó el mayor golpe al radio de aplicabilidad de este documento fue la FDA, que se desafiló de ella y optó, como referencia, por las Guías de Buenas Prácticas Clínicas (*Guidelines for Good Clinical Practice* -en adelante GCP). Según la FDA, las GCP cuentan con su aval porque permite asegurar la calidad de la información que reciben de los países pobres y ayuda a evitar la confusión por las enmiendas que ya se realizaron. En realidad, por detrás de todas estas justificaciones, lo que se está permitiendo es el uso de placebo en los países emergentes, pasando por encima de ellos, y que son los que justamente adhieren a la Declaración de Helsinki.

En todo caso, la adhesión de la FDA a las GCP es porque comparten el mismo interés y objetivo: ser compatibles con el registro de medicamentos que responde a las agencias reguladoras afines a los representantes de la industria. Esto es claramente visible cuando se tienen en cuenta ciertos hechos decisivos: en 1990, Estados Unidos y Japón fueron convocados por la Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas con la finalidad de formar junto a Europa, un patrón normativo único para la aprobación de medicamentos. Es así que surge, en 1996, la *International Conference of Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use* (ICH), la cual no tiene una finalidad ética fundada en la protección de las comunidades sino el objetivo económico fijado por la industria -esto es, homologar formalmente la presentación

de los protocolos. Esto diferencia fuertemente a estas guías de la Declaración de Helsinki, que fue elaborada por las asociaciones médicas de 85 países. En lo que respecta a la Argentina, estas guías fueron adoptadas por el Ministerio de Salud desde hace algunos años.

Un punto de inflexión, en la historia de la Declaración de Helsinki, lo constituye la revisión de Edimburgo en el año 2000, que fue claramente resistida por las delegaciones de Argentina y Brasil. Finalmente, prevaleció el criterio fundado en los intereses empresariales de un uso más flexible y permisivo de placebos en investigación con seres humanos, y además quedaron sin determinar los beneficios posteriores a las investigaciones para los participantes. Detengámonos un momento en el problema del uso de placebo. Indudablemente para la industria, el uso de placebo conlleva un atractivo metodológico en tanto es usado como comparador único en el grupo control. Esto permite atribuir la eficacia que ellos desean comprobar, con una mayor rapidez y confiabilidad. A diferencia de la comparación con una droga presente en un estudio, en donde se tarda más, ya que se compara con el mejor tratamiento existente. Pero si no hay un estado legítimo de equiponderación clínica¹⁰⁹, el ensayo controlado con placebo es redundante. Desde el punto de vista ético esto es inaceptable, ya que si existe un tratamiento efectivo, emplear placebo como comparador único conlleva administrar un tratamiento de calidad inferior a un grupo de personas intervinientes del ensayo, quedando desatendidos su bienestar y protección.

Continuando con las revisiones, en 2008, en forma simultánea a la revisión realizada en Seúl, la FDA negó públicamente su apoyo a la Declaración de Helsinki y se acogió a la GPC, la cual, aunque manifiesta estar de acuerdo con los principios de aquélla, en los hechos, y como se señalara al comienzo, se orienta más a respetar los objetivos empresariales en desmedro de la máxima protección de los sujetos involucrados en los ensayos farmacológicos, en tanto legitima el uso de placebos. De hecho, y siguiendo a la FDA, no sería ilegítimo usar una normativa laxa para hacer investigaciones en países latinoamericanos o africanos, a diferencia de las normas éticas usadas en Estados Unidos, Europa o Japón. En relación con este ángulo es que existe una crítica a la revisión realizada en Seúl, ya que se naturaliza una ética “doble estándar”: un criterio para ser aplicado en los países de mayor desarrollo económico y, otro, al que algunos denominan ‘pragmático’ o de contexto que relativiza el rigor ético, para países pobres, de población “vulnerable” en el sentido de ser “incapaz de defender sus propios intereses”.

107 Las fechas son significativas: 1975, 1983, 1989, 1996, 2000, 2008, 2013.

108 Miguel Kottow: “De Helsinki a Fortaleza: una Declaración desangrada”, en Rev. Bioét. (Impr.). 2014; 22 (1): 28-33.

109 “equiponderación intencionada, cuando frente a una terapia eficaz y establecida se busca por diversas razones, generalmente de orden comercial, introducir una alternativa de similar efectividad” en Conflictos en ética de investigación con seres humanos, Kottow, M., disponible en: <https://www.scielo.org/pdf/csp/2005.v21n3/862-869>

Este problema en América Latina no es menor, puesto que aquí se realizan ensayos clínicos desde la segunda mitad del siglo XX¹¹⁰ con el auge, en los años noventa, de la exportación de ensayos clínicos por parte de los laboratorios multinacionales. Como producto de esto es que en esos años se crean distintas agencias reguladoras en las regiones destinadas a autorizar los ensayos en sus respectivos países. Según Homedes y Ugalde:

Aunque algunas de estas instituciones tienen ya cerca de 20 años de existencia, su capacidad para proteger los derechos humanos de los sujetos de investigación y exigir el cumplimiento de la normativa ética que regula los ensayos clínicos es muy limitada. La falta de recursos, los cambios políticos que conllevan cambios en la organización de las instituciones y en la normativa, y el poder de las grandes empresas farmacéuticas globales restringen su efectividad. La falta de transparencia es notable y, en los países, hay muy poco acceso a información básica sobre los ensayos clínicos que se realizan.¹¹¹

Según estos autores, se puede afirmar que las mismas empresas farmacéuticas innovadoras vieron con buenos ojos la creación de estas agencias, ya que ubica a sus investigaciones dentro de un marco regulatorio, con lo cual las legitiman. En efecto: se facilita la aceptación de los datos provenientes de los ensayos clínicos que se realizan en estos países y que la industria incluye en los dossiers que presenta a la FDA para conseguir el permiso de comercialización de esos productos. Las limitaciones de estas agencias a la hora de convalidar la protección de los probandos está determinada por la injerencia del poder político, tensionado entre los intereses del mercado, por un lado, al cual favorece indefectiblemente y, por el otro, a la situación de las personas, en tanto sujetos de derecho. Esto trae como consecuencia una falta de transparencia agudizada por el poco acceso a información básica sobre los ensayos realizados en estos países. Esto no significa que no hayan existido directores de esas mismas agencias auténticamente interesados por proteger las comunidades involucradas, pero la mayoría de las veces que sucedió, “los gobiernos parecen haber tenido más interés en proteger los intereses de las empresas”¹¹². Justamente, el interés que

propiciaba la Declaración de Helsinki tenía su eje en el bienestar de los sujetos de investigación para no ser sometidos a parámetros mercantilistas. Este es el núcleo

del documento que no debía ser debilitado y justamente lo que hace que sea objeto de todos los ataques. Lo paradójico es que los mismos críticos de esta declaración son los que pretenden llevarla a revisiones cada vez menos favorables para los sujetos de investigación, fortaleciendo en cambio, el apoyo a los patrocinadores privados e instituciones vinculadas con los países dominantes, tales como el *National Institutes of Health* (NIH). La Declaración de Helsinki queda así diluida y distorsionada por el establecimiento de hecho de una ética de la investigación en seres humanos basada en protocolos que, en sus países de origen, serían éticamente inaceptables¹¹³. En diversas opiniones vertidas frente a la inminente revisión de 2013, Kotow expresa que fueron aducidos los mismos argumentos que aún siguen sin respuesta: el uso de placebos, la administración al grupo control de los mejores medios médicos existentes vs. los localmente disponibles, el grado de compromiso post-estudio, la conveniencia de que investigador y médico tratante sean una misma persona. Para Kotow, esto es el resultado del utilitarismo aplicado a una ética de investigación por encima de la universalidad de los derechos que, por el contrario, propiciaba la Declaración de Helsinki¹¹⁴.

Personalmente, creo que el debate trasciende esas categorías. No se trata sólo de una perspectiva “utilitarista”. Todos los problemas mencionados deberían ser debatidos y resueltos por el poder político, nacional e internacional, que es en donde se decide qué intereses representar: si los intereses privados o los públicos, si los empresariales o los de aquellas comunidades marginadas por la pobreza. Kotow cita atinadamente, otro ejemplo¹¹⁵: la distinción entre estudio terapéutico y no terapéutico. El resultado de las sucesivas enmiendas es que finalmente desaparece esta demarcación, lo cual trajo como consecuencia una desprotección mayor a los probandos de la que ya había. Respecto de este tema, quiero remarcar que la distinción entre ética de la investigación y práctica médica no suele ser casual. Si bien es cierto que en muchos casos puede tener un objetivo analítico o semántico, lo que debe importarnos a nosotros, en tanto investigadores, es preservar el bienestar y evitar el riesgo de los pacientes involucrados en una investigación, como quiera que ésta se denomine. Los análisis semánticos son necesarios y son una herramienta, no un fin en sí mismo. En caso contrario, disimulan, ocultan, diluyen el problema de fondo. Un ejemplo de ello es la frase resultante de la revisión de Fortaleza en 2013: “la investigación médica que incorpora sujetos humanos sólo podrá realizarse si la importancia del objetivo es mayor que los riesgos y cargas para los sujetos de investigación”.¹¹⁶

113 Miguel Kottow: “De Helsinki a Fortaleza: una Declaración desangrada”, en Rev. bioét. (Impr.). 2014; 22 (1): 28-33.

114 Ibíd.

115 Ibíd.

116 Iciar Alfonso Farnós: “Revisión de la última actualización de la declaración de Helsinki. ¿Qué

110 Homedes, N. et al: “Problemas éticos de los ensayos clínicos en América Latina”, Revista Redbioética / UNESCO, Año 5, 2 (10): 51-63, julio-diciembre, 2014, ISSN 2077-9445.

111 Ibíd.

112 Homedes, N. et al: “Problemas éticos de los ensayos clínicos en América Latina”, Revista Redbioética/ UNESCO, Año 5, 2 (10): 51-63, julio-diciembre, 2014, ISSN 2077-9445.

En coincidencia con esto, Kotow expresa que, por diversas razones, la resultante es una propuesta vacía, sujeta a interpretaciones arbitrarias sobre lo que debería ser un objetivo importante y que de ningún modo asegura la protección de pacientes involucrados en estudios clínicos. No hay una declaración vinculante de que los sujetos intervinientes en las investigaciones recibirán en un futuro los beneficios que médicamente les son necesarios. Por el contrario, sólo es validado un vago compromiso con los participantes de esos estudios. Por esto mismo, Kotow afirma en forma lapidaria -y en esto coincido plenamente- que la última revisión realizada en Fortaleza pretende ser el golpe final a la Declaración de Helsinki de 1964¹¹⁷.

Para concluir con este apartado, tomemos la siguiente afirmación:

El proceso de construcción/deconstrucción de la Declaración de Helsinki es un desolado campo de disputas desgastantes y batallas perdidas en que han naufragado los esfuerzos por normar la [bio] ética de la investigación con seres humanos en forma respetuosa de los más débiles y regulativa de los insaciables intereses corporativos.¹¹⁸

Desde su creación, la Declaración de Helsinki fue el centro de críticas y polémicas. Decíamos que fue elaborada con la proyección del Código de Núremberg para respetar los derechos de los pacientes involucrados en las investigaciones. Es curioso que a lo largo de su historia, los momentos de mayor tensión en los debates y en donde la DH fue cuestionada con vehemencia por voceros de la industria, hayan sido precedidos por investigaciones patrocinadas por la industria en las cuales se infringían los artículos contenidos en dicha declaración que posteriormente fueron el blanco de las enmiendas. Para poner sólo un ejemplo: después del escándalo por la investigación en África, la revisión de 1998 fue una embestida más allá del artículo 29 referido al uso de placebos.¹¹⁹

El eje de esos ataques estaba dirigido al artículo 19 que expresaba que la investigación médica sólo era justificable ante posibilidades razonables de que la población pudiera beneficiarse de sus resultados. También se direccionó sobre el

principios han sido modificados?" en http://www.institutoroche.es/legalactualidad/105/revision_de_la_ultima_actualizacion_de_la_declaracion_de_helsinki_que_principios_han_sido_modificado

117 Kotow, M.: "De Helsinki a Fortaleza: una Declaración desangrada", en Rev. bioét. (Impr.). 2014; 22 (1): 28-33.

118 Ibid.

119 Tealdi: "Historia y significado de las normas éticas internacionales sobre investigaciones biomédicas". Incluido en G. Keyeux; V. Penchaszadeh; A. Saada (coords.), *Ética de la Investigación en seres humanos y políticas de salud pública*, Bogotá, UNESCO-Universidad Nacional de Colombia, 2006, págs. 33-62.

artículo 30, que pedía garantías de continuidad de acceso a los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos identificados por los estudios. Tal como lo destaca Tealdi:

El proceso de violación, ataque y abandono de la moral universalista establecida en la asociación entre derechos humanos y ética de las investigaciones biomédicas en las normas internacionales, no sólo fue denunciado en 1997 sino que continuó desde entonces con la pretensión de imponer pragmáticamente una concepción fundamentalista, liberal y neocolonialista de la salud como mercancía.¹²⁰

En síntesis: las revisiones propuestas hasta ahora en la Declaración de Helsinki claramente no están orientadas hacia la protección de los sujetos de investigación. Se apela a declarar los deberes del investigador hacia dichos sujetos, como si fueran los únicos responsables de los derechos vulnerados. Esto es utilizado en forma páfida para ocultar el verdadero atropello de la industria hacia comunidades pobres, bajo un supuesto amparo estatal.

Para retomar el tema planteado al comienzo. El problema actual de la ética de la investigación en salud desborda el ámbito de los debates académicos y no se resuelve solamente con precisiones semánticas. Decíamos al inicio que las regulaciones hasta el día de hoy se desenvuelven entre la tensión existente entre los intereses de la industria por comercializar sus productos y la obligación de proteger los derechos de los sujetos de investigación. Los objetivos de uno y otro son antagónicos: en páginas anteriores, describimos el caso COMPAS que, en forma paradigmática, muestra cómo los laboratorios tienen el objetivo de acrecentar sus ganancias por encima del derecho de comunidades que pertenecen a países pobres, convirtiendo lo que deberían ser 'sujetos' de derecho en 'objetos' de una valorización económica a través del mercado. Por eso, el problema de la Declaración de Helsinki no es que esté desactualizada, que sea muy general o que no pueda aplicarse a los cambios actuales, sino que está dirigida solamente a regular a los investigadores. Desde ya que esto está muy bien, pero el investigador es sólo un eslabón de una cadena mercantilista que involucra al mercado, a los laboratorios, a las agencias reguladoras, al poder político y a los países pobres. Para decirlo de otra manera: quienes regulan en función de los intereses del mercado pretenden situar a la ética de la investigación en el marco de un conflicto individual entre el investigador y el probando, con prescindencia de las relaciones sociales y los intereses económicos que sirven de marco a la investigación. Para adelantarnos a las conclusiones

120 Tealdi: "Historia y significado de las normas éticas internacionales sobre investigaciones biomédicas". Incluido en G. Keyeux; V. Penchaszadeh; A. Saada (coords.), *Ética de la Investigación en seres humanos y políticas de salud pública*, Bogotá, UNESCO-Universidad Nacional de Colombia, 2006, págs. 33-62.

diremos que, en realidad, el problema desborda el plano de las responsabilidades individuales que en este caso estaría representada por la figura del investigador, puesto que hay que ubicarlo en el plano de las responsabilidades políticas de los Estados, que son quienes realmente deben garantizar un marco de protección para las comunidades susceptibles de ser vulneradas por estas investigaciones. Esto es importante destacar porque los médicos investigadores por sí solos no pueden proteger a los sujetos de estas investigaciones. El problema es que así como se legitimó durante años el reclutamiento de pacientes en instituciones públicas, también se naturalizó que el problema eran los investigadores que intervenían en los protocolos. Esto es injusto incluso para los mismos investigadores. La experiencia en Latinoamérica nos demuestra lo contrario. Una declaración para médicos hecha solamente por médicos y para ser aplicadas a médicos no resuelve el problema, porque la solución no vendrá solamente de un campo profesional. Ni siquiera corresponde sólo a la moral individual, más allá del hecho que alguna acción realizada por un investigador esté guiada por una legítima intención. Por ejemplo, para aplicar un marco general, ya tenemos una declaración que es la Declaración universal sobre bioética y derechos humanos. La importancia de esta declaración es que no sólo toma en cuenta el respeto por la tradición y cultura de las distintas comunidades, sino que al introducir la importancia de tener en cuenta el contexto incorpora al debate en bioética, la propuesta de la universalización de las normas. Esto no es una cuestión menor, teniendo en cuenta el conflicto actual en torno de la pretensión de introducir la utilización del “doble estándar”: uno para países ricos y otro para países pobres. La Declaración universal sobre bioética y derechos humanos debería ser utilizada como una fundamentación de carácter universal pero, al mismo tiempo, con la capacidad de introducir las variables de tiempo y espacio relativas a cada comunidad. Tiene la aprobación de los 191 países que participaron en la asamblea general de octubre de 2005. Es un documento que podría servir como fundamento para la aprobación de una ley nacional sobre ética de la investigación en salud, que no existe actualmente en Argentina. Para ello, se necesitan acciones orientadas por el poder político, antes que por los médicos que ven depositarse en sus espaldas problemas que los exceden. Esto no implica que entre la comunidad médica no sea necesario un código de ética médica, pero con los límites reconocidos. En relación con los comités, éstos deberían ser institucionales, para evitar que los protocolos rechazados sean llevados a comités independientes (llamados erróneamente así, ya que son comités privados). Desde ya, que los miembros de esos comités deberían ser, además de especialistas, miembros de la comunidad elegidos con criterios claros, el principal de ellos, que rinda cuentas sobre la inexistencia de posibles conflictos de intereses. Claramente debería ser reconocido el trabajo de evaluación con una remuneración y, para ello, obviamente debería contar con

presupuesto público destinado a tal fin. Los recursos deberían ser provistos de una renta general o impuestos, cobrados a la industria y destinados a las áreas públicas respectivas (universidades, ministerios de Salud), con el fin de no estar sujetos a contribución específica alguna de los propios laboratorios.

