

El principio de acceso posinvestigación en la revisión 2008 de la Declaración de Helsinki* Ignacio Mastroleo**

El objetivo del presente trabajo es analizar la nueva formulación del principio de acceso posinvestigación en la más reciente (2008) revisión de la Declaración de Helsinki. Se identifican los artículos relevantes de la Declaración y se presentan dos interpretaciones posibles del principio de acceso posinvestigación: una interpretación robusta y otra permisiva, inspiradas cada una por modelos de justicia distintos. Luego, se hace una evaluación crítica de dichas interpretaciones y se intenta avanzar argumentos en contra de la interpretación permisiva.

Palabras claves: acceso posinvestigación - relevancia - modelo de beneficios justos - modelos de justicia

The objective of this study is to critically analyze the new formulation of the principle of post-trial access in the most recent (2008) revision of the Helsinki Declaration. The relevant articles of the declaration are identified and two possible interpretations of the principle of post-trial access are set out; one robust and one permissive, inspired by different models of distributive justice. A critical evaluation of both interpretations is presented and arguments against the permissive one advanced.

Key words: post-trial access - responsiveness - model of fair benefits models of justice

* Este trabajo ha sido realizado gracias a la beca de posgrado tipo I otorgado por CONICET y en el marco del proyecto UBACyT FO93 "Análisis de los conceptos de vulnerabilidad y explotación en bioética: impacto en la ética de la investigación y otras áreas de la ética aplicada" dirigido por la Dra. Florencia Luna y el Dr. Marcelo Alegre.

** Profesor en filosofía. Doctorando en filosofía (UBA). Becario de CONICET.

1. Introducción

Como afirma en su subtítulo, la Declaración de Helsinki pretende especificar los “principios éticos para las investigaciones médicas en humanos”. El objetivo del presente trabajo es analizar críticamente el principio de acceso posinvestigación en la última revisión de la Declaración redactada en el año 2008 en relación con las investigaciones llevadas a cabo en países en desarrollo.

Hasta principios de la década del noventa, existía la suposición ampliamente extendida de que el principal requisito ético que un estudio clínico debía cumplir era que los participantes no estuvieran sometidos a riesgos excesivos, sin hacer énfasis en los posibles beneficios que podría recibir la comunidad o los participantes.¹ Sin embargo, con el desarrollo de las investigaciones sobre VIH/Sida, la forma de entender y realizar las investigaciones internacionales cambió radicalmente, al menos en dos sentidos. Primero, dada la naturaleza de la enfermedad (VIH/Sida), se tomó conciencia de que era necesario, y no meramente optativo o económicamente eficiente, investigar en países en desarrollo.² Segundo, debido al éxito de los ensayos de tratamientos antirretrovirales y al impacto de los mismos en la salud pública, se incorporó como requisito ético en la evaluación de las investigaciones la preocupación por el acceso a los beneficios posinvestigación para los participantes y la comunidad en general.

Como antecedente a la incorporación del principio en la Declaración, se puede citar la discusión ética,^{3,4} sobre el acceso a los beneficios posinvestigación que se dio a partir del año 1997 y que trató sobre el escándalo producido en los estudios de prevención de la transmisión vertical de VIH/Sida con un régimen corto de AZT, llevados a cabo principalmente en África.⁵ De esta forma, como afirma Macklin,⁶ el principio ético de acceso posinvestigación nace como una protección para impedir la explotación de los participantes y de la comunidad en el contexto de las investigaciones internacionales, especialmente en aquellos estudios patrocinados por agencias de países desarrollados o por la industria farmacéutica, y llevados a cabo en países con recursos limitados.

Como consecuencia de este proceso, el principio ético de acceso posinvestigación se incorporó por primera vez a la Declaración de Helsinki, redactado de la siguiente manera:

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

Una vez incorporado a la Declaración, este principio generó gran controversia entre los actores de la investigación internacional,⁷ por lo que en la revisión de la Declaración correspondiente al año 2004, se redactó una nota de clarificación:

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

La nota de clarificación mantiene el vocabulario del párrafo 30 pero incorpora dos elementos nuevos: (1) la frase “acceso a otra atención apropiada” y (2) el requisito de que el acceso posinvestigación figure en el protocolo del estudio. Estas modificaciones serán retomadas por la versión de Helsinki 2008 y por lo tanto serán analizadas más adelante.

2. Identificación del principio de acceso posinvestigación en Helsinki 2008

En la sexta revisión de la Declaración, realizada en 2008, el principio de acceso posinvestigación se encuentra enunciado en el párrafo 33, que reemplaza el párrafo 30 de la versión del 2000 de la Declaración de Helsinki:

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

A esta formulación del principio, se le suma una oración al final del párrafo 14 de Helsinki 2008 que establece la información que debe contener el protocolo en relación a cómo se han considerado los principios de la Declaración:

Helsinki 2008, párrafo 14. [...]

El protocolo debe describir los arreglos para el acceso después del ensayo a intervenciones identificadas como beneficiosas en el estudio o el acceso a otra atención o beneficios apropiados.

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

En este trabajo, me enfocaré en el segundo de los derechos reconocidos por la Declaración y en las formas de interpretar la satisfacción de dicho derecho. No obstante, antes de comenzar con el análisis es necesario señalar la relación que existe entre el principio de acceso posinvestigación y el principio de relevancia.