Muchos de quienes escuchen estas propuestas podrán pensar que las mismas serían perfectas para un mundo ideal, distinto al del investigador que cotidianamente tiene que desenvolverse en una realidad sumamente compleja. Esto es absolutamente cierto. Pero también es cierto que, viendo esta propuesta en proceso, un primer paso lo constituye el debate, el intercambio de experiencias. De ahí la necesidad que estos avatares de las regulaciones, sean públicos.

1.2. Finalidades diferentes entre la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO y las Guías de Buenas Prácticas Clínicas

En este párrafo abordaremos el proceso histórico de construcción de dos tipos de regulaciones internacionales, cuyos objetivos son diferentes: por un lado, las Guías de Buenas Prácticas Clínicas (GCP-ICH) y, por el otro, la Declaración universal sobre bioética y derechos humanos de la UNESCO (DUBD). Expondremos el rol que desenvuelven las GCP-ICH que emergen de la elaboración y el interés de la industria farmacéutica privada, por la vía de las grandes potencias que sirven de sede a sus casas matrices. En contraposición a éstas, la DUBD, cuyo interés explícito es la protección de los sujetos que intervienen en las investigaciones y la universalización de las normas junto al respeto a la dignidad humana.

Los procesos de desarrollo de estas regulaciones fueron diferentes, dados los objetivos e intereses distintos que una y otra defendían. En nuestra región, la polémica continúa en la actualidad, agudizada por las nuevas disposiciones de la actual agencia de regulación local.

Veamos el proceso histórico bajo el cual se consolidan las Guías de Buenas Prácticas Clínicas (GCP-ICH), ya que no responde a un hecho aislado en la medida que va acompañado con el interés progresivo de la industria por preservar el rédito económico que generan los fármacos. En la década del noventa, la Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas convoca en Bruselas a una reunión internacional para proponer la unificación de requisitos entre Japón, Estados Unidos y la Unión Europea para la aprobación de medicamentos. Las agencias acordaron con ellos y, a partir de allí, se establece la Conferencia Internacional para

la Armonización de los requisitos técnicos para el Registro de Medicamentos para Humanos con sede en Ginebra (de ahí las siglas en inglés: ICH). La ICH es quien emite la Guía de Buenas Prácticas Clínicas (en adelante BPC) en el año 1996. Estas Guías reflejaban el consenso entre estas tres regiones como principales productores de medicamentos. En otras palabras, se forma un Consejo Internacional para “armonizar” los requisitos técnicos para el registro de medicamentos de uso en humanos. Este proyecto nucleaba a las autoridades reguladoras de medicamentos en Europa, Japón y Estados Unidos, junto a las farmacéuticas, para discutir aspectos científicos y técnicos de registro de productos farmacéuticos. El objetivo no era la protección de los sujetos en la investigación sino el de reducir costos para la industria. Por ejemplo, simplificar la duplicación de las pruebas realizadas durante la investigación y desarrollo de nuevos fármacos o, también, recomendar maneras de lograr una mayor armonización en la interpretación y aplicación de las directrices técnicas y requisitos para obtener registros. La armonización tenía como objetivos primordiales economizar recursos y acelerar el ritmo con la eliminación de lo que se consideraba como demoras innecesarias con el fin de obtener una mayor eficacia para una mejor comercialización. El resultado principal de la Conferencia sobre la armonización fueron las directrices de buenas prácticas clínicas. Estas directrices de la ICH fueron adoptadas como ley en varios países y utilizadas como guías por la FDA. En este proceso ya vimos que el ataque más certero fue dirigido a la Declaración de Helsinki, en donde se arguyó la necesidad de reemplazarla por una normativa que permitiera ser aplicada a casos particulares. El argumento, además de circular, era pérfido puesto que se denunciaba la inutilidad de la declaración por su contenido general, no específico, pero esa generalidad era utilizada en función del desmedro del espíritu con el cual fue realizada esta declaración -esto es, la protección de los sujetos de investigación. Este fue el modo en que se buscó reemplazar a la Declaración de Helsinki por una concepción hegemónica que defendiera los intereses de la industria.

La regulación moral de las investigaciones pasaba de los investigadores médicos, orientados por tradición a la búsqueda desinteresada de la verdad para el beneficio universal de los pacientes, hacia las corporaciones farmacéuticas, orientadas por definición al interés del beneficio económico y su maximización globalizada.¹²¹

Lo curioso es que en septiembre de 1997 (o sea, un año después que terminaran de redactarse las GCP), Peter Lurie y Sidney Wolfe, de una prestigiosa ONG, publican en *The New England Journal of Medicine*, una de las cinco revistas médicas de mayor credibilidad mundial, el artículo (traducido): “Ensayos no éticos

de intervenciones para reducir la transmisión perinatal del Virus de la Inmunodeficiencia Humana”. En él se señalaba que aunque en Estados Unidos el estándar de tratamiento de las embarazadas infectadas de VIH era el tratamiento con zidovudina (AZT), en los estudios realizados en varios países africanos, Tailandia y República Dominicana, las embarazadas infectadas no recibían tratamiento o recibían dosis menores que las indicadas en Estados Unidos, bajo el argumento de que la realidad de esas mujeres era no acceder al tratamiento para VIH, así es que los investigadores podían estudiar los resultados de no recibir tratamiento. Esto dio lugar a la expresión “doble estándar” para denunciar aquellos ensayos en donde se utilizaba un estándar diferente para los países desarrollados frente a los países emergentes, en los cuales los sujetos de investigación, un grupo recibía placebo, aunque ya existiera un tratamiento de eficacia comprobada. El argumento dado para el uso de grupos placebo fue que el no-tratamiento era el estándar local en los países pobres donde se habían realizado¹²². El artículo impactó en términos internacionales y la consecuencia de ello fue que la FDA, de la mano de Estados Unidos, descalificaran a la Declaración de Helsinki. Como señaláramos en el párrafo anterior, la Declaración de Helsinki ya había iniciado un proceso de revisión en la Asociación Médica Mundial desde 1998, pero continuó siendo atacada más allá de su artículo 29, referido al uso de placebos. El foco de esos ataques se extendió al artículo 19, el cual indicaba que la investigación médica sólo era justificable ante posibilidades razonables de que la población pudiera beneficiarse de sus resultados; y sobre el artículo 30, que pedía garantías de continuidad de acceso a los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos identificados por los estudios. En los años sucesivos, los ataques a la Declaración de Helsinki fueron continuados. Para sintetizar, diremos que, en 2008, la FDA abandona la Declaración de Helsinki para tomar como criterio las BPC en lo que respecta a estudios fuera de Estados Unidos. Esto no es casual, porque le tiende una alfombra roja a la industria en las comunidades de países pobres. Según la FDA, estos cambios obedecieron a la necesidad de garantizar claridad en la información recibida de los países menos desarrollados y para evitar confusiones, dada la cantidad de enmiendas realizadas a la Declaración de Helsinki. En realidad, la preocupación se orientó a evitar contradicciones entre la Declaración de Helsinki que se aplica a todos los países y la normativa de Estados Unidos, que es particularmente infiel en lo que respecta a los estudios. Reiteramos, el estándar de estudios para los países ricos no es el mismo que para los países pobres, en particular en lo que respecta al uso de placebo. Se pretende justificar el uso de placebo en regiones empobrecidas, en nombre de la no existencia de un mejor tratamiento posible. A su vez, esta metodología garantiza un menor tiempo de ensayo para arribar lo más rápido posible a la comercialización del producto. Este

¹²¹ Artículo de Juan Carlos Tealdi, incluido en G. Keyeux; V. Penchaszadeh; A. Saada (coords.): *Ética de la Investigación en seres humanos y políticas de salud pública*, Bogotá, UNESCO-Universidad Nacional de Colombia, 2006, págs. 33-62.

es el objetivo real de las BPC enmascarado en una armonización de los ensayos. El interés apunta al registro de medicamentos y no tiene nada que ver con el propósito de redactar una guía de comportamiento ético para los patrocinadores e investigadores responsables de los ensayos clínicos. Las BPC reflejan las opiniones de las agencias reguladoras y los representantes de la Industria de Estados Unidos y Japón. Esto es fácil de corroborar: en la lectura de estas Guías, los principios enunciados son significativamente más generales a aquéllos que criticaban justamente en la Declaración de Helsinki. Pero, además de ello, es una guía administrativa y formal para que la industria y los investigadores contratados por ella cumplan al pie de la letra las condiciones técnicas necesarias para aprobar un ensayo. No hay ni una sola especificación sobre la manera por la cual se protegerán los derechos de los sujetos. Tampoco hace falta una lectura exhaustiva, si se tiene en cuenta el contexto en el cual fueron creadas. Para sintetizar, se preparó el escenario para abandonar una regulación que apuntaba a la necesidad de proteger a los sujetos. La enmendaron hasta el cansancio y en términos circulares, con argumentos viciados, declararon la necesidad de armonizar los requisitos para la elaboración de los ensayos, cumpliendo al pie de la letra, con los requerimientos técnicos de la industria. Decimos que se entiende la orientación de las guías, cuando se observa la composición de quienes integraron esta conferencia de armonización, ya que estuvieron representados los países centrales y la industria. Los países periféricos, en donde habrían de realizarse los ensayos, no tuvieron injerencia en la elaboración de las guías y menos aún una figura que representase los intereses de aquellos sujetos que intervendrían en los protocolos.

Para finalizar con este apartado, investigamos entre diferentes papers para indagar sobre el discurso que se pretende legitimar y naturalizar socialmente desde una posición pro-industria. En esta ocasión encontramos varios artículos acerca de las guías, en donde las mismas son descritas en forma pormenorizada y en los cuales los autores no se preguntan por el destino de aquellos sujetos que son usados en las investigaciones, sino más bien destacan el carácter homogeneizador entre diferentes regulaciones de distintos Estados con esas normas.

El objetivo de la Guía BPC de la ICH es proveer de una norma unificada a la Unión Europea, Japón, y los Estados Unidos, facilitando de este modo la aceptación mutua de datos clínicos por las autoridades reguladoras de estas jurisdicciones” “[...] responden ya al deseo general de unificar criterios, muy en la línea de la propia razón de ser de las BPC, ya que la ICH (*International Conference on Harmonization*), es una iniciativa conjunta de las autoridades reguladoras y de la industria farmacéutica para desarrollar discusiones técnicas y científicas sobre los requerimientos necesarios para asegurar la seguridad, calidad y eficacia de los medicamentos.¹²³

123 Frías Iniesta, J.: “Buenas Prácticas Clínicas (BPC) y Normas ICH (Conferencia Internacional de

En forma antagónica a las GCP, el proceso por el cual se desenvuelven los debates fundacionales de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO apuntan a la protección de los derechos de los sujetos involucrados en estas investigaciones y, sobre todo, de las poblaciones de países pobres de nuestra región, que es en donde preferentemente se realizan estos estudios. Esta regulación es la primera en tener rango de ley internacional, no vinculante. En 2005 fue aprobada por 191 países participantes de la Asamblea General de la UNESCO, y consta de 28 artículos.

Veamos cómo fue el contexto en el cual se desarrollaron los debates en torno de su creación. En 2001, el director general de la UNESCO solicitó al Comité internacional de Bioética (en adelante CIB) la realización de un informe sobre temas relacionados con bioética. En 2003 se decide sistematizar esta producción en un documento con criterios que tuvieran una validez universal, fundado en la dignidad y derechos humanos. Es así que en 2004 se envían cuestionarios a 190 países y, con las respuestas a ellos, se convoca a una reunión para organizar la elaboración de un borrador. A ella asistieron numerosas agencias internacionales (incluso la Organización Mundial de la Salud). Como resultado de esta reunión, se designa un comité responsable para la elaboración del documento, con el objetivo de tener el primer borrador en enero de 2005, al cabo de una secuencia de reuniones previas. Hubo distintas discrepancias entre los países, las cuales, en términos generales, se relacionaban con el interés particular que cada uno demostraba hacia temas específicos (por ejemplo, Gran Bretaña, en relación con la investigación con embriones). Vale destacar que Brasil orientó su interés al acceso a servicios de salud de calidad, a los medicamentos esenciales y la protección del medio ambiente. No fue casual que Alemania, Estados Unidos y Japón objetaran el carácter obligatorio del documento y la proyección que éste tenía hacia los problemas sociales. Es así que en las subsiguientes reuniones se eliminó todo lo que aludiera a obligatoriedad (en su mayoría, todo lo producido por el CIB), ahondando aún más las diferencias entre los países ricos e industrializados y los países pobres. Estados Unidos afirmó compartir con estos últimos la preocupación por la dignidad y el respeto a la vida, pero decía discrepar con la inclusión de temas políticos y sociales (analfabetismo o derecho a los medicamentos) en la esfera de la bioética. De la lectura de lo expuesto por Homedes y Ugalde¹²⁴, surge que Estados Unidos “arbitró” entre las diferentes posiciones, en donde se procuró incluir los temas sociales preocupantes

Armonizacion)”, disponible en: http://www.vhir.org/global/pdf/ceic/Guia_armonizacion.pdf

124 Homedes, N. y Ugalde, A.: *Ética y ensayos clínicos en América latina*, 2012, Buenos Aires, Editorial Lugar.

de los países emergentes, pero de acuerdo con los términos utilizados por la OMS, sin incluir la bioética en estos debates. Finalmente, en la trigésimo tercera sesión de la conferencia general se aprobó la Declaración. Entre las objeciones aparece una que es sugestiva, en relación con objeciones ya realizadas a la Declaración de Helsinki que, en definitiva, tenía un propósito similar a la Declaración: la protección de los sujetos de investigación. Esta objeción afirmaba que resultaba muy vaga, abstracta y, por esto mismo, susceptible de diferentes interpretaciones. Por su contenido, era de esperar que la relación entre bioética y derechos humanos fuera criticada por quienes la consideraron “ideológica”. Otros criticaron que no fuera lo suficientemente contundente frente a la inequidad vigente en los países pobres y la desproporción de acceso a la salud entre éstos y los países ricos. No podemos dejar de mencionar la Declaración de Buenos Aires, que surge a partir de una reunión en la Ciudad de Buenos Aires con expertos procedentes de cinco países - Argentina, Brasil, Costa Rica, México y Perú- en el año 2008. El objetivo planteado fue organizar una planificación para promover la difusión y el debate en torno de las investigaciones clínicas realizadas en América Latina, las cuales eran portadoras de violaciones éticas. Esta Declaración, sin llegar a lograr el rango de Código Legal y vinculante, es de gran utilidad para alertar a las autoridades sobre las prácticas abusivas de los patrocinadores privados en los estudios realizados en la región. Con todo, esta Declaración contó con el respaldo de 17 instituciones latinoamericanas (Homedes y Ugalde, 2009).

A modo de conclusión de este párrafo, diremos que los debates internacionales en torno de las regulaciones de los estudios clínicos, dentro de los cuales se incluyen los farmacológicos, son una forma más en la cual se proyecta la dinámica capitalista que promueve la dominación de los países ricos sobre las regiones más pobres. En lo que respecta a nuestro tema, esto se proyecta en la preeminencia del beneficio empresarial de la gran industria farmacéutica sobre la salud pública y el bienestar general de las poblaciones. Un análisis pormenorizado de este proceso revela que si aquellas regulaciones que buscan defender los derechos de los sujetos de investigación no son cumplidas, es porque existe otro actor que es necesario revisar: el papel de las agencias reguladoras, en tanto permiten la realización de estas investigaciones con la pretendida consigna de promover el avance científico del país y la inserción de la región en la primera plana mundial. Pero este espejismo enmascara el verdadero problema: la digitación de tales agencias reguladoras por parte del poder político, y de éste por parte de la gran industria. Por esto mismo, podemos afirmar que el “doble estándar” no sólo se aplica entre países ricos y pobres, sino que también, en un mismo país, en donde este doble estándar es aplicado entre aquellos ciudadanos que deben concurrir a una institución pública -donde se realiza

un protocolo permitido por la agencia reguladora local- y los ciudadanos que tienen acceso a una medicina privada. Esa constatación revela el carácter político del problema, agudizado en estos últimos tiempos, por un nuevo embate de la industria. Nos referimos, nuevamente, a la Disposición (4008/17) promovida por el actual gobierno, a través de la cual se amplía aún más el poder de los laboratorios privados para realizar sus ensayos en nuestras instituciones. Como siempre, reafirmaremos que la salida está en la participación de todos y en la promoción del debate, así como en la difusión y la acción organizada.