3. El principio de relevancia de las investigaciones para la comunidad (PR)

El principio de relevancia de las investigaciones para la comunidad se encuentra enunciado en el párrafo 17 de la Declaración, el cual reemplaza al párrafo 19 de la versión 2004:

Helsinki 2008, párrafo 17. La investigación médica en una población o comunidad con desventajas o vulnerable sólo se justifica si la investigación responde a las necesidades y prioridades de salud de esta población o comunidad y si existen posibilidades razonables de que la población o comunidad, sobre la que la investigación se realiza, podrá beneficiarse de sus resultados.⁸

La relación entre el principio de relevancia y el principio de acceso es una relación de prioridad donde el primero tiene prioridad con relación al segundo. No tiene sentido preguntarse si los beneficios posinvestigación para los participantes son justos, si el estudio no es relevante para la comunidad. El principio de relevancia limita el conjunto de estudios posibles que

pueden realizarse en una comunidad vulnerable o con desventajas estableciendo dos condiciones. Primero, la condición de respuesta adecuada: una investigación puede realizarse si y sólo si responde a sus necesidades y prioridades de salud. Segundo, la condición de acceso a los beneficios por parte de la comunidad: puede justificarse realizar una investigación en una comunidad vulnerable si y sólo si existe la posibilidad razonable de que ésta se beneficie con los resultados del estudio.⁹ En consecuencia, si una investigación no cumple con el principio de relevancia, no se puede siquiera plantear el problema del acceso a los beneficios posinvestigación.

Un caso de investigación clínica que suele citarse como una violación al principio de relevancia es la investigación de la mefloquina en África. Durante la década del ochenta, se realizó una investigación en Malawi en la que la mefloquina mostró ser más efectiva que la quinina y la cloroquina para tratar la malaria. Pasados 20 años de finalizado el estudio, la mefloquina continua siendo inaccesible a la población de Malawi por razones económicas. No obstante, la mefloquina es utilizada por los turistas que visitan Malawi quienes son los únicos que pueden costearla.¹⁰

A pesar de lo contundente del ejemplo, la relevancia de una investigación entendida en términos de respuesta a las necesidades y prioridades de salud de una comunidad está sujeta a más de una interpretación.¹¹ Por lo tanto, es necesario considerar dos de ellas, una robusta y otra más permisiva.

3.1. Interpretación robusta del PR

Esta interpretación afirma que, para ser relevante, una investigación debe responder a necesidades que también son prioridades de salud para la población o comunidad.

Para London, “[...] no es suficiente establecer que una necesidad de salud está simplemente representada en la comunidad anfitriona. Más bien, la necesidad de salud en cuestión debe ser lo suficientemente urgente o importante para justificar el uso de los escasos recursos sociales”.¹²

A su vez, para establecer prioridades de salud en una comunidad es necesario algún tipo de sistematización y jerarquización de las necesidades “[...] dentro de la cual los temas de investigación pueden ser identificados y priorizados de acuerdo a factores tales como impacto económico, costo efectividad, efectos sobre la equidad, justicia social y contribución al fortalecimiento de la capacidad investigativa de la comunidad anfitriona”.¹³

Así, bajo la interpretación robusta del principio de relevancia, podría argumentarse que la investigación de la mefloquina en Malawi no debería haberse realizado, ya que investigar en una droga que no tenga impacto en la población de Malawi raramente puede ser considerado una prioridad de salud para el país.

3.2. Interpretación permisiva del PR

Aunque la traducción oficial al español de la Declaración habla de *necesidades y prioridades de salud*, la

interpretación permisiva del principio de relevancia se basa en una lectura literal de la versión en inglés del párrafo 17 que podría ser traducido como: “La investigación médica en una población o comunidad con desventajas o vulnerable sólo se justifica si la investigación responde a las *necesidades de salud y prioridades* de esta población o comunidad [...]” (énfasis añadido).¹⁴

London señala que “dado que las ‘necesidades de salud’ de la comunidad anfitriona no caen necesariamente bajo el alcance de ‘las prioridades’ de esa comunidad en esta afirmación, una lectura literal [...] es consistente con una interpretación más liberal”.¹⁵ Bajo esta interpretación, una investigación puede realizarse si “trata necesidades que están presentes en la comunidad anfitriona siempre y cuando también sea relevante a otras prioridades de la comunidad”¹⁶ como, por ejemplo, “fortalecer la estructura sanitaria, educar y entrenar personal médico, y tal vez incentivar la actividad económica que resulta de ser anfitrión de la investigación”.¹⁷

Las interpretaciones permisiva y robusta aquí desarrolladas del principio de relevancia influyen directamente en las interpretaciones del principio de acceso posinvestigación. Quien sostenga de manera consistente una interpretación permisiva del principio de relevancia, probablemente sostenga una interpretación similar con respecto al principio de acceso y viceversa.

Por lo tanto, el principio de relevancia, aunque necesario para proteger a

las comunidades vulnerables y a sus participantes, no servirá para bloquear una interpretación permisiva del principio de acceso posinvestigación. En la medida que el texto permite ambas interpretaciones, es necesario salir de la Declaración y analizar las justificaciones subyacentes a las interpretaciones permisivas y robustas, para tratar de resolver la cuestión de cuál es la interpretación más apropiada.

Mi hipótesis de trabajo es que las interpretaciones robustas y permisivas de los principios de relevancia y de acceso son producto de modelos de justicia diferentes. En las secciones siguientes, intentaré mostrar esto para el principio de acceso posinvestigación.

4. Análisis del principio de acceso posinvestigación (PAP)

Como se señaló más arriba, el principio de acceso posinvestigación establece el derecho de los participantes a “compartir cualquier beneficio” que resulte del estudio. Pero, ¿qué significa “compartir cualquier beneficio”? En la versión inglesa de la Declaración, el principio de acceso posinvestigación utiliza el concepto “benefit sharing”, el cual podría ser traducido como “compartir beneficios”. El uso del concepto “benefit sharing” en la Declaración tiene como antecedente directo el Convenio sobre la Diversidad Biológica (en adelante CDB) adoptado en Río de Janeiro en 1992, el cual establece los siguientes objetivos:

Los objetivos del presente Convenio, que se han de perseguir de conformidad con sus disposiciones pertinentes, son [1] la conservación de la diversidad biológica, [2] la utilización sostenible de sus componentes y [3] la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos, mediante, entre otras cosas, un acceso adecuado a esos recursos y una transferencia apropiada de las tecnologías pertinentes, teniendo en cuenta todos los derechos sobre esos recursos y a esas tecnologías, así como mediante una financiación apropiada.

De los tres objetivos que se plantean en el artículo 1 del CDB, aquí nos interesa el último: “[...] la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos [...]”.¹⁸ Este tercer objetivo introduce la expresión “participación en los beneficios”, expresión que utiliza el CDB para traducir “benefit sharing”. Establecido este paralelo entre el CDB y la Declaración, intentaré aplicar el análisis que hace Schroeder¹⁹ del concepto “compartir beneficios” en el CDB, al caso de Helsinki.

Por una parte, Schroeder señala que a la base del concepto “compartir beneficios” en el CDB no se encuentran consideraciones de beneficencia sino de justicia. Haciendo referencia a los recursos genéticos no humanos, la autora afirma que “si utilizamos recursos que no poseemos, la justicia demanda alguna forma de compensación”.²⁰

El caso de la Declaración no es estrictamente paralelo. Desde el punto de vista ético, los seres humanos que participan de la investigación, en su mayoría personas que padecen alguna enfermedad o dolencia, no son “recursos naturales”. Son agentes morales y en muchos casos vulnerables.²¹ Por lo tanto, las consideraciones de justicia no demandan una compensación por el uso de un recurso, sino una distribución de los beneficios generados por su participación en una empresa social —en este caso, una investigación biomédica—, que se adecúe de la mejor manera posible a los intereses y las necesidades de las personas involucradas en dicha empresa.

Por otra parte, Schroeder se pregunta si el concepto de compartir beneficios hace referencia a algún principio ético comparable al de autonomía o justicia y contesta negativamente. “Compartir beneficios” no sería un principio ético, sino una herramienta para cumplir con el principio de justicia. Esto mismo puede ser afirmado para el caso de la Declaración. Sin embargo, no siempre está claro de qué se habla cuando se está hablando del “principio de justicia”. Uno de los desafíos teóricos más importantes en ética de la investigación con seres humanos es determinar cuál es el modelo o modelos de justicia más apropiados para interpretar los requisitos de justicia que exigen las investigaciones, en especial las investigaciones internacionales en países en desarrollo. Abordar este problema excede los límites de este trabajo. Mi intención es más modesta. Intentaré mostrar cuáles son

los modelos de justicia (presupuestos o implícitos) que se suelen utilizar en las discusiones en torno al requisito de “compartir beneficios”.

La primera opción sería preguntarse si la Declaración adhiere a algún modelo de justicia explícitamente. Sin embargo, como ocurre en la mayoría de las declaraciones de principios éticos, la justificación ética no está explicitada en el documento.²² Más aún, como ocurría con el principio de relevancia, es posible dar interpretaciones más robustas o más permisivas del “derecho a compartir beneficios” dependiendo del modelo de justicia con el que el intérprete se comprometa.

En la sección siguiente, presentaré dos interpretaciones posibles del principio de acceso posinvestigación, una robusta y otra permisiva, e intentaré mostrar que la diferencia entre ambas se encuentra en su compromiso con modelos de justicia distintos.

4.1. Interpretación robusta del PAP

Para dar una interpretación robusta del principio de acceso posinvestigación, una posibilidad es interpretarlo a la luz del modelo de justicia como reciprocidad.

Desde el punto de vista ideal de la justicia como reciprocidad, las investigaciones biomédicas internacionales podrían verse como una empresa social cooperativa. Como señala Rawls,²³ la idea de cooperación social se distingue de la mera actividad socialmente coordinada, es decir, una actividad colectiva coordinada por órdenes de una

autoridad (e.g. el tránsito en las ciudades). En la cooperación social, no existe una autoridad superior a los cooperadores. De esta forma, los cooperadores (idealmente, libres e iguales) aceptan actuar siguiendo reglas y procedimientos públicos acordados previamente que funcionan como normas apropiadas para regular su conducta.

A su vez, Wolff descompone el concepto de justicia como reciprocidad en dos ideas más básicas, la proporcionalidad y el merecimiento: aquellos que hacen una contribución a la sociedad o a una empresa social merecen recibir una recompensa proporcional a dicha contribución.²⁴ Traducido al lenguaje de la ética de la investigación, el modelo de justicia como reciprocidad afirmaría que es la contribución particular de los participantes con su tiempo y los riesgos potenciales a los que se someten aquello que justificaría el “derecho a compartir [los] beneficios” que resulten del estudio.

No obstante, las ideas de proporcionalidad y merecimiento no nos dicen nada acerca del contenido de los términos justos de cooperación, es decir, cómo se ha de establecer lo que merece el participante de la investigación o qué se considera proporcional a su colaboración en el estudio.²⁵

¿Merecen todos los participantes recibir la intervención que mostró ser beneficiosa? ¿Es esto exigir demasiado o demasiado poco dada la contribución de los participantes?

Una opción posible para responder estas preguntas y dar contenido a los

términos justos de cooperación, según el modelo de justicia como reciprocidad, sería recurrir a la idea de acuerdo mediante la posición original. La posición original es un “recurso de representación” o punto de vista ideal, mediante el cual se establecen los términos justos de cooperación entre agentes libres, iguales y plenamente cooperadores, bajo condiciones apropiadas de restricción de la información (“velo de la ignorancia”) que no permiten que algunas personas obtengan mayores ventajas de negociación y que a su vez excluyen las amenazas de recurrir a la fuerza, la coerción, el engaño y el fraude.²⁶ Así, los cooperadores de la investigación (en un modelo simple: participantes, investigadores y patrocinadores) deberían deliberar sobre los términos justos de cooperación y determinar, con relación al principio de acceso posinvestigación, qué corresponde proveer a los participantes para satisfacer su “derecho a compartir” los beneficios del estudio. Como se dijo, esta deliberación ideal se debería dar con un grado apropiado de “velo de la ignorancia” sobre cierta información, y deberían existir ciertas limitaciones a “lo que se puede esgrimir como buenas razones”, a fin de evitar “ventajas de negociación”.²⁷