1.3. Pautas CIOMS/OMS

La intención declarada públicamente con la elaboración de estas pautas es la de buscar un documento que proyectara la Declaración de Helsinki en una propuesta orientadora para la aplicación en países periféricos que fueran miembros de la OMS. Es así que en 1982, el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), en colaboración con la Organización Mundial de la Salud, publica el siguiente documento: “Propuesta de Pautas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos”. Hay quienes consideran que estas pautas tienen la ventaja de tomar en cuenta la situación cultural y socioeconómica de aquellos países con comunidades pobres, que no cuentan con normativas nacionales claras para la realización de los ensayos. En relación con estos objetivos iniciales, CIOMS publica en 1991, las “Pautas Internacionales para la Evaluación Ética de los Estudios Epidemiológicos” y en 1993, publica las “Pautas Éticas Internacionales para la Investigación y Experimentación Biomédica en Seres Humanos”. Esta última contenía quince puntos, precedidos por la formulación de tres principios éticos introducidos en Estados Unidos, en 1979, por el Informe Belmont. Estos principios fundantes del principialismo en bioética eran: respeto por las personas, beneficencia y justicia. Tealdi destaca que, en lo atinente a países latinoamericanos, se explicitan las investigaciones con personas de comunidades subdesarrolladas a diferencia de otras normativas que no tienen en cuenta la región¹²⁵. Expresa que la Pauta 8, en su origen, indicaba que:

[...] no se debía hacer participar a personas de comunidades subdesarrolladas en ensayos que pudiesen realizarse razonablemente bien en comunidades desarrolladas. Por otro lado, las investigaciones debían ser adecuadas a las necesidades de salud y prioridades de la comunidad, y los protocolos debían ser evaluados por comités que contaran con miembros familiarizados en costumbres y tradiciones de esa comunidad.¹²⁶

125 Artículo de Juan Carlos Tealdi, incluido en G. Keyeux; V. Penchaszadeh; A. Saada (coords.), *Ética de la Investigación en seres humanos y políticas de salud pública*, Bogotá, UNESCO-Universidad Nacional de Colombia, 2006, págs. 33-62.

126 *Ibíd.*

Numerosos análisis coinciden en afirmar que el mérito general de las Pautas CIOMS es que por primera vez se tiene en cuenta el contexto socioeconómico de los países periféricos. El problema surge al observar el supuesto presente en estos análisis. No se consideran las condiciones materiales de realización y allí es en donde se encontraría la principal objeción. Esta es que queda tácitamente establecida y naturalizada la realización de investigaciones privadas en comunidades pobres y lo que en realidad se propone son un conjunto de guías para proteger no sólo a los participantes sino también a las investigaciones. No obstante ello, se destaca un punto a favor de estas pautas y es que aquellos estudios que son realizados fuera del lugar de origen de los patrocinadores deben ser aprobados por un Comité de Ética del país en el cual se realiza la investigación. Con ello, se considera que están dadas las condiciones para la realización de los ensayos. Pero advertimos que esto podría ser un problema y volveremos sobre este tema en las conclusiones. Por el momento, sólo expresaremos que es un error creer que con la sola aprobación de un Comité de Ética local se podrá garantizar la protección de los sujetos involucrados en una investigación. En los hechos existe objetivamente la vulneración de los derechos de comunidades enteras que son desprotegidas por los mismos Estados que amparan el accionar de empresas privadas, antes que los derechos de las personas. No se trata sólo de regiones poderosas que se aprovechan de otras más débiles. Debe añadirse que existen intereses corporativos que trascienden los límites físicos entre un país y otro. Allí se encuentra el verdadero problema.

Pero veamos un poco del contexto histórico en el cual surgen las pautas. Después de varios años de estudio y deliberación, así como una amplia difusión, se publica el 6 de diciembre de 2016 la versión digital final de estas guías. En la elaboración de éstas es necesario tener en cuenta que participaron países con economías fuertes. Esto no es una cuestión menor, si se tiene en cuenta que entre el conjunto de normativas expuestas, estas pautas se destacan por considerar especialmente el cuidado de los contextos de escasos recursos. Kottow realiza un análisis en donde destaca de esta nueva versión, cuatro puntos que deberían ser revisados:¹²⁷

a) La distinción entre estudios terapéuticos y no terapéuticos

La bibliografía estándar define como investigaciones clínicas terapéuticas, aquéllas que se realizan en pacientes con una enfermedad específica y determinan la capacidad de un agente o un procedimiento para disminuir los síntomas, para prevenir la recurrencia o para reducir el riesgo de muerte por dicha enfermedad.¹²⁸

¹²⁷ Kottow M.(2017): "Análisis crítico de las pautas éticas del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas 2016", disponible en: <https://www.medwave.cl/link.cgi/Medwave/Revisiones/RevisionTemas/6956.act>

¹²⁸ Fernández, P.: "Tipos de estudios clínico epidemiológicos", disponible en: https://www.fisterra.com/mbe/investiga/6tipos_estudios/6tipos_estudios.asp

Por el contrario, cuando se realiza una investigación que no tiene injerencia en las necesidades sanitarias de los individuos estudiados, son 'no terapéuticas'.¹²⁹

Ya en la Declaración de Helsinki de 1964 aparece esta distinción que no es una cuestión meramente descriptiva sino determinante para evaluar la orientación de una investigación. Veamos por qué: en las investigaciones terapéuticas existe una relación de los probandos que son incorporados a la investigación en Fase III con la enfermedad que padecen. Tanto es así que se espera que estos sujetos puedan ser beneficiados por dicha investigación. En cambio, en las investigaciones no terapéuticas, los probandos, sanos o padecientes, se incorporan a un estudio no relacionado con su condición o afección, durante las Fases I y II del protocolo en cuestión. En consecuencia, no obtienen ningún beneficio como resultado de esa investigación.

En la actualidad, esta distinción tiende a diluirse en otra clasificación. No es casual que se omita la expresión "no terapéutico" y se reemplace por la dupla: estudios terapéuticos y "preventivos". Lo cierto es que esta oposición está presente entre las primeras versiones de la Declaración de Helsinki, la cual es justamente la más cuestionada. Tampoco es casual que, hacia el interior de la bioética, existan diferentes posiciones sobre este tema. Están quienes cuestionan – como Kottow –, las investigaciones no terapéuticas en la medida que pueden ser desarrolladas en poblaciones vulneradas, a las cuales se expone a un riesgo y, por sobre todo, no resuelven ni atienden sus verdaderos problemas. Esta opinión es opuesta a la de otros bioeticistas que, como Levine, consideran que la distinción es irrelevante. Insistimos, esto no es casual y obedece a toda una línea amigable con la industria, que entiende a la perfección que la diferencia entre investigación terapéutica y no terapéutica no responde a una simple cuestión nominativa. Entre los argumentos que defienden las investigaciones no terapéuticas se destacan los siguientes: la investigación tiene un valor científico y social en sí misma y no debe ser obstaculizada; negarse a incorporar participantes que no se benefician, es negarse al avance científico a través de la investigación; los riesgos no son sustanciales, y con esto queda librado a criterio del investigador cuándo un riesgo es importante. En realidad, ninguno de estos criterios es aceptable, como ninguno de esos argumentos son válidos. Lo que nadie dice es que, hoy en día, el mayor número de estudios son los denominados *me too* que tienen el objetivo de obtener una patente sobre un principio activo cuya patente expiró. Para obtener una patente nueva se realiza un ensayo sobre ese fármaco ya existente, con la finalidad de poder comercializarlo nuevamente. Además de esto, tampoco puede quedar librada la protección de los sujetos de investigación

¹²⁹ Kottow, M.: 2017 "Análisis crítico de las pautas éticas del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas 2016", disponible en: <https://www.medwave.cl/link.cgi/Medwave/Revisiones/RevisionTemas/6956.act>

a un grupo de investigadores o empleados de patrocinadores privados, que tienen como principal interés que los costos de las investigaciones no sean mayores que las ganancias que esperan obtener.

b) La discusión sobre beneficios post-investigación

En este punto también hay Pautas que pueden estar sujetas a interpretación. Esta no es una cuestión menor y, menos aún, teniendo en cuenta el régimen de continuación de medidas terapéuticas en terapias experimentales (por ejemplo, en los estudios oncológicos Fase I), en donde es exigencia ética que no se debe dejar sin tratamiento a participantes enfermos en estado crítico.¹³⁰ Para ello, vale de ejemplo la Pauta 2, que sugiere desplegar “todo esfuerzo para que lo antes posible sea puesto a disposición de la población o comunidad en la que se desarrolló el producto o intervención y el conocimiento generado”¹³¹. En realidad, el verdadero problema sobre el acceso post investigación queda claro en la Pauta 6, en donde se expresa que:

Cuando, después de la investigación, se brinde acceso a intervenciones en investigación que hayan demostrado un beneficio significativo, la provisión puede concluir tan pronto como la intervención del estudio se haga disponible mediante el sistema público local de atención de salud o después de un período predefinido que los patrocinadores, investigadores y miembros de la comunidad hayan acordado antes del comienzo de un ensayo.

Esta Pauta es de una generalidad tal que no deja establecido quién se hará cargo del cuidado post investigación: si los patrocinadores privados o el sistema de salud estatal. Y esto se profundiza en los comentarios generales de la misma Pauta, en donde se expresa que: “es inapropiado pedir a los investigadores o patrocinadores que asuman la función del sistema de salud de un país”.¹³³ La pregunta siguiente sería: ¿es apropiado aceptar que una empresa privada realice investigaciones en instituciones públicas de un país pobre, con la finalidad de comercializarlas después? Dejamos esto planteado para analizar en las conclusiones.

c) La inclusión de personas y poblaciones vulnerables

El término vulnerabilidad en el ámbito de la bioética es muy usado en lo que respecta a los ensayos clínicos, sobre todo en Latinoamérica. Expondremos una definición estándar del término en bioética, que creemos refleja los límites que

tiene este concepto para denominar a quienes generalmente suelen ser los sujetos de investigación, esto es, integrantes de una comunidad pobre que son justamente los que suelen asistir a instituciones públicas.

El concepto de vulnerabilidad no es algo evidente para la bioética. Se aplica el concepto a la condición existencial de individuos y grupos poblacionales en determinadas circunstancias de desamparo. Las concepciones [de vulnerabilidad] amplias se refieren al reconocimiento del principio como la base de toda la ética, considerándolo como el más importante de la bioética por expresar ontológicamente la finitud de la condición humana. Es decir, vulnerabilidad como aspecto inherente al ser humano. Por ser capaz de aproximar extraños morales en una sociedad plural, el concepto debe ser visto como un principio biopolítico medular del Estado de bienestar moderno. La crítica de esta concepción demasiado genérica es el agotamiento de su fuerza moral. En contrapartida, las concepciones restringidas pueden estar basadas en el consentimiento o en el daño. Generan el problema de no abarcar todo el terreno de la vulnerabilidad en la investigación médica y en la práctica clínica, además de producir estereotipos, no existiendo distinciones entre cuáles personas del grupo¹³⁴ deben y cuáles no deben tener contempladas sus características especiales.

En este párrafo vemos que no se utiliza una definición amplia, que abarcaría a todos los seres humanos capaces de ser vulnerables y una definición más estrecha. Es lo suficientemente general como para dispersar lo que debería ser el principal rasgo a destacar, que es el estado de explotación al que suelen ser sometidos aquellas personas que, no contando con una cobertura médica, acuden a hospitales porque necesitan una terapia y, sin saberlo, terminan integrando un ensayo. En sí misma, esta definición no es diferente a la carencia que muestra la Pauta 5 a la hora de describir los potenciales sujetos “vulnerables”, en donde se profundiza aún más el problema en la medida que diluye el factor social que hace vulnerable a esa clase social. Al eliminar esto, queda sin mencionar el factor de explotación de esas clases por parte de patrocinadores pertenecientes a la industria. Es decir que se reemplaza el término vulnerable por el de explotación. Existe explotación cuando, aprovechándose de una situación de extrema pobreza, se utiliza a personas con el fin de incrementar ganancias privadas. Esa es la realidad.

Para concluir con este punto, en el caso de las Pautas, lo que observamos es que el *Council for International Organizations of Medical Sciences* insiste en llamar “vulnerables” a los enfermos ya vulnerados por un Estado que los abandona, que los hace más frágiles y susceptibles a daños y riesgos adicionales. Persiste, asimismo, en que los vulnerables tienen capacidad decisional limitada, para incluir sin consentimiento informado a individuos declarados incompetentes (Guías 15 y 16). De

134 Cavalcante, T.; Arruda de Moraes 1; Sadi Monteiro, P.: “Los conceptos de vulnerabilidad humana y la Integridad individual para la bioética”, disponible en: http://www.scielo.br/pdf/bioet/v25n2/es_1983-8042-bioet-25-02-0311.pdf

130 Ibid.

131 “Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos”, ISBN: 978-929036090-2. Disponible en: https://cioms.ch/wp-content/uploads/2018/01/CIOMS-EthicalGuideline_SP_WEB.pdf

132 Ibid., pp. 38

133 Ibid., pp. 39.

manera diferente a las Guías, vemos que en el Reporte del Comité Internacional de Bioética (UNESCO) se identifican dos tipos de vulnerabilidad específica o especial: en el primer caso, refiere a aquéllas que son consecuencia de una discapacidad personal y, en el segundo, a las que están relacionadas a injusticia social y a cargas medioambientales. Así, queda en evidencia la manera por la cual las condiciones sociales, económicas y políticas pueden poner a los individuos en una situación de vulnerabilidad (el segundo tipo), en la cual se encuentran previamente a que se inicie una investigación. Para concluir con este punto, veamos el primer documento normativo internacional que introduce las dos nociones de la vulnerabilidad humana antes mencionadas. Es en la DUBDH, el Art. 8: Principio de Respeto de la vulnerabilidad humana y la integridad personal: “Al aplicar y fomentar el conocimiento científico, la práctica médica y las tecnologías conexas, se debería tener en cuenta la vulnerabilidad humana. Los individuos y grupos especialmente vulnerables deberían ser protegidos y se debería respetar la integridad personal de dichos individuos”. De esta manera, tenemos, por un lado, el reconocimiento de las dos dimensiones de la vulnerabilidad: la esencial y las llamadas vulnerabilidades especiales.

d) Conflictos de intereses

Este tema es abordado por la Pauta 25, que contiene esta expresión bastante significativa: “entre el objetivo primario de investigación relacionada con salud e intereses secundarios”¹³⁵. Kottow destaca que al omitir la definición acerca de cuál sea el objetivo primario de una investigación biomédica o relacionada con salud, queda distorsionado el interés cognitivo primario. Coincidimos en que la Pauta 25 no es clara sobre los motivos reales que suelen ocasionar los conflictos de intereses más frecuentes, como es el caso de las investigaciones *me too*, en donde el objetivo es lograr una prolongación de derechos de patente, más que lograr un beneficio terapéutico. Este tipo de ensayos es fuertemente cuestionado justamente por su carácter redundante y éticamente inaceptable, ya que se suele administrar un tratamiento inferior a algunos participantes. Kottow destaca, con justicia, que, en realidad, predominan intereses secundarios que enturbian y perjudican el objetivo principal, reduciendo a los probandos a medios y sacándolos de la posición de fines en sí mismos. En términos generales, coincidimos en que la guía sugiere dos medidas que se diluyen en los comentarios: mitigar el conflicto y declararlo abiertamente. Estas dos propuestas no poseen la contundencia para eliminar los conflictos de intereses emanados de intereses corporativos y mercantiles.

Particularmente, creo que el problema es más profundo, porque en la Pauta 2, recae el mayor peso en el investigador y destaca acciones que el comité puede realizar para sortear los conflictos de intereses. En este punto, el problema de fondo

estriba en la existencia de los comités independientes, que no son controlados por las agencias reguladoras y por ningún organismo estatal, en los cuales se debería garantizar que estos comités sean autónomos de la influencia o remuneración de los patrocinadores privados. Y al cabo de avanzar en la cadena de responsabilidades, encontramos que ningún organismo estatal se hace responsable para garantizar justamente esta autonomía. Esto no es una cuestión menor, si se tiene en cuenta que el principal foco en donde anidan los conflictos de intereses es en los comités independientes, que utilizan una denominación equívoca, ya que la mayoría debería denominarse “comités privados” y, en consecuencia, asumir públicamente que funcionan bajo un interés remunerativo. Por el contrario, la evaluación de una investigación debería estar a cargo de comités institucionales, integrados no sólo por especialistas elegidos con métodos claros, sino también por miembros responsables de garantizar los derechos de una comunidad. Estos comités deberían contar con una remuneración que garantizara su funcionamiento. Suele argumentarse, con razón, que no es justo que un Estado con recursos escasos deba destinar presupuesto para evaluar estos protocolos. Pero una posibilidad es la de obtener financiación a través de impuestos a la propia industria, en vez de eximirlos de pagarlos. Añadiremos que la responsabilidad del investigador no es absoluta y aunque hubiera una forma de garantizar que no existiese conflicto de interés en términos individuales, igual la investigación podría estar sesgada por este factor.

Para sintetizar este análisis de las Guías CIOMS, concluiremos que no se puede desconocer que esta nueva versión supone un avance sobre la anterior en la medida que se ocupa del impacto de las investigaciones en los países periféricos. Destaca que:

la ética de investigación implica una tensión entre dos objetivos éticos: 1) promover conocimiento socialmente valioso, cuyo objetivo sea mejorar cuidados médicos y salud pública; y 2) proteger a los sujetos de investigación de explotación y daño.¹³⁶

Dicho esto, afirmamos que no obstante este avance, tiene algunos aspectos que la debilitan, que trataremos de resumir en los siguientes puntos: es difícil hablar de “relevancia social local” cuando aparecen diluidos en los comentarios, los potenciales beneficios directos a las personas incorporadas a una investigación; no aparecen afirmadas taxativamente, las necesidades locales de los países en los cuáles se realiza la investigación. Este déficit se potencia con la legitimidad brindada al traslado de dichas investigaciones desde países centrales a países

¹³⁶ Kottow, M.: 2017 “Análisis crítico de las pautas éticas del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas, 2016”, disponible en: <https://www.medwave.cl/link.cgi/Medwave/Revisiones/RevisionTemas/6956.act>

periféricos. Esto está tácitamente aceptado y no debería ser así. También aparece legitimada la investigación dirigida a minorías con alto poder adquisitivo con el agravante que dichas investigaciones se realizan en comunidades explotadas y no aportan ninguna solución a los problemas locales. Otro punto crítico a examinar es la definición de lo que sería una “comunidad” y los métodos para que los intereses de los grupos sean legítimamente representados. Además, en el uso indistinto de expresiones (comunidad, individuos) se ahonda más la posibilidad de ingresar en una interpretación desventajosa para los grupos que se dice querer proteger. Un claro ejemplo de ello es el comentario de la Pauta 15: “la conclusión de que ciertos grupos son vulnerables depende del contexto y requiere de evidencia empírica para documentar la necesidad de contar con protecciones especiales”.

Para concluir: indudablemente era necesaria una revisión de las Pautas CIOMS, teniendo en cuenta que un documento fundacional, como lo fue la Declaración de Helsinki orientada a la protección de los sujetos, fue descartada por la principal agencia reguladora, la FDA. Pero es de esperar que estas pautas también sean objeto de nuevos ataques, teniendo en cuenta el cariz social que tienen estas guías. Nótese que el análisis de estas Pautas fue más profundo, en la medida que esta regulación es tomada por muchísimos países como norte. Pero aún así, objetivamente aparecen como ineficaces. La pregunta que sigue a continuación es por el motivo de esta insuficiencia. ¿Existen otras regulaciones con las cuales la industria promueve sus investigaciones? A partir de la búsqueda de esta respuesta, inexorablemente, deberemos incursionar brevemente en el papel que desempeñan las patentes en estas investigaciones.

2. Anexo: Ética y propiedad industrial. Algunas cuestiones sobre las patentes farmacéuticas

Si bien es cierto que el tema de patentes no integra los ejes centrales que concentran el foco de esta tesis, la cuestión de las patentes medicinales y el análisis histórico de su evolución a lo largo del tiempo contribuye a entender la cuestión de fondo que nos ocupa: la relación entre ética, salud, investigación y mercado.

Es natural que las discusiones respecto del derecho de propiedad sobre los productos abstractos o conceptuales del trabajo humano emergieran en la etapa histórica caracterizada por la generalización del intercambio. Pero el derrotero que condujo a la imposición generalizada de patentes, a finales del siglo XIX, estuvo determinado por importantes polémicas económicas y filosóficas. Por ejemplo, las primeras tentativas de derechos de propiedad sobre el conocimiento tuvieron lugar

sobre las obras literarias, y dan cuenta de ello las deliberaciones de la Asamblea Nacional de Francia de 1791, dos años después de la Revolución Francesa. Allí, Jean Le Chapelier, el cuarto presidente de la Asamblea, incluye al derecho de autor dentro de la filosofía del derecho natural, al caracterizar al “fruto del pensamiento del escritor” como “la más personal de todas las propiedades.”¹³⁷

Este argumento, sin embargo, ha sido sometido a crítica. La más difundida¹³⁸ de ellas señala que el pretendido control o potestad que un individuo posee respecto de sus ideas desaparece desde el momento mismo en que éstas son compartidas o comunicadas a terceros.

Otro argumento que se esgrimió en la época citada es el de la recompensa o retribución que debe recibir toda persona en relación con los servicios que él mismo ha prestado a la sociedad, en este caso, una cierta invención. Contra esta petición, se ha cuestionado, muy acertadamente, que los inventos sólo revisten el carácter de un producto individual, cuando, por el contrario, los mismos tienen lugar en un contexto histórico y social determinado, sin el cual, aún las ideas más innovadoras, no podrían traducirse en avances tecnológicos o industriales efectivos. Ese contexto social, a su turno, está signado por el carácter crecientemente social o acumulativo de las innovaciones, donde la tarea de un cierto equipo de investigación se encuentra precedida o acompañada por los esfuerzos de otros. Por otra parte, se ha señalado, además, que una cierta retribución al inventor o innovador no implica necesariamente el monopolio de la invención, esto es, la imposición de una patente.¹³⁹

Un señalamiento vinculado con el anterior relaciona a esa retribución o recompensa al inventor con el progreso social e industrial de carácter general. Desde este punto de vista, el derecho de patente actuaría como un incentivo para el desarrollo de mayores innovaciones. Pero la relación entre derechos de propiedad sobre el conocimiento y el progreso y bienestar general es, al menos, contradictoria. Como bien lo ha señalado Joan Robinson, al referirse a la “paradoja de las patentes”¹⁴⁰: por un lado, el derecho de propiedad sobre la invención, recompensa

137 Bécourt, D.: “La Revolución Francesa y el derecho de autor: por un nuevo universalismo”, Boletín de Derechos de Autor de la UNESCO, Volumen XXIV, pág. 6, abril de 1990.

138 F. Machlup y E. Penrose: “The patent controversy in the 19th Century”, Journal of Economic History, may 1950.

139 Katz, J.: “Importación de tecnología, aprendizaje e industrialización dependiente”, Ed. Fondo de Cultura Económica; Buenos Aires, 1976, Capítulo VI: “Patentes, inventores independientes y corporaciones multinacionales en el marco de la actividad manufacturera argentina”.

140 Robinson, J.: “The Accumulation of Capital”, p. 87, citado en F. Machlup, “An economic Review of the Patent System, p. 40, Washington, Government Printing Office, 1958, y por Katz J. (op.cit).

y, probablemente, incentive a sus beneficiarios. Pero, por el otro, bloquea, retrasa o bien encarece la difusión del progreso técnico al conjunto de la sociedad. Existe, por lo tanto, un beneficio social, pero también hay que decirlo, un costo social del derecho de patentes, cuyo balance deberá ser sopesado cuidadosamente por los reguladores estatales.

Finalmente, suele justificarse el derecho de patentes como prerequisite, precisamente, para la difusión de los conocimientos o innovaciones en cuestión. En otras palabras: un inventor sólo encontrará incentivos para comunicar o transmitir conocimientos si previamente ha asegurado los derechos de propiedad sobre los mismos, lo que convierte a esa difusión en un mecanismo de cesión de derechos. Siendo esto cierto, debe añadirse, sin embargo, que la imposición de derechos de propiedad sobre un cierto conocimiento es la confesión de que los mismos, sin la interposición de semejante barrera, se hubieran difundido de todos modos y libremente al conjunto de la sociedad. En otras palabras, que la invención resultaba suficientemente sencilla o elemental como para ser reproducida sin inconvenientes de naturaleza técnica o científica. Los detractores del derecho de patente señalan, justamente, que las únicas barreras lícitas al conocimiento son las que surgen de la propia complejidad de las invenciones en cuestión. Si una cierta idea puede ser fácilmente copiada, entonces, el derecho de patentes es una imposición artificial e injusta, respecto de su difusión.

La breve exposición de estas controversias contribuye a desmitificar al derecho de patentes como una expresión “natural” del desarrollo científico técnico. Por el contrario, el itinerario de los derechos de propiedad sobre el conocimiento resultó condicionado por circunstancias históricas y sociales precisas. Veamos cómo se desarrollaron.

Durante la primera mitad del siglo XIX, cuando irrumpió con toda su fuerza el capitalismo industrial, el desarrollo de derechos de propiedad sobre la ciencia y la técnica aplicados a la producción, aquello que conocemos como ‘propiedad industrial’, no siguió un derrotero nítido. De un modo general, prevaleció sin restricciones la tendencia a la difusión de los inventos -por ejemplo, de maquinarias e instrumentos de trabajo. En esta concepción, se tuvieron en cuenta dos de los característicos argumentos opuestos a la fijación de derechos de propiedad sobre el conocimiento, que recién citamos. Por un lado, el carácter social o acumulativo de las innovaciones, donde ningún individuo podría arrogarse por entero, la autoría de una de ellas. Luego, aparece la oposición a toda forma de monopolio, en este caso sobre el conocimiento, en una época donde primaba el capitalismo de libre competencia.

Hacia las últimas décadas del siglo XIX, y precisamente con la emergencia de las grandes corporaciones y monopolios capitalistas, emerge una fuerte tendencia a la apropiación del conocimiento. Por otra parte, las grandes industrias comienzan a desarrollar sus propios laboratorios de investigación, una tarea que antes aparecía circunscripta al ámbito del Estado o de la academia. Es, en este contexto, que en 1883 se suscribe el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial. Debe tenerse en cuenta que el Convenio de París y los tratados sucesivos no se refieren ya a la figura del “inventor individual”, sino que buscan proteger a la gran corporación capitalista, que ha integrado a sus filas al científico en tanto empleado, ejerciendo la apropiación integral de los resultados de su trabajo.

Reconocido como el primer régimen de patentes con alcance internacional, el convenio estableció la igualdad de tratamiento para personas nativas y extranjeras en la concesión de estos derechos; la prioridad a un inventor para solicitar, una vez registrada la patente en un cierto país, el registro de la misma en el resto de los países firmantes de la Convención; el otorgamiento de licencias obligatorias por parte del inventor protegido, o sea, la explotación compulsiva, previo pago de derechos al propietario de la patente, de invenciones cuya difusión o uso hubiera sido restringido. En esta norma se reconoce otro de los factores negativos del sistema de patentes, esto es, la limitación a la difusión del conocimiento sobre el conjunto de la sociedad. Como veremos enseguida, ello será un punto crucial en lo que respecta a las cuestiones vinculadas con los medicamentos y la salud humana. Finalmente, la Convención habilita a los titulares de la patente al comercio internacional de sus productos, con la debida protección de sus derechos de propiedad sobre los mismos.

El Convenio de París recibió sucesivas actualizaciones y revisiones en Bruselas (1900), Washington (1911), La Haya (1925), Londres (1934), Lisboa (1958), Estocolmo (1967 y 1979). De un modo general, este sistema legislativo ha sido criticado como un recurso para asegurar el monopolio tecnológico de los países industrializados y consolidar el retraso relativo de los países en desarrollo. Probablemente por esto mismo, estos últimos países buscaron sortear, bajo diferentes recursos, el cumplimiento estricto del régimen de derechos de patentes, aún cuando formalmente adhirieran a los mismos. Para limitar decisivamente estas excepciones a las normas de la Convención de París, se produjo un reforzamiento cualitativo de los derechos de propiedad sobre el conocimiento con la sanción de los Aspectos del Derecho de Propiedad Intelectual vinculados con el Comercio (ADPIC, o TRIPS en inglés) sancionados en 1994 en el marco de la Organización Mundial de Comercio.

Hasta ese momento, la adhesión al Convenio de París y sus revisiones sucesivas no había sido ratificada por numerosos países, en particular, de la llamada periferia. Un aspecto central de esta adhesión parcial residía precisamente en la renuencia a adscribir a parámetros rígidos de reconocimiento de derechos de propiedad en la cuestión crucial de los medicamentos, en la medida que ello pudiera conducir a una limitación en el acceso a los mismos. Es el caso de Argentina, que tuvo vigente durante más de cien años a una norma, la ley 111 de patentes del año 1864, que descartaba explícitamente al patentamiento de productos farmacéuticos. Bajo esta eximición prosperó en el país una extendida industria de especialidades medicinales, que no estuvo obligada al reconocimiento de derechos de propiedad al proceder a la copia de diversas formulaciones. Este tipo de excepciones regía en diversos países en vías de desarrollo.

El cumplimiento de las normas de patentamiento, y esto es fundamental en lo que refiere a medicamentos, da un salto cualitativo con la firma de los ADPIC. Los ADPIC surgieron con el nacimiento mismo de la Organización Mundial de Comercio (OMC), la cual, a su turno, fue fundada con el objetivo de reforzar el disciplinamiento del comercio internacional a los países centrales.

Al relacionar los derechos de propiedad con el comercio internacional, los ADPIC pretendieron poner fin, de un modo drástico, a las “fugas” que los países en desarrollo pretendían preservar en relación con el cumplimiento de las normas de patentamiento. Debe recordarse en este punto que la OMC se ha constituido bajo el principio del “todo único”, que obliga a los países firmantes a acatar sin excepción al conjunto de los acuerdos establecidos. De este modo, y si un miembro de la OMC quiere acceder a los beneficios de los acuerdos de libre comercio, se encuentra obligado a acatar las normas relacionadas con patentes y propiedad industrial. Los ADPIC establecieron un régimen de transición para los países en desarrollo, que expiró en 2005, aunque para los de menor desarrollo relativo se extendió hasta 2016, en el caso de las patentes farmacéuticas. La única “ventana” que permitió una excepción al reconocimiento de patentes residió en la conocida cláusula de los ADPIC que admite la producción libre de medicamentos patentados por razones de “emergencia nacional”¹⁴¹. Aludiendo a esta cláusula, Brasil desarrolló una importante provisión de las combinaciones antirretrovirales para el tratamiento del HIV, sin pagar por ello derechos de patentes a sus formuladores originales. El caso más crítico que expuso el conflicto entre la salud pública y las normas de los ADPIC tuvo lugar en Sudáfrica, un proceso que derivó en el llamado “juicio de Pretoria”. En 1997, bajo la presión de la

pandemia del HIV, el gobierno sudafricano del presidente Mandela resolvió legalizar la importación de drogas “copiadas” para el tratamiento del HIV, viabilizando de este modo un tratamiento de los millones de infectados que, a los precios reclamados por las multinacionales de medicamentos, se hubiera tornado presupuestariamente inviable para el país. En efecto: mientras el tratamiento característico con las combinaciones antirretrovirales presentaba un costo de 10 a 15.000 dólares por año, el salario medio en Sudáfrica no superaba entonces los 3.000 dólares anuales. La importación de estos medicamentos desde aquellos países que habían logrado sortear las disposiciones de la OMC -como Brasil o India- le implicaba a Sudáfrica un costo por paciente veinte veces menor que el reclamado por las multinacionales del sector. Aunque Sudáfrica alegó también las razones de “emergencia sanitaria” admitidas por la OMC, debió enfrentar sin embargo, un juicio impulsado por 39 laboratorios internacionales, alegando, precisamente, que el país estaba violando los ADPIC de la OMC. El desarrollo del juicio fue el escenario de movilizaciones multitudinarias de afectados en la propia Sudáfrica, pero también de demostraciones de solidaridad de comunidades similares de diferentes países del mundo. Como resultado de esta presión internacional, los laboratorios que habían iniciado el litigio, terminaron sometidos a una fuerte interpelación de la opinión pública mundial, constituyendo un caso piloto en términos del conflicto entre ética y propiedad privada del conocimiento. Finalmente y como resultado de esta presión, los laboratorios terminaron retirando la demanda contra el país y se avinieron a un acuerdo con el gobierno sudafricano.¹⁴² A través del mismo, éste mantenía su reconocimiento de principios sobre el régimen de patentes y las normas ADPIC; pero los laboratorios admitían la importación de “copias” baratas como un hecho excepcional, asociado a la pandemia del virus HIV en el país y en la región subsahariana, que reunía en ese entonces al 75% de las 30 millones de personas infectadas en el mundo. Muy pronto, países como Ghana, Uganda y la República Dominicana siguieron el camino de Sudáfrica.

En Argentina, el reconocimiento de los ADPIC condujo a la modificación de la legislación vigente en materia de patentes medicinales y cuya anterior flexibilidad había dado lugar a una importante industria de laboratorios nacionales. Precisamente, en 1996 se promulga la ley 24.572, redactada para adaptar el marco normativo del país a las exigencias de los ADPIC. La ley sancionada en 1996 admite explícitamente el patentamiento de productos farmacéuticos en tres variantes precisas: las invenciones de productos (desarrollo de nuevos principios activos); de procedimiento (procesos) y de uso, en este caso, allí donde se descubran nuevas aplicaciones para un producto conocido.

141 Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio. Marrakesh, abril de 1994, capítulo 5, artículo 31, inc.(b). Disponible en: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trip

142 “Las farmacéuticas retiran su demanda contra el Gobierno sudafricano”, 19 abril 200. EFE | elmandosalud.com. Disponible en: <https://www.elmundo.es/elmundosalud/2001/04/19/medicina/987672183.htm>

Los ADPIC refrendaron el régimen de protección de la actividad inventiva durante veinte años. Sin embargo y como hemos afirmado anteriormente, es conocida la práctica de las grandes corporaciones farmacéuticas para prolongar artificialmente la vigencia de esta protección por la vía de introducir modificaciones menores en la formulación de las especialidades medicinales, registrarlas luego como si fuera una innovación sustantiva y, por esa vía, asegurar un nuevo período de protección de veinte años (*me too*).

De un modo general, y éste es el caso casi excluyente en los países en desarrollo, la investigación en especialidades medicinales tiene lugar en el ámbito de organismos vinculados con el Estado o a la universidad pública. De ese modo, el “núcleo duro”, y aún no rentable, de las investigaciones resulta financiado por el Estado y, a través de él, por los contribuyentes, que son los usuarios potenciales de las especialidades medicinales a desarrollar. Sin embargo, cuando las investigaciones colocan a los productos en un status comercial, el régimen de patentamiento transfiere todos los potenciales beneficios de la investigación al capital privado. Al mismo tiempo, la creación de un monopolio sobre el producto del conocimiento se convierte en un factor limitante de su difusión al conjunto de la población. Paradójicamente, la misma que, con sus impuestos, había contribuido a financiar su desarrollo inicial.

Los numerosos conflictos originados en esta colisión entre el lucro privado y la salud dieron lugar a que en el año 2001 se redactara la Declaración de Doha. Esta declaración propugna medidas “para proteger la salud pública reafirmando el derecho de los Estados miembros a utilizar las disposiciones del Acuerdo ADPIC que prevén flexibilidad a tal efecto”. Al mismo tiempo, habilita a que cada miembro de la Organización Mundial del Comercio tenga la libertad de determinar qué considera lo que constituye una “emergencia nacional”. De todos modos, y habiendo pasado 17 años de tal declaración, las preocupaciones sobre el acceso a los medicamentos por parte de la población más carenciada de los países en desarrollo continúa siendo un factor crítico en las políticas mundiales de salud. En 2014, la Organización Mundial de la Salud reclamó medidas urgentes para el “acceso a los medicamentos esenciales”, dado que el “precio, en particular en el sector privado, representa una barrera clave al acceso de los medicamentos esenciales”. Más recientemente, otros acuerdos comerciales multilaterales, como el Tratado Trans Pacífico (TTP), han instituido normas restrictivas relacionadas con la producción de medicamentos.