Tal vez no sea posible adaptar el recurso de la posición original al caso de las investigaciones con seres humanos.²⁸ Aunque es posible rescatar la idea de que es necesario algún tipo de restricción normativa a fin de alcanzar un acuerdo justo (p.e. prohibir la amenaza de fuerza y coerción y limitar el

alcance de las “buenas razones”), la restricción del “velo de la ignorancia” parece ser bastante problemática. Esto se debe a que el tema de deliberación de los cooperadores es bastante más específico que en el caso de Rawls y una gran parte de la información (como el sexo, la edad, el grupo étnico, etc.) juega un papel relevante al momento de determinar los requisitos éticos de las investigaciones. Es más, se podría llegar a pensar que es necesario saber más información y no menos para alcanzar un resultado justo al deliberar sobre el derecho a “compartir beneficios” (p.e. saber cuál es la rentabilidad real que obtienen los patrocinadores, cuál es el costo desagregado de la producción del tratamiento experimental, etc.). No obstante, no puedo entrar en estas complicaciones aquí.

Para superar el obstáculo de la posición original tal como está especificada en el modelo estándar de Rawls, lo que haré será introducir intencionalmente los casos paradigmáticos de “compartir beneficios”, suponiendo que existe algún procedimiento normativo alternativo especificado por el modelo de justicia como reciprocidad que llegue a estos mismos resultados.²⁹

(2.1) Acceso a intervenciones identificadas como beneficiosas en el estudio. La interpretación robusta de “acceso a intervenciones identificadas como beneficiosas en el estudio” puede ser entendida mediante el siguiente ejemplo:

Natalia García es argentina y ha decidido participar en un estudio clínico en el que se prueba un nuevo medicamento experimental como posible tratamiento a su enfermedad crónica. Dos meses después de comenzar a tomar el medicamento, se registran los primeros resultados de su efectividad, comprobándose el descenso de un indicador específico de su enfermedad. Muy pronto, Natalia dice sentirse mejor y los indicadores de su enfermedad descienden de manera constante en cada intervalo del estudio. El estudio finaliza, de acuerdo a lo que estaba planeado en el protocolo. El patrocinador presenta una solicitud ante la agencia reguladora para que el producto sea licenciado para la indicación estudiada en el protocolo. En principio, todo parece indicar que Natalia se beneficiaría clínicamente de seguir recibiendo el medicamento experimental para su enfermedad y que no cuenta con otra posibilidad alternativa de acceso al mismo.³⁰

¿Se debe seguir proveyendo a Natalia del medicamento que se ha mostrado efectivo? El caso de Natalia es un caso simplificado pero sirve para mostrar que la interpretación robusta prescribe la provisión de la intervención identificada como beneficiosa. Es importante señalar que, en casos como el que se está analizando, los participantes, salvo en fases I y II, no suelen recibir ningún tipo de remuneración económica por su participación o por someterse a los riesgos del estudio. Y

si lo hicieran, es muy probable que este incentivo fuese considerado como indebido. Por lo tanto, si existe algún beneficio apropiado por el cual una persona estaría motivada a participar de una investigación biomédica, éste beneficio debería ser el tratamiento experimental o intervención que ha sido identificado como beneficioso para el participante.

Por supuesto, quedan preguntas muy importantes sin responder como, por ejemplo, quién o quiénes deberían hacerse cargo de los costos económicos y cuál sería el alcance en el tiempo de la provisión del tratamiento para Natalia, ya que se trata de una enfermedad crónica. Una vez más, no puedo desarrollar estos problemas aquí, pero claramente requieren mayor examen.³¹

(2.2) Acceso a otra atención apropiada. En cuanto al “acceso a otra atención apropiada”, puede ser ejemplificado mediante el caso de las investigaciones de prevención,³² por ejemplo, con vacunas contra el VIH/Sida o microbicidas. Para Schüklenk, el acceso a los beneficios posinvestigación para este tipo de investigaciones no estaba contemplado en la formulación del principio de acceso tal como fue redactado en el párrafo 30 de la Declaración del 2000, ya que sólo se debía proveer a los sujetos de investigación con las drogas “identificadas por el estudio” y los ensayos preventivos no identifican ningún tratamiento.³³ De esta forma, la Declaración de Helsinki 2000 permanecía en silencio sobre qué correspondía dar a

los participantes que habían resultado infectados durante un estudio de VIH/Sida, dando lugar a una interpretación ética escuálida bajo la cual sería correcto que los participantes no reciban ningún tratamiento para la enfermedad adquirida durante el estudio.

No obstante, ya en la Nota de clarificación al párrafo 30 de Helsinki 2004, se toma en cuenta la crítica de Schüklenk y desaparece la frase “identificados por el estudio” y se agrega el “acceso a otra atención apropiada” entre los posibles beneficios posinvestigación.

Así, el acceso al tratamiento con antirretrovirales, como forma de acceso a medicamentos esenciales, resultaría ser un buen ejemplo de “otra atención apropiada” distinta a la intervención probada por el estudio.

(2.3) Acceso a otros beneficios apropiados. Esta categoría, a diferencia de las dos anteriores, aparece por primera vez en la versión 2008 de la Declaración. El “acceso a otros beneficios apropiados” haría referencia a los beneficios indirectos o alternativos que se obtienen de realizar las investigaciones.

Es importante resaltar que una interpretación ética robusta del principio de acceso posinvestigación debe comprometerse con alguna regla o condición que prohíba o limite la posibilidad de realizar compensaciones entre categorías distintas de beneficios. Esto significa que los beneficios que caen bajo la categoría de “otros beneficios apropiados” no pueden reemplazar a los beneficios que caen

bajo la categoría de “intervención identificada como beneficiosa” u “otra atención apropiada”. Si Natalia necesita la intervención identificada como beneficiosa, no se puede satisfacer su derecho aduciendo que ya ha recibido una suma conveniente de “otros beneficios apropiados” como el acceso a una atención sanitaria de mayor calidad, el incentivo a la actividad económica que resulta de realizar las investigaciones en su comunidad o la educación y el entrenamiento del personal médico y de los comités de ética. Lo mismo se aplicaría al acceso al tratamiento para el VIH/Sida en las investigaciones preventivas.

Para alcanzar este resultado, nuestra interpretación debe ser suplementada con alguna regla similar a un principio de necesidad que afirme que “en caso de ser necesario, es obligatoria la provisión de la intervención identificada como beneficiosa o de otra atención apropiada”.³⁴

Por último, es importante señalar que otros modelos de justicia distintos del modelo de reciprocidad pueden ser aplicados a la interpretación robusta del principio de acceso posinvestigación, por ejemplo el modelo de justicia como imparcialidad.³⁵ Y es probable que alguno de ellos sea más adecuado que otro. Por ejemplo, bajo el modelo de justicia como reciprocidad, los participantes de un estudio parecerían tener un derecho especial al acceso a la intervención identificada como beneficiosa, derecho que no tendrían otros miembros de la comunidad que se encuentran “en situaciones similares (p.e., sus familiares, aquellas personas que se presentaron a

la investigación y no quedaron seleccionadas, etc.). Esto podría chocar con nuestras intuiciones más amplias sobre la justicia. No obstante, no es mi objetivo en este trabajo determinar cuál es el modelo de justicia más adecuado, sino sólo ejemplificar la interpretación robusta con uno de los modelos utilizados de forma estándar en ética de la investigación clínica.³⁶

4.2. Interpretación permisiva del PAP

Existen, a su vez, otras interpretaciones más permisivas del principio de acceso posinvestigación inspiradas en modelos distintos de justicia. La interpretación permisiva más importante, dentro de la literatura de la ética de la investigación, es la desarrollada por Emanuel et al. y se conoce como “modelo de beneficios justos”.³⁷

El modelo de Emanuel et al. supone alguna versión del modelo de justicia como ventaja mutua. Este modelo de justicia puede ser entendido de la siguiente manera: si cada agente moral actúa por sí mismo, logrará un resultado particular. Pero si todos los agentes cooperan, se logrará un resultado mejor, con lo cual se obtendrá un excedente, producto de la cooperación entre los agentes.

Por su parte, Wolff reduce la idea de ventaja mutua a la idea de negociación.³⁸ Esta idea se diferencia de la idea de deliberación utilizada por el modelo de justicia como reciprocidad ya que permite que ciertas “ventajas de negociación” determinen los términos de la cooperación justa. En consecuencia,

bajo el modelo de justicia como ventaja mutua, el resultado de una negociación es justo cuando “aquellos que tienen un mayor poder de negociación [...] reciben más”.³⁹

Con respecto a la interpretación permisiva del principio de acceso posinvestigación, Emanuel et al. afirman que para establecer los beneficios justos y eliminar el riesgo de explotación, sólo se necesita que haya una discusión y acuerdo entre los participantes, la comunidad y el patrocinador, con respecto a “un amplio rango de cargas y beneficios”.⁴⁰ La idea de negociación del modelo de justicia como ventaja mutua es aplicada cuando los autores establecen que la distribución justa de los beneficios se determina caso por caso sin un estándar normativo independiente (p.e. la posición original) y apelando solamente al consentimiento real de los participantes del estudio y su comunidad.⁴¹ Lo más cerca que se encuentran Emanuel et al. de plantear algo parecido a un principio normativo independiente es su propuesta del “principio de transparencia”. Según los autores, debería existir un repositorio y registro histórico de los acuerdos sobre beneficios posinvestigación, de acceso público, establecido y operado por una organización independiente como la Organización Mundial de la Salud. No obstante, este principio, en el mejor de los casos, sólo alcanzaría para excluir de la negociación las amenazas de recurrir a la fuerza, la coerción, el engaño y el fraude y dejaría intactas las “ventajas de negociación”.

Para ilustrar la interpretación permisiva del principio de acceso posinvestigación, se puede apelar una vez más al ejemplo de Natalia García:

Caso A. Tras la negociación con patrocinadores, investigadores y autoridades correspondientes de la comunidad, se decide garantizar, en el estudio en el que participa Natalia, el acceso al tratamiento experimental en caso que se muestre beneficioso.

Caso B. A pesar de que el tratamiento experimental mostró ser beneficioso para la salud de Natalia, ella no tiene acceso al tratamiento, ya que, tras la negociación, se decidió no proveerlo y el Estado del país donde vive Natalia no cuenta con los recursos necesarios para distribuirlo a través del sistema público.

A pesar de lo que nos indiquen nuestras intuiciones, para Emanuel et al. no es posible juzgar el caso A como más o menos justo que el caso B, ya que por definición ambos casos serían justos si fueron el resultado de una negociación transparente obtenida con el consentimiento de los participantes y su comunidad.

5. Crítica a la interpretación permisiva del PAP

La constatación de que existe más de un modelo de justicia con el cual se evalúan las investigaciones clínicas nos lleva a la siguiente crítica de la interpretación permisiva sostenida por el modelo de Emanuel. Mi objetivo es

mostrar que existen algunas razones para dudar de que el modelo de justicia que suponen Emanuel et al. es un modelo de justicia apropiado para el contexto social y la práctica científica de la mayoría de las investigaciones biomédicas, en especial las llevadas a cabo en países en desarrollo.