Este conjunto de normas ha creado un escenario caracterizado por dos polos antagónicos. De un lado, tenemos a la población de los países en desarrollo casti-

gada por males endémicos y, sin embargo, curables. Del otro, se encuentran los beneficios extraordinarios de los monopolios farmacéuticos. Pero aparece acá otra dicotomía, que se conecta directamente con el conjunto de nuestra investigación: esos mismos países en desarrollo, privados del acceso a medicamentos como resultado de este régimen de rentas monopólicas, son los que “aportan” a la industria el material humano de los ensayos clínicos, los cuales, como vimos oportunamente, tienen lugar sin asegurarle a quienes participan de los mismos las más elementales garantías en materia de derechos humanos y ética de la investigación. Además, son realizados en instituciones públicas.

CONCLUSIONES

No puede dejarse la guerra en manos de los militares ni la estrategia de la investigación en manos de los investigadores. (Pfeiffer, M.L., 2010)

Para abordar los distintos problemas morales que revisten las políticas regulatorias en la investigación, elegimos tres problemas actuales en ética de la investigación: células madre, tratamientos de reproducción asistida y ensayos farmacológicos. En el proceso de elaboración de este trabajo, experimentamos cambios sustanciales en la consideración del rol del Estado en las investigaciones, así como también el hecho mismo del reclutamiento de probandos, nunca cuestionado por parte de la opinión pública. En el desarrollo de esta tesis, a posteriori de las consideraciones teóricas y el marco conceptual, mostramos la vigencia de lo que denominamos los determinantes históricos y sociales en la investigación. De esta manera, examinamos cómo los cuestionamientos realizados a estas prácticas eran metabolizados en los debates sobre las regulaciones y en la aparición de nuevas disposiciones al interior de las normas existentes, así como también la supresión de ciertos artículos cuestionados por la industria. Ya en la recta final de estas reflexiones, veamos en qué punto se encuentran estos problemas cruciales.

En el primer caso, y en lo que respecta a la investigación con células madre, recordemos que entre sus características y propiedades más destacadas se encontraban la producción de ciclos de división celular, manteniendo el estado indiferenciado o de autorrenovación. Al poseer la capacidad de diferenciarse en muchos tipos de células especializadas y por hallarse en múltiples tejidos del cuerpo, se especulaba con el desarrollo futuro de la terapia celular, a diferencia de la clonación reproductiva que fue desestimada en un momento inicial. Vimos también que ese lugar de interés de la opinión pública, que ocupaba el caso de la oveja “Dolly” en la década del noventa, se trasladó hacia la Medicina Regenerativa. Con el propósito de describir las bondades de las células madre, se destacaba la capacidad de estas células para “proteger, reemplazar o regenerar las células deterioradas o enfermas”.¹⁴³ Cuando tratamos este tema, afirmamos que estas expectativas fueron difundidas y ampliamente ofertadas

¹⁴³ “Medicina regenerativa: células madre”, disponible en: <https://www.perfil.com/noticias/guia-de-salud-pnt/medicina-regenerativa-celulas-madre.phtml>

por centros de medicina privada, con el propósito de comercializar costosos e inciertos tratamientos con células madre. Destacamos que no existía un vacío de regulaciones. Quienes las elaboraron eran conscientes de estas dificultades, al punto de mencionar la necesidad de comprobar la eficacia en la aplicabilidad de estos tratamientos. Además, estas guías advertían en aquel momento sobre la existencia de corporaciones médicas que, especulando con las expectativas de los pacientes, esperan obtener grandes ganancias con estas terapias. Vimos que la información brindada no contaba con un respaldo fehaciente. Recordemos que la Comisión asesora de células madre advertía que, en lo que respecta al tan mentado banco de sangre de cordón umbilical, no hay garantías de éxito, ello, si se exceptúa al trasplante de médula, y quedando lo demás “en estado experimental”. Dijimos que si las afirmaciones de la Comisión asesora eran ciertas, tal experimentación debía tener el tratamiento pertinente de un protocolo de investigación y no ser ofertada como un mero tratamiento. Estas prácticas deberían ser aprobadas, atravesar diferentes fases preclínicas y clínicas de investigación y, por sobre todo, ser asumidas como experimentales, a través de un consentimiento informado (CI) y en forma gratuita para el paciente, incluyendo todos los gastos que el tratamiento exigiera. Al mismo tiempo, debería requerir la aprobación de la autoridad competente, en este caso el INCUCAI. Y, por sobre todas las cosas, colocar el estado de estas investigaciones al acceso de la opinión pública.

El trabajo de los técnicos e investigadores en biotecnología debe ser expuesto en público para que todos sepamos qué está sucediendo en estos campos de acción como en todos los demás. Esta transparencia en las investigaciones y en las prácticas científicas no afecta solamente a la genética, sino que debería ser una exigencia de la comunidad para todos los científicos. ¿Qué es muy fácil engañar a la gente? Es más fácil hacerlo cuando todo se mueve en el secreto del laboratorio y de los organismos que aprueban a puerta cerrada esas investigaciones.¹⁴⁴

Esto mismo tendría que estar presente en lo que respecta a los tratamientos de fertilización asistida, que también fueron analizados. Ya en el Informe Belmont queda establecida la diferencia entre *investigación* y *práctica clínica*. Así, en Argentina, la investigación en salud humana es enmarcada en la siguiente resolución:

[...] cualquier actividad de las ciencias de la salud que involucre la recolección sistemática o el análisis de datos con la intención de generar nuevo conocimiento, en la que se expone a seres humanos a observación, intervención u otro tipo de interacción con los investigadores, sea de manera directa o a través de la alteración de su ambiente o por medio de la recolección o el uso de material biológico o datos personales u otro tipo de registro”¹⁴⁵.

144 Pfeiffer, M.L.: “Ética y genética”, disponible en: http://www.unesco.org/uy/ci/fileadmin/shs/red-bioetica/genetica_para_Gara.doc

145 Ministerio de Salud, Res. 1480/11. Disponible en: http://www.uba.ar/archivos_secyt/image/Re-

A partir de esta resolución podemos señalar que, cuando un médico modifica un tratamiento para obtener un mejor resultado con un paciente, no está haciendo investigación sino *práctica clínica*. Esta definición es importante, ya que el paciente desconoce que está siendo un probando de una práctica no validada. Expresamos en páginas precedentes que ésta es la denominación que deberían tener estas terapias, las cuales, sin embargo, salen al mercado ofrecidas como un tratamiento. Veamos cómo esta conclusión es análoga en lo que respecta a los tratamientos existentes de reproducción asistida. Ya sabemos que estas técnicas se hacen conocidas con el nacimiento de Louis Brown, en 1978. Es decir que, desde hace 40 años, aproximadamente, se vienen realizando tratamientos “experimentales” de fertilización en parejas infértiles. En primera instancia, lo que aparece en el análisis estadístico de las distintas técnicas, es una eficacia aproximada del 30% en los mejores casos. Este número es muy inferior a las expectativas generadas por los centros privados. Siguiendo a estos mismos autores, se llega a la siguiente conclusión, el motivo por el cual estas técnicas de tan baja eficacia son promovidas es por el factor económico, el cual dinamiza su promoción al final:

[...] a diferencia con otras áreas de la medicina no suele aceptarse un tratamiento con tan baja eficacia, a excepción de la terapia antineoplásica en algunos casos en que no existe otra alternativa. Los fracasos repetidos y el desgaste emocional antes y durante el proceso reproductivo, unido a la limitación de la capacidad económica de la pareja y las molestias físicas durante el tratamiento, son las causas de que un 40% de mujeres abandone el tratamiento ya después del primer intento”¹⁴⁶.

Entre los dilemas bioéticos, se señala su baja eficacia; la gran preponderancia del sector privado, tanto en número de centros (2/3 del total) como de TRHA realizadas (80% del total), lo que apunta al factor económico como dinamizador de su promoción; la generación de embarazos múltiples y consecuente reducción embrionaria; la destrucción de los embriones criopreservados sobrantes; venta de gametos; transferencia embrionaria a mujeres menopáusicas; madres de alquiler; embarazo ectópico con triple frecuencia a la fecundación natural; elevada frecuencia de abortos espontáneos postransferencia; diagnóstico genético preimplantacional y práctica eugenésica; clonación y experimentación con embriones humanos; etc.

[solucion1480-11%20Naci%C3%B3n.pdf](#)

146 Gómez Seguí, A. y Navarro-Sarriás, J.A.: “Las técnicas de reproducción humana asistida y su regulación legislativa española”, disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/6250660.pdf>

En todo ese tiempo, estas técnicas nunca dejaron de revestir ese carácter, por el contrario, fueron consolidándose en costosos tratamientos dentro del mercado de prácticas reproductivas. Esta afirmación puede parecer temeraria, teniendo en cuenta que todos los centros privados de fertilidad advierten genuinamente que no pueden garantizar el éxito de un procedimiento. Esto es irrefutable, pero el problema es otro. Dentro del proceso de las TRA, las dosis de las hormonas utilizadas para la estimulación ovárica fueron variando a lo largo de los años para aumentar la eficacia de la tasa de embarazossin conocer las consecuencias posteriores. En otras palabras, actúan por ensayo, prueba y error.

Esto es fácilmente comprobable. Para dar un ejemplo, ninguno de los especialistas que trabaja en estos centros privados podría negar que las dosis de estimulación ovárica fueron disminuyendo con el correr de los años, al comprobar que la gran producción de folículos no era provechosa para aumentar la tasa de embarazos logrados sobre la base de las técnicas FIV. En la respuesta a la pregunta respecto de la causa por la cual disminuyeron las dosis de hormonas necesarias para producir más ovocitos, está la clave. Lo hicieron después de comprobar, en numerosos casos con pacientes (no con probandos), que no convenía una estimulación tan alta, ya sea porque disminuía las posibilidades de culminar el embarazo o porque aumentaba el índice de embarazos múltiples. Cuando se utilizaban estas altas dosis, ¿no tenían conocimiento de las consecuencias que después traerían en esas pacientes? ¿Podían asegurar la posibilidad de un embarazo en un número determinado de intentos o que al menos éstos no fueran múltiples? Si para todas estas preguntas las respuestas son negativas, entonces estamos en presencia de una práctica no validada, no de un tratamiento, tal como suele ser ofertado en el mercado reproductivo.

Vimos también el mercado que se abre en torno de las células madre, agravado por la ausencia de una normativa clara. Lo que se ofrece como terapia de células madre es sólo una guarda, en la cual no se ofrece ninguna garantía, amparada en una ausencia de normativas y en un Estado que favorece a los bancos privados. Por ejemplo, en el año 2014, un fallo judicial hace lugar a un amparo de los padres de los niños por nacer y declara la inconstitucionalidad de la resolución INCUCAI 69/09, que los obligaba a ser donantes para uso alogénico de las mentadas células. Además, declara admisible el remedio federal interpuesto por la co-actora Matercell S.A. y deja sin efecto el fallo apelado. Es así que la propia Corte sigue el dictamen por el cual se indica que los preceptos de los arts.

6° a 12° de la resolución INCUCAI 69/09 no se ajustan a derecho: “el organismo sólo está facultado para proponer las normas que considere convenientes debido

a su especialidad técnica”.¹⁴⁷ En síntesis, el fallo de la Corte hace lugar al recurso extraordinario promovido por Matercell S.A. Es decir, que el brazo legal de un Estado que debería actuar para preservar los derechos de las personas frente a estos bancos, que lucran con la expectativa de muchos padres, termina protegiendo los intereses de los centros privados. Esto se ve claramente cuando el tribunal afirma que el INCUCAI, en su interés por socializar un banco de sangre, “realiza un exceso en la reglamentación de un derecho”, en tanto no permite la posibilidad de ‘preservar sin donar’. Y concluye con lo siguiente:

[...] yerra, pues el INCUCAI, cuando expresa que es ‘la autoridad competente [que] tiene el mandato de regular todo el procedimiento destinado a la medicina humana’ (...) porque no es ésa su función ni podría serlo.¹⁴⁸

Con este fallo, que se apoya en una cuestión de “competencia”, queda expresada la prevalencia de lo formal sobre lo sustancial. En otras palabras, se determina que el INCUCAI no es un órgano competente para realizar una norma que asegure que las muestras sean públicas. Con lo cual, a través de este fallo, se da garantías a los bancos de células madre para que continúen con su negocio privado.

A renglón siguiente, desarrollaremos el último y más importante aspecto analizado: los ensayos farmacológicos. Vimos las motivaciones que llevaron a la industria a una política de flexibilización y reducción de costos en materia de investigaciones a costa de la población más indefensa de los países pobres, así como la tensión entre estas prácticas y los esfuerzos por contener a la investigación clínica en los límites de la ética y de la preservación del interés general. Dentro de los ensayos farmacológicos, vimos que los más cuestionados son los estudios multicéntricos, y quedó demostrado que el objetivo de estos estudios es la producción y comercialización de un medicamento con fines lucrativos por parte de la industria, aunque sus promotores sólo se refieran a los aspectos pretendidamente científicos de tales prácticas. Esta constatación desmiente la afirmación de que los objetivos económico-lucrativos y los científicos marchan en un mismo sentido. Por el contrario, los primeros se privilegian a expensas de los segundos, y la validez de los ensayos, por lo tanto, resulta seriamente cuestionada. La pregunta elemental que se desprende de lo anterior es si no existen regulaciones que protejan a los sujetos de investigación -y en última instancia, a la calidad de la investigación misma. Lamentablemente, estas investigaciones encuentran los medios para manipular la pertinencia y rigor de las regulaciones de las agencias y Estados a cargo de

¹⁴⁷ Centro de Información Judicial: “Células madre: la Corte declaró la inconstitucionalidad de la norma que dispone el uso público”, disponible en: <https://www.cij.gov.ar/nota-13321-C-lulas-madre-la-Corte-declar-la-inconstitucionalidad-de-la-norma-que-dispone-el-uso-p-blico.html>

¹⁴⁸ Ibíd.

ellas. Si esto no fuera así, no seguirían existiendo casos en donde se vulneran los derechos o se falsea información en vistas a un patentamiento. Veamos un último ejemplo reciente de ensayo farmacológico en Argentina, ocurrido en mayo de 2014 con la investigación titulada: “Estudio aleatorizado, doble ciego, multicéntrico, para evaluar la eficacia y la seguridad de solitromicina en comparación con moxifloxacina en el tratamiento de pacientes adultos con neumonía bacteriana adquirida en la comunidad”. La misma se presenta a un Comité de Ética en nuestro país y estuvo patrocinado por Cembra Pharmaceuticals, Inc., representado en Argentina para ese estudio por INC Research CRO SRL. Veamos cómo se desarrollan los acontecimientos:

En junio de ese mismo año, el comité solicita al investigador modificaciones al protocolo.

No obstante ello, al mes siguiente y en función de la Disposición 4789/14 de ANMAT se aprueba la realización del estudio.

Ese mismo mes, el investigador responde al pedido de existencia de resultados de estudio fase II de solitromicina que justificaran un ensayo fase III, en base a la información brindada por el laboratorio patrocinador. Por este motivo, el comité tiene una reunión de intercambio con el investigador y dos farmacólogos del hospital.

En septiembre de ese mismo año, después de varias idas y vueltas, el comité no autoriza la realización del estudio.

A renglón siguiente, se envía una carta del Comité de Ética al director de la ANMAT, y al Comité Central de Ética en Investigación de la Ciudad de Buenos Aires, informando el rechazo de la investigación por no existir buena evidencia en animales, mostrar poca biodisponibilidad vía oral, así como riesgos de toxicidad hepática, y por la necesidad de realizar nuevos estudios. De acuerdo con sus Pautas Operativas, el comité informa a las autoridades administrativas de los estudios que rechaza por suponer una violación o un alto riesgo en las garantías de protección de los derechos fundamentales de las personas, y en particular de los riesgos en su vida, integridad y salud. Esas cartas no tienen respuesta de las autoridades.

Dos años después, en julio de 2016, la revista científica *Clinical Infectious Diseases* (Vol. 63, N° 8, págs. 1007-1016, 2016) publica el artículo “*Solitaire-IV: A Randomized, Double-Blind, Multicenter Study Comparing the Efficacy and Safety of*

Intravenous-to-Oral Solithromycin to Intravenous-to-Oral Moxifloxacin for Treatment of Community-Acquired Bacterial Pneumonia”, informando los resultados del estudio sobre 863 pacientes. En las conclusiones se afirma que la administración intravenosa a oral de solitromicina resultaba no inferior a la administración intravenosa a oral de moxifloxacina y que la solitromicina tenía potencial para proveer una opción intravenosa a oral para la monoterapia de la neumonía adquirida en la comunidad. Nada se dice de los riesgos de toxicidad hepática.

En diciembre de ese mismo año, el organismo de control de los medicamentos en Estados Unidos, la FDA no aprueba el registro de solitromicina para el tratamiento intravenoso a oral de la neumonía adquirida en la comunidad, por ser necesarios estudios más amplios de seguridad para excluir el riesgo de serio daño hepático por la droga, cuyos eventos ocurren en 1:3.000 con un 95% de probabilidad.