Como afirma Sabbagh,⁴² ciertos atributos relevantes de los contextos sociales favorecen la aplicación de distintos modelos de justicia. De acuerdo con la autora, el modelo de justicia como ventaja mutua es alentado en contextos sociales donde:

- (1) el objetivo principal del modelo de justicia es aumentar la “eficiencia y la productividad”⁴³;
- (2) la relación entre los agentes morales es de competencia y su grado de interdependencia es baja (Sabbagh⁴⁴ señala como ejemplo típico las relaciones empleador-empleado y las negociaciones comerciales);
- (3) los beneficios a distribuir tienen cierto carácter “universal” (por ejemplo, el dinero o la información).

Sin embargo, los atributos del contexto social característico en el que se realizan las investigaciones en países en desarrollo no parecen coincidir con los atributos que suelen alentar la aplicación del modelo de justicia como ventaja mutua que suponen Emanuel et al. en su interpretación permisiva del principio de acceso posinvestigación.

Primero, si bien las investigaciones biomédicas son un eslabón en el pro-

ceso de producción farmacéutica industrial y han de llevarse a cabo de manera eficiente y productiva, la eficiencia y la productividad no pueden ser el objetivo último del modelo de justicia que se utiliza para proteger a los participantes. Si el bienestar de los participantes es realmente la piedra de toque de las investigaciones internacionales, esto debería figurar como el objetivo del modelo de justicia.

Segundo, aunque existan intereses contrapuestos entre investigadores y participantes, la relación que hay entre ambos grupos no parece ser de baja interdependencia como se suele entender en las relaciones estándar de empleador-empleado. Una gran parte de los participantes de las investigaciones clínicas son a su vez pacientes de los doctores-investigadores que los reclutan. Y los sujetos, salvo en las primeras fases de investigación, no suelen recibir compensaciones económicas por su participación en los estudios. De aquí que el modelo de relación investigador-participante se asemeja más al modelo de relación doctor-paciente. Y los deberes de justicia que existen en la relación doctor-paciente o similar no parecen ser capturados por el modelo de justicia como ventaja mutua.

Tercero, aunque ciertos beneficios a compartir, producidos por las investigaciones clínicas, tienen cierto carácter “universal” (como los beneficios económicos y la información generada por el estudio), los beneficios que interesan a los participantes son en gran parte “particulares” (como la intervención identificada como beneficiosa y los servicios

de atención de salud), entendiéndolo por "particulares" el hecho de que, en su mayoría, no pueden ser reemplazados por otro tipo de beneficio. Por ejemplo, si los participantes de un estudio tienen derecho a recibir 10 dólares en concepto de gastos de viáticos, también podrían recibir un beneficio alternativo por el mismo valor (p.e. la cantidad de viajes desde su casa al sitio de investigación equivalente a ese monto). Pero si los participantes tienen derecho a recibir el tratamiento X, no existe un beneficio alternativo que ellos puedan recibir que tenga el mismo valor, salvo que exista un tratamiento Z tan efectivo como X para esas personas.

Hasta aquí se ha intentado señalar cómo algunos de los atributos del contexto social en el que se realizan las investigaciones clínicas no parecen alentar la aplicación del modelo de justicia como ventaja mutua.

Conclusión

En el presente trabajo, intenté mostrar cómo el principio de acceso posin-

vestigación, en la versión 2008 de la Declaración de Helsinki, puede ser leído tanto a la luz de las interpretaciones más robustas como de las más permisivas. Esto no es una novedad. Ya en el año 1795, Kant nos advertía sobre falacias de este tipo. A ésta en particular la denominó "reservatio mentalis" y consiste en "redactar tratados públicos empleando expresiones que eventualmente uno pudiera interpretar como quiera para su propio beneficio".⁴⁵ Algunos podrán verse tentados a abandonar la Declaración de Helsinki una vez constatado esto. No obstante, la Declaración no es la causa, sino el efecto de un fenómeno más profundo. Sufre de la misma tensión interna que atraviesa toda la discusión sobre el modelo de justicia que debe aplicarse a la investigación biomédica, en especial aquella realizada en países en desarrollo. Si esto es así, abandonar la Declaración no parece la mejor respuesta a la situación actual. Lo que se necesita es presentar batalla por una interpretación ética robusta, tanto dentro como fuera del texto de Helsinki. ■

Notas y referencias bibliográficas

¹ En 1993, las Pautas Éticas de CIOMS reconocen esto explícitamente: "[...] en los últimos años, muchas personas, tanto en los países desarrollados como en desarrollo, han comenzado a ver no sólo los aspectos amenazantes sino también los beneficiosos de la investigación en seres humanos", p. 3. Ver también el comentario a la pauta 8 "Investigación en la que participan personas de comunidades subdesarrolladas". Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS) Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, 1993. Disponible en <http://www.uchile.cl/bioetica/doc/exper.htm>.

² "Algunas características del VIH/SIDA justifican la participación de personas de las comunidades subdesarrolladas en actividades de investigación [...]. Esas características

incluyen, entre otras, pruebas indicadores de que las modalidades de transmisión de la infección y la historia natural de la enfermedad, pueden variar considerablemente entre una comunidad y otra. Además, las cepas del VIH son diferentes en diversas regiones del mundo y la interpretación científica actual es que las diversas cepas pueden responder en forma diferente a las vacunas y a los medicamentos". CIOMS, comentario sobre la pauta 8; 1993, p. 17, en <http://www.uchile.cl/bioetica/doc/exper.htm>.

³ Annas GJ, Grodin MA. Human rights and maternal-fetal HIV transmission prevention trials in Africa. *American Journal of Public Health* 1998; 88(4):560-563.

⁴ Glantz, LH, Annas, GJ, Grodin, MA, Mariner, WK. Research in developing countries: taking "benefit" seriously. *The Hastings Center Report* 1998; 28(6):38-42.

⁵ La discusión sobre el acceso posinvestigación suele considerarse como parte de la discusión mayor sobre el doble estándar ético en el desarrollo de las investigaciones internacionales que tiene como hito el artículo de Lurie P, Wolfe, SM. Unethical trials of interventions that reduce perinatal transmission of the human immunodeficiency virus in developing countries. *New England Journal of Medicine* 1997; 337: 801-808, en <http://content.nejm.org/cgi/content/full/337/12/853>

⁶ La preocupación por el acceso a los beneficios posinvestigación "[...] ha sido expresada principalmente en conexión con la investigación internacional, en particular, en ensayos clínicos patrocinados por países industrializados o la industria y conducidos en países con recursos limitados. Curiosamente, [...] este aspecto ha sido en gran parte, sino completamente, ignorado en los Estados Unidos, donde una porción substancial de personas de escasos recursos no puede acceder a muchas medicaciones costosas que se encuentran en el mercado". Macklin R. The Belmont principle of justice: an idea whose time has come. *APA Newsletter on Philosophy and Medicine* 2006; 5(2):5, en http://www.apaonline.org/documents/publications/v05n2_Medicine.pdf.

⁷ Wolinsky, H. The Battle of Helsinki. *EMBO reports* 2006; 7(7):670-672, en <http://www.nature.com/embor/journal/v7/n7/full/7400743.html>.

⁸ Aunque por la manera en que se encuentra formulado este principio constituye una novedad para la Declaración, la noción de relevancia de la investigación aplicada a poblaciones vulnerables o con recursos escasos ya se encontraba en la primera versión de CIOMS del año 1993. Por ejemplo en CIOMS, 1993, op. cit., la condición de tratar con las necesidades y prioridades de salud se encontraba redactada en la pauta 8. No obstante, la formulación más acabada del principio se encuentra en la versión del 2002 de las Pautas de CIOMS. En la Pauta 3, que trata sobre la "Evaluación ética de la investigación patrocinada externamente", se afirma que "[...] las autoridades de salud del país anfitrión y el comité de evaluación ética nacional o local debieran garantizar que la investigación propuesta corresponda a las necesidades y prioridades de salud del país anfitrión y que cumpla con los estándares éticos necesarios". Y en la Pauta 10, "Investigación en poblaciones y comunidades con recursos limitados", se afirma que "Antes de realizar una investigación en una población o comunidad con recursos limitados, el patrocinador y el investigador deben hacer todos los esfuerzos para garantizar que: (i) la investigación responde a las necesidades de salud y prioridades de la población o comunidad en que se realizará; y (ii) cualquier intervención o producto desarrollado, o conocimiento generado, estará disponible razonablemente para beneficio de aquella población o comunidad".

⁹ Para simplificar el modelo interpretativo me concentraré en la primera condición del principio de relevancia, ya que este trabajo sólo trata de los beneficios del estudio que corresponden a los participantes. Para un análisis del problema de acceso posinvestigación hacia la comunidad, ver Mastroleto I. Justicia global e investigación biomédica: la obliga-

ción post investigación hacia la comunidad anfitriona. *Perspectivas Bioéticas* 2007; 12(23):76-92.

¹⁰ National Bioethics Advisory Commission (en adelante NBAC). Ethical and Policy Issues in International Research: Clinical Trials in Developing Countries, 2001a, vol. 1: Report and Recommendations of the National Bioethics Advisory Commission, p. 62, Ver <http://bioethics.georgetown.edu/nbac/clinical/Vol1.pdf>.

¹¹ London A. Responsiveness to host community health needs. En Ezekiel JE, Christine G, Robert C, Reidar L, Franklin M, David W, editors. *The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics*. New York: Oxford University Press; 2008, 737-744, en <http://www.hss.cmu.edu/philosophy/london/London--ResponsivenessOUP.pdf>. London se refiere al principio de relevancia según figura en las Pautas de CIOMS 2002. No obstante, su análisis puede ser aplicado sin pérdida alguna a la Declaración de Helsinki 2008.

¹² London, op. cit., 738.

¹³ Como señala London, op. cit., 741, “algunos pasos importantes han sido dados recientemente en este punto por diferentes comunidades que han buscado definir sus prioridades nacionales de salud para que la investigación pueda enfocarse en lo que se ha dado en llamar investigación nacional esencial en salud o INES [essential national health research, or ENHR]”. Desde agosto de 2005, Argentina es uno de los países que trabaja en un programa de INES a través del Foro en Investigación de Salud de la Argentina (FISA, ver <http://www.fisa.anm.edu.ar>) y en asociación con el Council on Health Research for Development (COHRED, ver <http://www.cohred.org>).

¹⁴ En la versión en inglés de la Declaración de Helsinki 2008, el párrafo 17 está enunciado de la siguiente forma: “Medical research involving a disadvantaged or vulnerable population or community is only justified if the research is responsive to the health needs and priorities of this population or community [...]” (énfasis añadido). No obstante, la traducción oficial al español de la Declaración no hace una traducción literal como la reproducida en el cuerpo del presente texto. No es la primera vez que se pierden o, en este caso, se ganan contenidos en las traducciones de la Declaración de Helsinki. Ver Carlson RV, van Ginneken NH, Davies A, Boyd KM, Webb DJ. The three official language versions of the Declaration of Helsinki: what’s lost in translation? *Journal of Medical Ethics* 2007; 33:545-548.

¹⁵ London, op. cit., 739.

¹⁶ Loc. cit.

¹⁷ Loc. cit.

¹⁸ Convenio sobre la Diversidad Biológica; 1992, en <http://www.cbd.int/doc/legal/cbd-es.pdf>.

¹⁹ Schroeder D. Benefit sharing: it’s time for a definition. *Journal of Medical Ethics* 2007; 33:205-209(205).

²⁰ Schroeder, op. cit., 207.