En conclusión, durante el transcurso del ensayo, los pacientes incluidos en Argentina fueron expuestos al riesgo de hepatitis tóxica. Claramente, hubo incumplimiento administrativo del deber del Estado de proteger la vida, la salud y la integridad de las personas. Con este ejemplo, refrendamos el problema planteado al inicio de este trabajo. Desde principios del siglo pasado, existen regulaciones que buscan preservar los derechos de las personas y son violadas reiteradamente, y muchas veces sin consecuencia alguna respecto de la acción del Estado. Esta afirmación ha sido frecuentemente interpretada como una crítica hacia aquéllos que dedicaban un considerable esfuerzo en modificar estas regulaciones. Por el contrario, de lo que se trata es de salvar tales esfuerzos, alcanzando una mayor comprensión del contexto en el cual se desenvuelven los cambios de las regulaciones -ese contexto no es otro que el del orden social imperante-, como punto de partida para entender el sucesivo fracaso de las mismas y orientar el esfuerzo a detectar el problema de fondo.

Para entender esta última afirmación, es necesario retomar lo ocurrido en la historia reciente: en la versión original de la Declaración de Helsinki de 1964, su artículo 5° afirmaba que “en investigación médica en seres humanos, la preocupación por el bienestar de los seres humanos debe tener siempre primacía sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad”. Recordemos que el escenario que antecede a esta declaración está conformado por una serie de ensayos que causaron horror en la sociedad, así como antes, los crímenes de la Segunda Guerra, que fueron abordados por el Código de Núremberg. ¿Esto significa que las investigaciones anteriores se orientaban al ‘bienestar de los seres humanos’? En todo caso, ¿cuándo dejaron de hacerlo? En realidad, citamos esta afirmación de la versión de 1964 para mostrar cómo el metabolismo capitalista iba modificando, renovando y

supliendo las diferentes regulaciones al ritmo de las innovaciones y requerimientos del mercado. Un buen ejemplo de ello es el surgimiento del Informe Belmont, como alternativa a las llamadas “generalidades” de la Declaración de Helsinki. En verdad, el Informe Belmont, surgido a fines de los años setenta, aparece como un nuevo marco normativo fundado en el modelo liberal angloamericano. Con él se inaugura una etapa atravesada por tres principios fundamentales que debían ser respetados en toda investigación biomédica. El documento orienta a emplear estos principios como método de evaluación de las investigaciones y aún avanza en calificar de ineficientes a las declaraciones existentes: “Los códigos consisten en reglas, algunas generales, otras específicas, que guían a los investigadores o a los inspectores de investigaciones en su trabajo. Argumentan que en numerosos casos, las reglas no son adecuadas para cubrir situaciones complejas, y además tales principios entran en conflicto entre sí, con lo cual son difíciles de aplicar. Un conjunto de principios éticos más amplios proporcionarán una base sobre la cual las reglas específicas se puedan formular, criticar e interpretar.”¹⁴⁹

Así, se instalaba el principialismo, en donde el principio de autonomía cumple un rol central y, según piensan muchos autores, viene a desempeñar el rol que antes ocupaba el concepto de dignidad humana, junto a un estándar ético universal. Es así que en el contexto profesional, la teoría de los principios vino a ser la panacea para los conflictos morales. Se la transmitió y debatió al calor de las controversias en bioética. Pero mientras esto sucedía, en los años 80 surgía una nueva modalidad en investigación, de la mano de los ensayos multicéntricos. Desde esa década, se produjo un incremento sustancial de las investigaciones propiciadas por los países dominantes para ser realizadas en países periféricos. En consecuencia, y a comienzos de los noventa, se cae en la cuenta de los gravísimos problemas éticos que revestía esta nueva modalidad investigativa, generando como reacción nuevas reglamentaciones. Un ejemplo de ello es la norma CIOM/OMS del año 1993. Como dijimos en páginas anteriores, esta normativa tiene el gran mérito de incorporar en la Pauta 8 a aquellas investigaciones realizadas en comunidades subdesarrolladas; pero, a la vez, es necesario agregar que supone en forma implícita la naturalización de la modalidad *me too* y las investigaciones multicéntricas. En términos generales, las modificaciones introducidas en las normativas éticas originarias buscaban ser más flexibles, con el fin de permitir un escenario propicio para las investigaciones. Esto es claro, como también lo es que, desde los noventa en adelante, se consolida la separación entre regulaciones éticas, por un lado, y normativas de índole ‘técnico-administrativas’, del otro. Son éstas las que verdaderamente dictarán las pautas

149 Vidal, Susana María: “La Investigación multinacional, la regulación en Argentina y las obligaciones morales de los médicos”, en: Garay, Oscar E. (Dir.), Responsabilidad profesional de los médicos. Ética. Bioética y Jurídica: civil y penal, Tomo II., Ed. La Ley, Bs. As., pp. 313-356.

de cómo deben realizarse las investigaciones. Con la Conferencia de Armonización, celebrada en Ginebra, vimos hasta qué punto se abría el camino a una regulación dictada por Estados Unidos, Japón y la Unión Europea en coautoría con la industria, para facilitar la realización de ensayos en Latinoamérica. Lo curioso es que esas resoluciones no contaban con el aval de ningún representante de los países en donde se disponían realizarlos. Tampoco esto significó un obstáculo, ya que las agencias reguladoras, de la mano de los sucesivos gobiernos de estos mismos países, avalaron el desembarco de dichas empresas en sus propios territorios. Durante esas décadas, la industria farmacéutica desarrolló una estrategia comercial que tuvo amparo en las recomendaciones más generales de desregulación económica dictadas por los organismos financieros internacionales (Banco Mundial y Fondo Monetario Internacional). Recordemos un ejemplo citado: el caso del AZT en Sudáfrica, que tuvo que ser distribuido después de grandes revueltas. El capitalismo, en una jugada acorde a la de un ajedrecista, aceptó perder miles de dólares, para poder seguir obteniendo millones en ganancias. Al día de hoy, entre los negocios que cuentan con un mayor poder lucrativo puede detectarse a los productos de la industria farmacéutica, ubicados en un rango similar a las ganancias de la banca internacional.¹⁵⁰ En 2005, el mercado farmacéutico movió cerca de 590 mil millones de dólares y sólo ocho empresas del área fueron responsables por el 40% de todo el movimiento financiero internacional en ese año. Entre 1974 y 2004 se investigaron en el mundo 1.556 productos y solamente diez fueron destinados a enfermedades características de los países pobres.¹⁵¹ Esta cifra indica lo que ya señalamos en páginas precedentes: la inversión en investigación y desarrollo no tiene interés alguno en las necesidades sanitarias de los países pobres. Con ello, queda cuestionada la tesis de que el avance del conocimiento científico necesariamente redundará en beneficio para toda la humanidad. Si fuera así, la investigación científica debería estar orientada hacia aquellas regiones donde se encuentra el mayor índice de mortalidad en el mundo por neumonía, paludismo, dengue, fiebre amarilla, Chagas (La Brecha, 90/10, OMS)¹⁵². Estos datos son sólo un ejemplo de aquello que es un secreto a voces: las enfermedades que arrasan con las comunidades pobres no son objetivos de investigación. Más bien, estas comunidades son sólo escogidas como el campo propicio para las investigaciones y la práctica clínica, en la medida que tienen estándares normativos laxos y gobiernos condescendientes con la industria privada, que permiten emplear estándares tanto éticos como científicos, distintos a los requeridos en los países

150 St-Onge, J.C.: L'envers de la pilule - Le dessous de l'industrie pharmaceutique, 2nd ed. Montreal: Les Editions Ecosociété, 2008, pág. 288.

151 Chirac, P.; Torreele, E.: Global framework on essential health R&D, Lancet 2006; 367 (9522): 1560-61.

152 La Brecha, 90/10, OMS, disponible en: <http://laurafbelli.com/la-brecha-1090/>

de origen¹⁵³. Esto es fácil de comprobar cuando, por caso, se aplican diferentes versiones de un mismo protocolo según el país. En un caso, se emplea placebo en el grupo control pero, simultáneamente en el país de la empresa patrocinante, se utiliza un estándar de mejor tratamiento probado. Este doble estándar no sería posible sin la colaboración del Estado del país receptor, que cuenta con una población con débil o inexistente acceso a la salud y, en esas condiciones y sin opción alguna, se ve forzada a integrar una investigación. Desde el punto de vista comercial, hay una ganancia extraordinaria cuando los protocolos de investigación son tratados con reglamentaciones laxas, que permiten ‘utilizar’ comunidades enteras en instituciones públicas provistas por el poder estatal. En la mayoría de los casos es posible usar recursos de los sistemas de salud locales, obteniendo las empresas el beneficio de reducir sus costos generales. Ahora bien, y como señalamos oportunamente: los debates internacionales en torno de las regulaciones de los estudios clínicos, dentro de los cuales se incluyen los farmacológicos, son otro vehículo de dominación de los países ricos sobre las regiones más pobres, a cuenta de las principales corporaciones capitalistas. En lo que respecta a nuestro tema, esto se proyecta en la preeminencia del beneficio empresarial de la gran industria farmacéutica sobre la salud pública y el bienestar general. Un análisis pormenorizado de este proceso revela que, si aquellas regulaciones que buscan defender los derechos de los sujetos de investigación no son cumplidas, es porque existe otro actor que es necesario revisar: nos referimos al papel de las agencias reguladoras, en tanto permiten la realización de estas investigaciones con la pretendida consigna de promover el avance científico del país y la inserción de la región en la primera plana mundial. Pero este espejismo enmascara el verdadero problema: la digitación de tales agencias reguladoras por parte del poder político, y de éste por parte de la gran industria. Por esto mismo afirmamos que el “doble estándar” no sólo se aplica entre países ricos y pobres sino que también, en un mismo país, entre aquellos ciudadanos que deben concurrir a una institución pública -donde se realiza un protocolo permitido por la agencia reguladora local- y los ciudadanos que tienen acceso a una medicina privada. Esa constatación revela el carácter político del problema, agudizado en estos últimos tiempos, por un nuevo embate de la industria favorecida por la disposición (4008/17) y promovida por el actual gobierno, a través de la cual se amplía aún más el poder de los laboratorios privados para realizar sus ensayos en nuestras instituciones y se acorta el plazo de aprobación de los mismos.

En el mejor de los casos, hay que decirlo, cuando el Estado no aparece en colaboración con la industria, se muestra impotente frente a sus embates. Tenemos un ejemplo reciente, en las declaraciones del ministro de Salud de la provincia de

153 Ibid.

La Pampa, Mario Kohan, quien lanzó una fuerte crítica a la industria farmacéutica, a la que calificó como “los corsarios del siglo XXI” en relación con los altos precios que fijan para los medicamentos y al costo de algunos tratamientos. Esto último es lo más preocupante y no dudó en definir a los empresarios de los laboratorios como “corsarios del siglo XXI”. Se apoyó en un hecho reciente en donde la representante del laboratorio Bayer dijo: “nosotros no desarrollamos medicamentos para el mercado indio, lo hacemos para los occidentales que pueden pagarlos”¹⁵⁴. Habla con el conocimiento de quien posee

una serie de datos sobre las ganancias de la industria, alrededor de los cuales hay un gran hermetismo. Por esto mismo, denuncia un real abuso de las patentes, expresando que:

[...] los laboratorios recaudan un billón de euros al año con los medicamentos, pero el costo de los mismos es el 21% de su precio de venta o sea unos 210 mil millones de euros. Por el contrario, una rentabilidad razonable podría ser del 5%, o sea 10.500 millones de euros.¹⁵⁵

Todo lo expresado indicaría que la industria se queda con un excedente de 220.500 millones de euros. Justifican esta enorme diferencia en los costos que deben pagar en investigación. Al mismo tiempo, está comprobado que para investigación se destina el 16% del costo del medicamento, lo que significarían unos 160 mil millones de euros. Sin embargo, las empresas afirman que invierten 779.500 millones. Aún siendo así, les queda una impresionante rentabilidad de 600 mil millones de euros, que se funda en el carácter inaccesible de los medicamentos para una mayoría importante de la población. Según este ministro, que conoce en forma pormenorizada el funcionamiento de la industria, el motivo de este sobreprecio es “porque los grandes inversores de la industria farmacéutica son fondos de inversión que aspiran a una ganancia equivalente al mejor negocio financiero”. Estas afirmaciones revelan el completo fracaso del sistema actual para hacerle frente al poder del mercado.

Para sintetizar todo lo expuesto, en las seis décadas transcurridas desde Helsinski hasta hoy, a la colisión entre el bienestar general y el lucro empresarial en la industria farmacológica le sucede otro choque: el de estos intereses privados y el sistema regulatorio, el cual se ha mostrado impotente para llevar adelante un adecuado control de los primeros. Esta contradicción abría dos caminos alternati-

¹⁵⁴ “El ministro Kohan apuntó contra la industria farmacéutica”, disponible en: http://www.laarena.com.ar/la_pampa-el-ministro-kohan-apunto-contra-la-industria-farmaceutica-2023746-

155 Ibid.

vos: o el Estado afinaba las regulaciones, para tornarlas efectivas y recortar de este modo el poder económico e institucional de la industria; o, por el contrario, optaba por aligerar y adaptar los controles a la presión de la industria de la salud humana. La respuesta a este dilema es conocida: la historia de las regulaciones en nuestra materia no es otra que la de la progresiva adaptación - “flexibilización”- de las normativas a las exigencias privadas.

Cabe realizar aquí una reflexión insoslayable sobre el papel del Estado: en la visión que ha inspirado a los organismos internacionales que redactaron los códigos fundacionales en ética de la investigación, el Estado aparece como árbitro estricto de los intereses contrapuestos, y ejerce su tarea regulatoria en un contexto de estricta neutralidad respecto de aquellos intereses. Pero el derrotero que hemos analizado en este trabajo cuestiona esa tesis. Apelando al encuadre filosófico y metodológico que sirve de marco a este estudio, debemos referirnos a la teoría marxista del Estado. En efecto, y aunque el Estado se presente ante el conjunto de los actores sociales elevándose por encima de sus respectivos intereses inmediatos, lo cierto es que, detrás de esa neutralidad aparente, subyace la defensa de los intereses de la clase social dominante. Citando a Friedrich Engels, podemos recordar que “El Estado no es de ningún modo un Poder exteriormente impuesto a la sociedad; tampoco es ‘la realización de la idea moral’, ni ‘la imagen y la realización de la razón’, como lo pretende Hegel. Es más bien, un producto de la sociedad cuando llega a un grado de desarrollo determinado; es la confesión de que esa sociedad se pone en una irremediable contradicción consigo misma, y está dividida por antagonismos irreconciliables que es impotente para conjurar. Pero a fin de que las clases antagonistas, de opuestos intereses económicos, no se consuman a sí mismas y a la sociedad con luchas estériles, se hace necesario un poder que domine ostensiblemente a la sociedad y se encargue de dirimir el conflicto o mantenerlo dentro de los límites del ‘orden’. Y ese Poder, nacido de la sociedad, pero que se pone por encima de ella y se le hace cada vez más extraño, es el Estado”¹⁵⁶. El párrafo precedente destaca el carácter del Estado como árbitro y regulador de las contradicciones sociales. Pero, enseguida, Engels explica que dicha neutralidad aparente tiene, como objetivo último, la defensa de la clase social dominante en cada etapa histórica considerada. En efecto: “Habiendo nacido el Estado de la necesidad de refrenar los antagonismos de clases, pero naciendo también en el seno del conflicto de esas clases, como regla general es el Estado una fuerza de la clase más poderosa, de la que impera económicamente, y que por medio del Estado se hace también clase preponderante desde el punto de vista político, y crea de ese modo nuevos medios de postergar y explotar a la clase oprimida”.¹⁵⁷

156 Engels, F.: Origen de la Familia, de la propiedad y del Estado, Ed. Claridad, 1946, pág. 196.

157 Ibíd., pág. 197 y 198.

La reflexión del Engels contribuye crucialmente para comprender el papel de las regulaciones estatales en el ámbito de la bioética. En efecto: surge, de nuestro estudio, el claro conflicto que envuelve a la “industria de la salud” -en tanto maximizadora de beneficios- y el interés social general.

Las regulaciones que han emergido para intervenir en esta contradicción han construido, hasta cierto punto, un arbitraje de intereses, que busca morigerar las consecuencias más abusivas de las prácticas comerciales o investigativas de la llamada “industria de la salud”. Sin embargo, y a la hora de dirimir la prevalencia de uno u otro interés social -el del mercado o de la mayoría social- aparece el rol último del Estado, de su papel “como regla general” -esto es, del Estado como instrumento de la clase social dominante.

Este es el escenario que vale para el universo acotado de nuestro estudio, signado por la hegemonía de la industria farmacéutica y, en un sentido más amplio, para el caso de las Técnicas de Reproducción Asistida o la terapia con células madre, a la llamada “industria de la salud” (definición *per se* del proceso que ha convertido a la salud humana en mercancía). El fracaso de las normas regulatorias, la manipulación de los comités de ética, la oferta de tratamientos que no sabemos si son una quimera, la naturalización del empleo de personas indemnes de los países periféricos, son algunos de los ejemplos respecto de este sesgado rol estatal.

En este período histórico que hemos analizado, vimos que ocurrieron cambios también relevantes en la propia industria farmacológica. En efecto: luego del período de rápido crecimiento de la demanda y las inversiones que caracterizó a la inmediata postguerra, echando mano de la reconstrucción económica y del patrón innovativo que había dominado en las décadas anteriores, la rama productora de medicamentos registró un amesetamiento, que acompañó a la desaceleración económica en la cual ingresan los países industriales a partir de los años setenta. En el sector, ello se tradujo en una reducción del ritmo innovativo; en costos crecientes y en un menor ritmo de crecimiento de la demanda. ¿Cómo afrontó la industria este dilema? Desde el punto de vista del perfil productivo e innovativo, buscó orientar las investigaciones a otros filones, tales como la biotecnología y la genética humana, animal y vegetal. Pero, al mismo tiempo, incurrió en dos estrategias con directa incidencia en las cuestiones que nos han ocupado en este estudio: en primer lugar, la búsqueda de menores costos en la investigación, apelando a los esquemas “globales” que integraron a países con protocolos más laxos -o eventualmente nulos- en materia de ética de la investigación. Nos estamos refiriendo, por supuesto, a los llamados ensayos “multicéntricos”. En segundo término, fue decididamente

reforzado el sistema de derechos de propiedad sobre el conocimiento (patentes), con normas más severas que acompañaron al nacimiento mismo de la Organización Mundial de Comercio.