²¹ La gran mayoría de los participantes de las investigaciones son personas con alguna enfermedad o dolencia que los hace candidatos posibles a formar parte de una investigación biomédica. A esto, habría que sumarle diferentes capas de vulnerabilidad en relación a la edad, el nivel educativo, el nivel económico, el género, la comunidad a la que pertenecen, etc. Con respecto a este último punto ver Luna F. Vulnerabilidad: la metáfora de las capas. *Lexis Nexis* 2008; 4:60-66.

²² Otro ejemplo es UNESCO, Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos 2005, p. 84, en <http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001428/142825s.pdf>.

²³ Ver Rawls J. *Liberalismo político*. México: FCE, UNAM; 1995.

²⁴ Wolff, op. cit.

²⁵ Para Rawls, los términos justos de cooperación “especifican” la idea de reciprocidad, la cual se expresa de la siguiente manera: “todos los que participan en la cooperación y que cumplen su parte según lo que requieran las reglas y los procedimientos fijados, se beneficiarán de manera apropiada, conforme sea valorado como un patrón de comparación conveniente”. Ver Rawls, op. cit, p. 40.

²⁶ Sobre la idea de “posición original”, ibídem, pp. 45-50.

²⁷ Las “buenas razones” hacen referencia a la diferencia que hace Rawls entre lo racional y lo razonable, donde lo razonable tiene prioridad sobre lo racional, y por lo tanto lo limita. Ver ibidem, p. 48, en especial n. 28.

²⁸ Rawls es escéptico acerca de cuánto puede ser extendido el concepto de justicia como equidad [justice as fairness]. No obstante, también afirma que “quizá sólo nos haga falta ingenio para ver cómo puede proceder la extensión del concepto”, ibídem, p. 44-5.

²⁹ Argumentos independientes se han dado para llegar a los casos paradigmáticos que recojo y creo se podrían conjugar en un solo modelo de justicia aunque puede que no sea el modelo de justicia como reciprocidad. No obstante esto debe ser objeto de futuras investigaciones. Sobre los argumentos a favor de los casos paradigmáticos ver Zong Z. Should post-trial provision of beneficial experimental interventions be mandatory in developing countries? *Journal of Medical Ethics* 2008; 34:188-192, Schüklenk U. Bioethics in the developing world. In: Iltis A, Johnson SH, Hinze, BA, editors. *Legal perspectives in bioethics*. New York: Routledge; 2008. p. 274-291, Schüklenk U y Hare D. Ethical issues in international research and multicentre studies. RECIIS 2008, suplemento, 2:19-29, en <http://www.reciis.cict.fiocruz.br/index.php/reciis/article/view/206/180>

³⁰ El presente ejemplo es una traducción y adaptación de la introducción del artículo Grady C. The challenge of assuring continued post-trial access to beneficial treatment. *Yale Journal of Health Policy Law and Ethics* 2005; 5(1):425-35.

³¹ Para algunas consideraciones al respecto, ver Zong, op cit.

³² “Investigaciones de prevención: Se refiere a las investigaciones para encontrar mejores maneras de prevenir una enfermedad en personas que nunca hayan tenido la enfermedad o para prevenir que una enfermedad vuelva. Estos tratamientos pueden incluir medicinas, vacunas, vitaminas, minerales o cambios en la forma de vida”, *National Institute of Health*, Glossary of trials terms: prevention trials, en <http://clinicaltrials.gov/ct2/info/glossary>.

³³ Schüklenk U. Helsinki Declaration revisions. *Indian Journal of Medical Ethics* 2001; 9(1), en <http://www.ijme.in/091re029.htm>.

³⁴ Una idea similar defiende Zong, op. cit.

³⁵ El modelo de desarrollo humano de London parece estar inspirado en este tipo de principio de justicia. Ver London A. Justice and the human development approach to international research. *Hastings Center Report* 2005, 35(1):24-37.

³⁶ Como señala la Comisión Nacional de Asesoramiento sobre la Bioética de los Estados Unidos (en adelante NBAC): “El concepto de justicia como reciprocidad determina lo que las personas merecen en función de lo que han contribuido a una empresa o sociedad y los riesgos relacionados a los que se han sometido”, NBAC. *Ethical and policy issues in international research: clinical trials in developing countries*, vol. 1: *Report and Recommendations of the National Bioethics Advisory Commission; 2001*, p. 61, en <http://bioethics.georgetown.edu/nbac/clinical/Vol1.pdf>. NBAC utiliza la noción de justicia como reciprocidad para justificar la obligación posinvestigación de proveer a los participantes la intervención beneficiosa, aunque llega a conclusiones mucho más modestas que las expuestas en este trabajo.

³⁷ The Participants in the 2001 Conference on Ethical Aspects of Research in Developing Countries [en adelante Emmanuel et al.]. Moral standards for research in developing countries: From “reasonable availability” to “fair benefits” *Hastings Center Report* 2004; 34(3):17-27.

³⁸ Wolff J. Models of distributive justice, documento on line, 2006. <http://www.homepages.ucl.ac.uk/nuctyjow/MDJ.doc>

³⁹ Como señala Wolff, “el poder de negociación no está determinado por la medida de la contribución de uno, sino por cuánto el acuerdo de uno es necesitado por los otros”, *ibidem*.

⁴⁰ Emmanuel et al., *op. cit.*, 26.

⁴¹ Ballantyne A. Fair benefits’ accounts of exploitation require a normative principle of fairness: response to Gbadegesin and Wendler, and Emmanuel et al. *Bioethics* 2008, 22(4):239-244.

⁴² Sabbagh C. The Dimension of social solidarity in distributive justice. *Social Science Information*, 2003; 42(2):255-276.

⁴³ *Ibidem*, 259.

⁴⁴ *Ibidem*, 263.

⁴⁵ Kant I. *Hacia la paz perpetua: un proyecto filosófico*, Marey M. y Udi J., traductoras; Bernal: Universidad Nacional de Quilmes, 2007, p. 104.