La combinación de un Estado laxo y adaptado a las exigencias de los laboratorios, de un lado; y de una industria que busca emerger de la crisis a costa de pacientes y ciudadanos, del otro, constituye el escenario conflictivo que hemos examinado en este trabajo.

Reflexiones finales

Tal como afirmamos en capítulos anteriores, los argumentos utilizados en numerosos debates éticos referidos a este tema tenían como característica el oponer la tensión entre dos términos, como si éstos fueran excluyentes: el avance de la experimentación y el bienestar de los sujetos que integran dicha experimentación. Hemos demostrado, sin embargo, que investigación y protección no son términos excluyentes, cuando se considera a tales tareas con abstracción de las relaciones sociales capitalistas. Sin embargo, el antagonismo citado reaparece cuando introducimos el contexto de tales relaciones: el fin buscado por los ensayos comerciales subordina el bienestar de las personas y el avance del conocimiento al lucro empresario. Si no fuera así, los ensayos *me too* no tendrían la gravitación que revisten en la actualidad ni estarían justificados por quienes defienden intereses comerciales e industriales definidos. Esta afirmación no significa, de ningún modo, una “apología del atraso”, como suelen acusar los defensores de los laboratorios a quienes detentamos una visión transformadora y progresista de la bioética. Muy por el contrario, sostenemos que el progreso técnico ha creado las premisas para la superación de muchos de los límites que el entorno social y natural le ha impuesto a la vida humana, desde las patologías hasta las condiciones para la reproducción de la especie. Desde el descubrimiento de la penicilina hasta los tratamientos para enfermedades que antes eran terminales, entre otros avances. Sin embargo, el carácter capitalista de la producción de estos bienes o prestaciones médicas -producción para el mercado, producción para el beneficio- entra en contradicción con sus objetivos terapéuticos o reproductivos. El valor de uso de los objetos del trabajo humano, su finalidad, en este caso científica, colisiona con su valor de cambio. Es decir, la capacidad de tales objetos de ser intercambiados en el mercado por una suma de dinero que otorgue rentabilidad al capital invertido. Para que el progreso científico técnico se reencuentre con sus verdaderos productores, esto es, la humanidad creadora de la riqueza social, es necesario abolir la barrera que separa a unos y otros. Barrera im-

puesta por un régimen social donde, detrás de la producción de bienes, subyace la apropiación de trabajo no retribuido (plusvalía) por parte del capital. No condenamos el progreso científico técnico, sino su forma social histórica concreta. En esa tarea por superar estas limitaciones sociales, la bioética encuentra su primera consigna. Porque no se puede denunciar el carácter sesgado de un protocolo de investigación sin señalar la explotación a la cual son sometidas las comunidades que viven bajo el imperio de la miseria social y sin acceso a un sistema de salud. Y cuando se denuncia esto, es imposible no avizorar el rol del Estado. Esta caracterización conlleva, necesariamente, el impulso a una acción transformadora.

De un modo general, los avances actuales, ya sea para los estudios farmacológicos o las prácticas de la tecno-ciencia en lo que respecta a las técnicas de reproducción asistida, delimitan tres posiciones nítidas entre los pensadores y la sociedad toda. Dos de ellas tienden a polarizar la atención de la academia y de la opinión pública. Tenemos, en primer lugar, a la oposición ciega a tales avances, esgrimida con argumentos archiconservadores. En algunas oportunidades, este sector se apoya en los aspectos más aberrantes de la mercantilización de las producciones científicas (un buen ejemplo es el caso ya denunciado de maternidad subrogada), aunque lo hacen para negar las posibilidades que el progreso científico; en otro marco social podría aportar a una sociedad, en el sentido de propender a relaciones personales más libres. Una segunda posición se sitúa en la defensa del presente proceso de mercantilización, aunque podemos reconocer aquí dos vertientes. Una de ellas aboga por reconocer sin tapujos que los temas éticos vinculados con la tecno-ciencia deben ser regulados por el mercado, donde los derechos de propiedad y sus aspectos remunerativos y regulatorios se encuentren claramente normados por medio de contratos. La otra variante apunta a revestir esa relación mercantil con argumentos o prevenciones de carácter ético, cuya normatividad tiene escasa vigencia en el campo real de las relaciones sociales. Mencionamos anteriormente que un ejemplo muy actual es lo que sucede con la Disposición de ANMAT 4008/17, que bajo la necesidad de agilizar un potencial beneficio, acorta el tiempo de investigación de los ensayos farmacológicos.

Finalmente, tenemos un tercer campo, que es al que adscribimos: nuestro punto de vista es el de la defensa de las conquistas científicas y sus amplias posibilidades de revolucionar los vínculos de interdependencia personal. Pero, al mismo tiempo, sostenemos que esas posibilidades se encuentran asfixiadas por las relaciones sociales vigentes. En consecuencia, la liberación del potencial científico-técnico exige, por lo tanto, de una transformación social integral. Mientras no se transformen las bases políticas y sociales que lo mantienen, ya sean los estudios

farmacológicos como la maternidad subrogada, no podrán ser excluidos de los intereses del mercado. Con seguridad, si el conocimiento científico retornara a su condición de patrimonio social, la sociedad podría encontrar los medios para controlar de un modo democrático y transparente las experimentaciones y pruebas que preceden a tales desarrollos científicos- técnicos, y hacerlo de un modo compatible con la ética, el derecho a la vida y a la salud de los involucrados.

Es por esto que con carácter urgente se necesitan:

– comités de ética integrados por profesionales y técnicos independientes, nominados por el sistema universitario y los organismos estatales responsables. Debería establecerse un sistema de rendición de cuentas regular de su tarea ante las instituciones de donde provienen (v.g., asamblea o consejo universitario), para someter al escrutinio de sus pares el alcance de sus decisiones;

-publicidad integral de las normas y procesos industriales involucrados en los ensayos clínicos. La propiedad privada o confidencialidad de los resultados no pueden ni deben prevalecer sobre los derechos de los pacientes;

–una ley nacional de Ética de la Investigación que tenga esta característica: debe ser una elaboración colectiva entre miembros de la comunidad, trabajadores de hospitales, especialistas en general, elegidos con criterios claros en cuanto a su compromiso con la sociedad e independencia del poder político y la industria farmacéutica (excluyente);

–mientras la industria continúe bajo el amparo de un Estado al servicio de intereses empresariales, no es suficiente la creación de un organismo nacional que centralice a organismos provinciales con la idea de ejercer un control y seguimiento de los ensayos aprobados;

–difusión de los estudios en curso. La información no puede ser secreta sino que debe ser pública y accesible a todos los ciudadanos;

–si existieran organismos de control, hasta tanto se efectivice una ley, estos organismos provinciales controlados a nivel nacional deben promover y garantizar las condiciones para el funcionamiento de comités de éticas en cada institución pública hospitalaria. No se trata sólo de un problema sanitario. Quedó ya demostrado que es un problema político que involucra a toda la ciudadanía. Por esto mismo, el Estado debe garantizar la transparencia en la conformación de estos organismos.

Para concluir, la naturaleza del problema planteado obliga a considerar dos dimensiones temporales. Una, de carácter inmediato, hace a las medidas y propuestas realizadas antes, de carácter urgente, que deberían proponerse e implementarse para recortar el poder de la “industria de la salud”, y brindar soberanía y derechos a pacientes y ciudadanos.

Una segunda y última dimensión, de carácter estratégico, que interpela al Estado y a la actual sociedad en relación con el antagonismo creciente entre el bien común y el interés privado. Un choque que tiene lugar cuando la productividad del trabajo y los alcances presentes de la ciencia y de la técnica han creado la premisa potencial para un salto sustantivo en la calidad de vida de la sociedad humana. Esta visión inserta a las cuestiones de ética de la investigación en la perspectiva de una transformación social que reencuentre al hombre con los resultados, materiales y conceptuales, que él mismo ha cosechado.

Bibliografía

Libros

- Allard Soto, Raúl: “Medicamentos esenciales y Acuerdo sobre los ADPIC: colisión entre el derecho a la salud y el derecho de propiedad intelectual”, *Salud colect.* [online], 2015, vol. 11, N° 1 [citado 2016-11-25], pp. 9-21. Disponible en: http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1851-82652015000100002&lng=es&nrm=iso. ISSN 1851-8265.
- Ambrosini, Cristina; Gastón Beraldi; Manuel Alonso.
- Ambrosini, Pourrieux: “Revisión de la dicotomía ontodeóntica en vista a una axiología de las ciencias. El caso de la investigación con células madres”, trabajo presentado en el IV Congreso Iberoamericano de Filosofía de la Ciencia y la Tecnología”, 3 al 7 de julio, 2017 - Salamanca, España.
- Ambrosini, C.; Beraldi, G.; Alonso, M.: “El Caso Azul y la bioética: un ejemplo a estudiar en las clases de Biología e Introducción al pensamiento científico del Ciclo Básico Común”, Actas de XII Jornada de Material Didáctico y Experiencias Innovadoras en Educación Superior, Ciclo Básico Común, UBA, 2016 ISBN: 978-950-29-1571-5. Disponible en <http://www.biomilenio.net/biomilenio/jornadas.html>
- Bécourt, D.: “La Revolución Francesa y el derecho de autor: por un nuevo universalismo”, Boletín de Derechos de Autor de la UNESCO, Volumen XXIV, pág. 6, abril de 1990.
- Braverman, H.: “Trabalho e Capital Monopolista”, Guanabara Editora, 1987, Río de Janeiro.
- Breilh, J.: “La determinación social de la salud como herramienta de transformación hacia una nueva salud pública (salud colectiva). Rev. Fac. Nav. Salud Pública, 2013; 31(Supl. 1): S13-S27.
- Cavalcante, T.; Arruda de Moraes 1; Sadi Monteiro, P.: “Los conceptos de vulnerabilidad humana y la Integridad individual para la bioética”, disponible en: http://www.scielo.br/pdf/bioet/v25n2/es_1983-8042-bioet-25-02-0311.pdf
- Chirac, P.; Torreele, E.: *Global framework on essential health R&D*, Lancet 2006;367 (9522): 1560-61.
- Descartes, Renée: “Discurso del Método”, en *Obras escogidas*, Editorial Charcas, Bs. As., 1980.
- Engels, F.: *Origen de la Familia, de la propiedad y del Estado*, Ed. Claridad, 1946, pág. 196.
- Engels, F.; Plejanov, G.: *Ludwig Feuerbach y el fin de la filosofía clásica alemana*,

- Engels, F.; Plejanov, G.: *Ludwig Feuerbach y el fin de la filosofía clásica alemana*. Ed. Siglo XXI, Cuadernos del Pasado y el Presente, 1975.
- Fransesc, Abel: “Comités de Bioética: necesidad, estructura y Funcionamiento”, *Folio Humanístico*, 31 (334), España, 1993.
- Fernández, P.: “Tipos de estudios clínico epidemiológicos”, disponible en: https://www.fisterra.com/mbe/investiga/6tipos_estudios/6tipos_estudios.asp
- Ferrante, D.: “Investigación clínica en América Latina y Argentina: ¿es tiempo de cambios?” [Debate]. *Salud Colectiva*, 2011; 7(2): 157-159.
- Feuerbach, L.: *La Filosofía del Futuro. Marx, Karl, Tesis sobre Feuerbach*. Ediciones Caldén, Argentina, 1969.
- Frías Iniesta, J.: “Buenas Prácticas Clínicas (BPC) y Normas ICH (Conferencia Internacional de Armonización)”, disponible en: http://www.vhir.org/global/pdf/ceic/Guia_armonizacion.pdf
- Garrafa, Volnei: “Multi-inter-transdisciplinariedad, complejidad y totalidad concreta en bioética”, en: *Estatuto epistemológico de la bioética*, Garrafa, Kotow y Saada, UNAM, México, 2005.
- Gómez Seguí, A. y Navarro Sarrías, J.A.: “Las técnicas de reproducción humana asistida y su regulación legislativa española”, en *Terapia* 9 [julio, 2017], 75-96, ISSN: 1889-6111. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=6250660>.
- Gómez Seguí, A. y Navarro-Sarrías, J.A.: “Las técnicas de reproducción humana asistida y su regulación legislativa española”, disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/6250660.pdf>
- Grace, El-cc/ Eric. S.: *La biotecnología al desnudo*, Ed. Anagrama, España, 1998.
- Gracia, Diego: “La bioética, una nueva disciplina”, *Revista Jano*, España, 1987.
- Gracia, D.: “Práctica clínica e investigación clínica. Del conflicto a la convergencia”, disponible en: <https://www.fundaciogrifols.org/documents/4662337/4688901/cap2.pdf/be269d73-739f-45ac-a885-24d87938cbc9>
- Heler, Mario: “La Etica aplicada y la situación moral contemporánea”, *Cuadernos de Etica* N° 10, publicado por la Asociación Argentina de Investigaciones Eticas, Bs. As., 1996.
- Homedes, A.; Ugalde, N.: “América Latina: la Acumulación de Capital, la Salud y el Papel de las Instituciones Internacionales”, disponible en: http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1851-82652007000100003
- Homedes, A.; Ugalde, N.: “Cuatro palabras sobre ensayos clínicos: ciencia/nego-

- cio, riesgo/beneficio”, disponible en: http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1851-82652011000200002
- Homedes, N. et al: “Problemas éticos de los ensayos clínicos en América Latina”, *Revista Redbioética/UNESCO*, Año 5, 2 (10): 51-63, julio-diciembre, 2014, ISSN 2077-9445.
- Homedes, Ugalde: “Cuatro palabras sobre ensayos clínicos: ciencia/negocio, riesgo/beneficio”. *Salud Colectiva*, Buenos Aires, 7(2):135-148, mayo-agosto, 2011.
- <http://www.dab.com.ar/articles/83/la-ley-nacional-de-fertilizaci%C3%B3n-asistida-una-deud.aspx> -Homedes, N.; Ugalde, A.: *Etica y ensayos clínicos en América Latina*, capítulo IV: Marco regulatorio y ensayos clínicos en Argentina, pp. 186, Editorial Lugar, Buenos Aires, 2012.
- Iciar Alfonso Farnós: “Revisión de la última actualización de la declaración de Helsinki. ¿Qué principios han sido modificados?”, disponible en: http://www.instituto-roche.es/legalactualidad/105/revision_de_la_ultima_actualizacion_de_la_declaracion_de_helsinki_que_principios_han_sido_modificado -Idoate García, A.; Idoipe, Tomás A.: *Revista de la Sociedad española de formación hospitalaria*. Disponible en: <https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/fhtomo1/cap24.pdf>
- Jungues, Roque: “El Estatuto epistemológico de la bioética”, <http://www.unesco.org.uy/shs/fileadmin/templates/shs/archivos/TrabajosLibres-Bioetica/16.%20El%20estatuto%20epistemologico.pdf>
- Katz, Jorge: “El escenario farmacéutico y farmoquímico en los países desarrollados”, Cap. 1 de *Apertura y desregulación en el mercado de medicamentos*, Jorge Katz (ed.). CEPAL/IDRC, Alianza, 1997.
- Katz, J.: “Importación de tecnología, aprendizaje e industrialización dependiente”, Ed. Fondo de Cultura Económica; Buenos Aires, 1976, Capítulo VI: “Patentes, inventores independientes y corporaciones multinacionales en el marco de la actividad manufacturera argentina”.
- Kottow, Miguel: “De Helsinki a Fortaleza: una Declaración desangrada”, en *Rev. bioét.* (Impr.). 2014; 22 (1): 28-33.
- Kottow, M. (2017): “Análisis crítico de las pautas éticas del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas 2016”, disponible en: <https://www.medwave.cl/link.cgi/Medwave/Revisiones/RevisionTemas/6956.act>
- Lewontin, Richard: *El sueño del genoma humano y otras ilusiones*, Ed. Paidós, España, 2001.
- Licencias obligatorias de productos farmacéuticos y ADPIC, disponible en: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/public_health_faq_s.htm
- Liest, Anton: “¿Qué es la Etica aplicada?”, *Cuadernos de Etica* N° 10, publicado por la Asociación Argentina de Investigaciones Eticas, Bs. As., 1996.

- Luna, F. y Salles, A.: *Bioética: nuevas reflexiones sobre debates clásicos*, Ed.Fondo de Cultura Económica, Buenos Aires, 2008.
- Machlup, F. y Penrose, E.: “The patent controversy in the 19th Century”, *Journal of Economic History*, may 1950.
- Maliandi, R.: “Ética: conceptos y problemas”, Ed. Biblos, Buenos Aires, 2ª. ed.,1994.
- Martínez Picabea de Giorgiutti, E.: “Legislación bioética argentina para investigaciones genéticas”, disponible en: <http://bioetica.ancmvp.org.ar/user/files/05Giorgiutti.pdf>
- Marx, Karl: *El capital*, Tomo III.
- Mastroleo, Ignacio: “El Principio de acceso posinvestigación en la revisión 2008 de la Declaración de Helsinki”, *Perspectivas Bioéticas*, Nobuko, año 13, N° 24-25.
- Mastroleo, I. (2016): “Ethics of clinical innovation”, *Journal of Science, Humanities and Arts* -Joshua, 3(6). <https://doi.org/10.17160/josha.3.6.242>
- Mondolfo, R.: *Feuerbach y Marx, la dialéctica y el concepto marxista de la historia*. Editorial Claridad, 2da. Ed., Buenos Aires, 2006.
- Oteo Ochoa, L.; Repullo Labrador, J.: “La innovación en los servicios sanitarios: consideraciones desde la perspectiva del Sistema Nacional de Salud español”, disponible en: <http://www.elsevier.es/es-revista-revista-administracion-sanitaria-siglo-xxi-261-articulo-la-innovacion-los-servicios-sanitarios-13048770>
- P. Berger y T. Luckhman: “La construcción social de la realidad”, Ed. Amorrortu, Bs. As., 1968.
- Peñuela Velásquez, Alejandro: “La transdisciplinariedad. Más allá de los conceptos, la dialéctica” en *Andamios*, V. 1, N° 2, México, 2005. http://www.scielo.org.mx/scielo.php?pid=S1870-00632005000300003&script=sci_arttext#notas
- Pfeiffer, María Luisa: “Acerca del placebo”.
- Pfeiffer, M.L.: “Ética y genética”, disponible en: http://www.unesco.org.uy/ci/fileadmin/shs/redbioetica/genetica_para_Gara.doc
- Pfeiffer, M.L.: “La fertilización asistida: ¿es ética?”, *Isegoría* N° 21 (1999): 187-195. <http://isegoria.revistas.csic.es/index.php/isegoria/article/view/83>
- Pfeiffer, María Luisa: “Bioética ¿para qué?”, en *Cuadernos de Ética* N° 30, Buenos Aires, 2002.
- Pfeiffer, M.L.: “Investigación en medicina y Derechos Humanos”, *Andamios*, volumen 6, N° 12, 2009, pp. 323-345.
- Pfeiffer, M. L.: “Bioética y derechos humanos: una relación necesaria”. *Revista Redbioética/UNESCO*, Año 2, 2(4), 74-84, julio-diciembre, 2011- ISSN 2077-9445.

- Pfeiffer, M. L.: “El ser humano como objeto. Ciencia y ética”. *Revista Jurídica de Buenos Aires. Bioética y Derechos Humanos*, Buenos Aires, 2006.
- Pons, J.M.V.: “Procedimiento experimental, innovador y establecido: Ética y ciencia en la introducción de la tecnología médica”. *Gac Sanit* [online], 2003, vol.17, N° 5 [citado 2019-04-01], pp.422-429. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0213-91112003000500013&lng=es&nrm=iso ISSN 0213-9111.
- Pourrieux, Cecilia: “Ética de la investigación frente a intereses empresariales en la industria farmacéutica: Un caso en Argentina”, en *Revista Redbioética/UNESCO*, Año 5, 2 (10): 94-99, julio-diciembre, 2014 - ISSN 2077-9445.
- Pourrieux, C., en: “La Acción y los valores. Algunos conflictos en torno a la Clonación Terapéutica”, Facultad de Filosofía y Letras, Universidad Nacional de Tucumán, 2003.
- Quesada Rodríguez, Francisco: “La bioética y los derechos humanos: una perspectiva filosófica sobre la justicia en la investigación científica y experimentación clínica con seres humanos”, *Med. leg. Costa Rica* [online], 2013, vol. 30, N° 2 [cited 2016-11-25], pp. 24-34. Available from: http://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1409-00152013000200004&lng=en&nrm=iso. ISSN 1409-0015.
- Pourrieux, C.: “Reproducción asistida: una mirada desde la bioética”, capítulo del libro *Responsabilidad Profesional de los Médicos. Ética, Bioética y Jurídica. Civil y Penal*. Coordinador: Dr. Oscar Ernesto Garay. Editorial La Ley, 2013.
- Reich, W. T.: *Encyclopedia of Bioethics*, Ed. Macmillan, 2da. edición, Nueva York, 1995.
- Rieznik, Marina: “Sobre la objetividad científica y su historia en el siglo XX”, en Rieznik, Pablo: *El mundo no empezó en el 4004 antes de Cristo. Marx, Darwin y la ciencia moderna*, Editorial Biblos, Buenos Aires, 2005.
- Rieznik, Pablo: *El mundo no empezó en el 4004 antes de Cristo. Marx, Darwin y la ciencia moderna* (Prefacio), Editorial Biblos, Buenos Aires, 2005.
- Rieznik, Pablo: *Un mundo maravilloso*, Ed. Biblos, Buenos Aires, 2009.
- Rodríguez, M.D.; García, R.: “Lo primero es no hacer daño: los experimentos con enfermedades de transmisión sexual realizados por los Estados Unidos en Guatemala”, en *American Journal of Public Health*: december 2013, Vol. 103, N° 12, pp. 2122-2126. Disponible en: <http://www.cityprojectca.org/blog/wp-content/uploads/2014/01/First-do-no-harm-Spanish-AJPH-final-2013.pdf>
- Robinson, J.: “*The Accumulation of Capital*”, p. 87, citado en F. Machlup, “*An economic Review of the Patent System*”, p. 40, Washington, Government Printing Office, 1958, y por Katz, J. (op.cit).
- Sádaba, Javier: “Principios de bioética laica”, Editorial Gedisa, España, 2004.
- Sádaba, Javier; Velásquez, José Luis: *Hombres a la carta, los dilemas de la bioética*. Ed. Gedisa.

- Sommer, Susana: *Genética, clonación bioética*, Ed. Biblos, Argentina, 1998.
- Singer, P.: *Repensar la vida y la muerte*, Editorial Paidós, 1997, Barcelona.
- St-Onge, J.C.: *L'envers de la pilule - Le dessous de l'industrie pharmaceutique*, 2nd ed. Montreal: Les Editions Ecosociété, 2008, pág. 288.
- Tealdi, J.C.: “Bioética de los derechos humanos. Investigaciones biomédicas y dignidad humana”, México, Universidad Nacional Autónoma de México, 2008.
- Tealdi, J.C.: “Ética de la investigación: el principio y el fin de la bioética”. *Summa Bioética* -órgano de la Comisión Nacional de Bioética-, México, Año I, Número Especial, septiembre de 2003.
- Tealdi, Juan Carlos: “Historia y significado de las normas éticas internacionales sobre investigaciones biomédicas”, incluido en G. Keyeux; V. Penchaszadeh; A. Saada (coords.), *Ética de la Investigación en seres humanos y políticas de salud pública*, Bogotá, UNESCO-Universidad Nacional de Colombia, 2006.
- Tealdi, Juan Carlos: “Los principios de Georgetown”, en V. Garrafa, A. Saada, M. Kottow (coords.), *Estatuto Epistemológico de la Bioética*, México, Universidad Nacional Autónoma de México-UNESCO, 2005.
- Texto del proyecto del nuevo Código Civil. <http://www.nuevocodigocivil.com/pdf/Texto-del-Proyecto-de-Codigo-Civil-y-Comercial-de-la-Nacion.pdf> -Ugalde, Antonio y Homedes, Núria: “Cuatro palabras sobre ensayos clínicos: ciencia/negocio, riesgo/beneficio. *Salud colectiva* [online]. 2011, vol. 7, N° 2 [citado 2016-11-25], pp. 135-148. Disponible en: http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1851-82652011000200002&lng=es&nrm=iso. ISSN 1851-8265.
- Ugalde, Antonio & Homedes, Núria (2011): “Cuatro palabras sobre ensayos clínicos: ciencia/negocio, riesgo/beneficio”. *Salud colectiva*, 7(2), 135-148. Recuperado en 28 de mayo de 2018, de http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1851-82652011000200002&lng=es&tlng=es.
- Velázquez, José Luis: “Del Homo al embrión”, Editorial Gedisa, España, 2008.
- Vidal, Susana María: “La Investigación multinacional, la regulación en Argentina y las obligaciones morales de los médicos”, en: Garay, Oscar E. (Dir.), *Responsabilidad profesional de los médicos. Ética. Bioética y Jurídica: civil y penal*, Tomo II., Ed. La Ley, Buenos Aires.
- Vidal, S.: “Ética o mercado. Una decisión urgente. Lineamientos para el diseño de normas éticas en investigaciones biomédicas en América Latina”. En: Keyeux, G.; Penchaszadeh, V.; Saada, A. (orgs.), *Investigación en seres humanos y políticas de salud pública*, Unibiblos, Serie Publicaciones científicas, N° 2, Bogotá, 2006.

Referencias en medios periodísticos

- <http://www.telam.com.ar/notas/201311/42584-el-senado-aprobo-la-reforma-y-unificacion-del-nuevo-codigo-civil-y-lo-giro-a-diputados.html>
- http://www.clarin.com/politica/Planchan-Codigo-Civil-protege-funcionarios_0_1157884227.html
- http://www.clarin.com/sociedad/Iglesia-cuestionar-nueva-fertilizacion-asistida_0_933506753.html
- http://www.clarin.com/sociedad/salud/Confirman-laboratorio-ensayos-clinicos-pobres_0_620938083.html
- <http://blogs.perfil.com/infertilidad/2013/11/21/como-afectan-las-modificaciones-en-el-codigo-civil-a-la-fertilizacion-asistida/>
- <http://blogs.perfil.com/infertilidad/2013/10/15/aseguran-que-la-ley-de-fertilizacion-asistida-se-cumple-en-una-sola-provincia/>
- <http://www.lanacion.com.ar/1588882-fertilizacion-asistida-las-prepagas-creen-que-la-ley-es-una-irresponsabilidad>
- <https://www.lanacion.com.ar/1495103-anotaron-al-primer-bebe-con-dos-padres>
- <http://diarioinedito.com/Nota/12103>

De blogs

- “Clonación humana: oportunidades y riesgos”, Dr. Néstor I'ores Darios. www.arp.sapc.org/articulos/clonacion
- “Clonación terapéutica y otras alternativas”. www.unav.es/liumbiomedicas/pagina_6
- “Cómo afectan las modificaciones en el Código Civil a la fertilización asistida”, disponible en: <http://blogs.perfil.com/infertilidad/2013/11/21/como-afectan-las-modificaciones-en-el-codigo-civil-a-la-fertilizacion-asistida/>
- “Considerando detalladamente la ética de la clonación”, Drane, James. www.uchile.cl/bioetica
- “El dilema de la donación humana”, Dickson David. www.unesco.org/courier/1999
- “El ministro Kohan apuntó contra la industria farmacéutica”, disponible en: http://www.laarena.com.ar/la_pampa-el-ministro-kohan-apunto-contrala-industria-farmaceutica-2023746-163.html

- “equiponderación intencionada, cuando frente a una terapia eficaz y establecida se busca por diversas razones, generalmente de orden comercial, introducir una alternativa de similar efectividad” en *Conflictos en ética de investigación con seres humanos*, Kottow, M., disponible en: <https://www.scielosp.org/pdf/csp/2005.v21n3/862-869>
- “Fallo del juez Aguinsky en causa por multa al laboratorio Glaxo”: <http://www.cij.gov.ar/nota-8521-Fallo-del-juez-Aguinsky-en-causa-por-multa-al-laboratorio-Glaxo.html>
- “Investigación en Salud”, disponible en: <http://www.legislaud.gov.ar/atlas/categorias/investigacion.html>
- “La discusión sobre el estatuto moral del embrión”, Lanez Pareja Enrique. www.ugr.es/ejanez/biotecnologia/articulos
- “La maternidad subrogada en Argentina”, disponible en: <http://www.rojaspascual.com.ar/index.php/blog/30-maternidad-subrogada-en-argentina>
- “Las farmacéuticas retiran su demanda contra el Gobierno sudafricano”, 19 abril 200. EFE | elmandosalud.com. Disponible en: <https://www.elmundo.es/elmundosalud/2001/04/19/medicina/987672183.htm>
- Centro de Información Judicial: “Células madre: la Corte declaró la inconstitucionalidad de la norma que dispone el uso público”, disponible en: <https://www.cij.gov.ar/nota-13321-C-lulas-madre-la-Corte-declar-la-inconstitucionalidad-de-la-norma-que-dispone-el-uso-p-blico.html> “Ley de Fertilización Asistida” (14208/2010). <http://www.gob.gba.gov.ar/legislacion/legislacion/l-14208.html>
- “Licencias obligatorias de productos farmacéuticos y ADPIC”, disponible en: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/public_health_faq_s.htm
- “Logran por donación el primer embrión humano” -Células madres embrionarias: la balanza entre ciencia y ética”. www.healthig.com/molecular/molecular
- “Medicina regenerativa: células madre”, disponible en: <https://www.perfil.com/noticias/guia-de-salud-pnt/medicina-regenerativa-celulas-madre.phtml>
- “Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos”, Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), en colaboración con la Organización Mundial de la Salud, Ginebra, 2002. Disponible en: http://www.cioms.ch/publications/guidelines/pautas_eticas_internacionales.htm
- “Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos”, ISBN: 978-929036090-2. Disponible en: https://cioms.ch/wp-content/uploads/2018/01/CIOMS-EthicalGuideline_SP_WEB.pdf
- “Un voto a favor de la donación”, Gibson, Ian., www.lainsignia.org/index
- Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados

- con el Comercio. Marrakesh, abril de 1994, capítulo 5, artículo 31, inc.(b). Disponible en: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trip
- ANMAT, Disposición 6677/10 disponible en: http://www.anmat.gov.ar/Comunicados/Dispo_6677-10.pdf
- Artículo de Juan Carlos Tealdi, incluido en G. Keyeux; V. Penchaszadeh; A. Saada (coords.): *Ética de la Investigación en seres humanos y políticas de salud pública*, Bogotá, UNESCO-Universidad Nacional de Colombia, 2006.
- Carta a Diputados por reforma del Código Civil del Centro de estudios legales y sociales (CELS). En: <http://www.cels.org.ar/comunicacion/Carta%20a%20diputados%20por%20reforma%20Co%CC%81digo%20Civil%20y%20Comercial.pdf>
- Comisión Asesora en Terapias Celulares y Medicina Regenerativa. Disponible en: <http://www.celulasmadre.mincyt.gob.ar/tratamientos.php>
- Comunicado de ANMAT, 3/1/12: http://www.anmat.gov.ar/webanmat/comunicados/pre_comunicados_2012.asp
- Declaración de Helsinki, Fortaleza, Brasil 2013, en Boletín trimestral de Bioética Facultad de Medicina y Departamento de Humanidades Grupo de Investigación ETICES, Volumen 5, N° 4, octubre-diciembre de 2013.
- Disposición 2626, ANMAT: http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/abril_2011/Dispo_2626-11.pdf
- Guía para Investigaciones con Seres Humanos, Resolución 1480/2011, Ministerio de Salud (M.S.), disponible en: <http://test.e-legis-ar.msal.gov.ar/leisref/public/showAct.php?id=18264>
- Guía para Investigaciones con Seres Humanos, Resolución 1480/2011, Ministerio de Salud (M.S.), disponible en: <http://test.e-legis-ar.msal.gov.ar/leisref/public/showAct.php?id=18264>
- *Guidelines for stem cell research and clinical translation* (ISSCR - *International Society of Stem Cell Research*), disponible en: <http://www.isscr.org/docs/default-source/guidelines/isscr-guidelines-for-stem-cell-research-and-clinical-translation.pdf?sfvrsn=2>
- <http://www.salud.com.ar/es/TODO-Sobre-El-Escandalo-De-La-Investigacion-De-Glaxo-mithkline.html>
- Informe Belmont, disponible en: <https://www.bioeticaweb.com/el-informe-belmont-principios-y-guías-éticas-para-la-protección-de-los-sujetos-humanos-de-investigación-18-abril-1979/>
- Investigación en Salud disponible en: <http://www.legislaud.gov.ar/atlas/categorias/investigacion.html>

- La Brecha, 90/10, OMS, disponible en: <http://laurafbelli.com/la-brecha-1090/>

- Ministerio de Salud de Presidencia de la Nación, <http://www.msal.gov.ar/prensa/index.php/articulos/lista-de-slide-de-destacados/1416-se-reglamento-la-ley-26862-de-reproduccion-medicamente-asistida>

- Ministerio de Salud, Res. 1480/11, disponible en:
http://www.uba.ar/archivos_secyt/image/Resolucion1480-11%20Naci%C3%B3n.pdf

- Página de promoción de turismo reproductivo: <https://www.babygest.es/turismo-reproductivo/>

- Página del Ministerio de Salud de la Presidencia de la Nación. Reglamentación Ley 26.862. En: <http://www.msal.gov.ar/prensa/index.php/articulos/lista-de-slide-de-destacados/1416-se-reglamento-la-ley-26862-de-reproduccion-medicamente-asistida>

- Proyecto Código Civil, año 2012: <http://www.biblioteca.jus.gov.ar/ProyectoCivil-Parte1.pdf>

- Red de Medicamentos (Alames), disponible en: <http://medicamentos.alames.org/resenas-de-libros/industria-farmaceutica-corrupcion-contra-la-salud-y-los-presupuestos-publicos/>

- Reglamentación de la Ley 26.862. En: <http://alertas.directoriolegislativo.org/wp-content/uploads/2013/07/Reglamentaci%C3%B3n-Ley-de-Fertilizaci%C3%B3n-Asistida.pdf>

- *Revista Argentina de Urología*. Disponible en:
<http://www.revistasau.org/index.php/revista/article/viewFile/2443/2392>

- Texto del proyecto del nuevo Código Civil: <http://www.nuevocodigocivil.com/pdf/Texto-del-Proyecto-de-Codigo-Civil-y-Comercial-de-la-Nacion.pdf>

- Texto del proyecto del nuevo Código Civil: <http://www.nuevocodigocivil.com/pdf/Texto-del-Proyecto-de-Codigo-Civil-y-Comercial-de-la-Nacion.pdf>

**Bioética y mercado Alcances y límites de las políticas regulatorias en tres problemas
bioéticos actuales en Argentina**