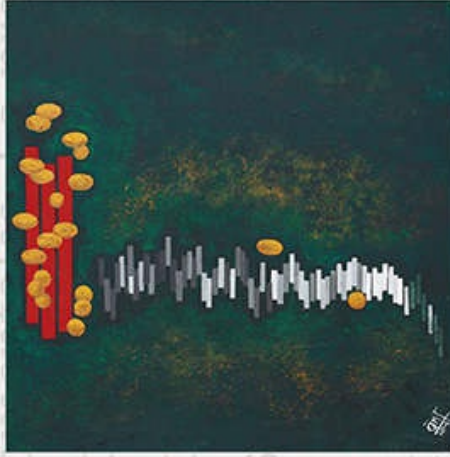




# Pautas bioéticas

La industria farmacéutica  
entre la ciencia y el mercado

Ricardo Páez



RICARDO PÁEZ MORENO (México, D. F., 1962) es médico, filósofo, clérigo y misionero católico. Realizó estudios de maestría en la Universidad Pontificia Comillas de Madrid y de doctorado en la Universidad Nacional Autónoma de México. Ha colaborado en distintos comités de ética en instituciones de salud pública y en el diseño de programas de estudio de ética médica, además de ser profesor en múltiples universidades del país y conferencista en congresos nacionales y extranjeros.

Es autor de una docena de artículos sobre la justicia en la ética de la investigación, medicina y justicia, bioética social, vulnerabilidad social, fundamentos de la bioética, etc. Actualmente es miembro del Seminario de Ética y Bioética y del Programa Universitario en Bioética de la Universidad Nacional Autónoma de México.

# Pautas bioéticas

Ricardo Páez

# Pautas bioéticas

La industria farmacéutica  
entre la ciencia y el mercado

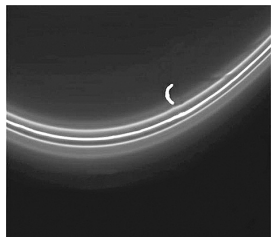


Sección de Obras de Filosofía  
FONDO DE CULTURA ECONÓMICA  
UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
Facultad de Filosofía y Letras  
Programa Universitario de Bioética

Primera edición, 2015

Segunda edición, 2018

Primera edición en libro electrónico, 2018



Biblioteca de Ética y Bioética

Universidad Nacional Autónoma de México (Facultad de Filosofía y Letras)

y Fondo de Cultura Económica

Colección dirigida por Juliana González Valenzuela

Volumen 6. Pautas bioéticas. La industria farmacéutica entre la ciencia y el mercado

Biblioteca de ética y bioética    Diseño de portada: Teresa Guzmán Romero

D. R. © 2015, Universidad Nacional Autónoma de México

Ciudad Universitaria, Delegación Coyoacán, 04510 Ciudad de México

D. R. © 2015, Fondo de Cultura Económica

Carretera Picacho-Ajusco, 227; 14738 Ciudad de México

Comentarios: [editorial@fondodeculturaeconomica.com](mailto:editorial@fondodeculturaeconomica.com)

Tel. (55) 5227-4672



[www.fondodeculturaeconomica.com](http://www.fondodeculturaeconomica.com)

Se prohíbe la reproducción total o parcial de esta obra, sea cual fuere el medio. Todos los contenidos que se incluyen tales como características tipográficas y de diagramación, textos, gráficos, logotipos, iconos, imágenes, etc., son propiedad exclusiva del Fondo de Cultura Económica y están protegidos por las leyes mexicanas e internacionales del copyright o derecho de autor.

**ISBN 978-607-16-6028-2** (mobi)

**ISBN 978-607-16-5849-4** (impreso)

Hecho en México - *Made in Mexico*

# Sumario

*Abreviaturas*

*Prólogo*

*Introducción*

## Punto de partida

1. *La investigación biomédica internacional en seres humanos en México y a nivel global*

## Marco teórico

2. *La investigación internacional en seres humanos y las teorías de la justicia*
3. *La investigación internacional en seres humanos y la justicia global*
4. *La investigación internacional en seres humanos y la ética económica*
5. *La investigación internacional en seres humanos y la justicia social*

## Reflexión ética

6. *El marco referencial de justicia para la investigación biomédica internacional*
7. *Pautas bioéticas para una acción justa en la investigación biomédica internacional*

*Conclusiones*

## Apéndices

Apéndice 1. *La normativa internacional en la investigación internacional en seres humanos y su valoración*

Apéndice 2. *«Disponibilidad razonable» y «justos beneficios» en la investigación internacional en seres humanos*

*Bibliografía*  
*Hemerografía*  
*Fuentes electrónicas*  
*Agradecimientos*  
*Índice*

## Abreviaturas

|         |                                                                                  |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------|
| BM      | Banco Mundial                                                                    |
| CIOMS   | (normas): Council for International Organizations of Medical Sciences Guidelines |
| Coneval | Consejo Nacional de Evaluación de la Política de Desarrollo Social               |
| DSS     | determinantes sociales de la salud                                               |
| FDA     | Food and Drug Administration                                                     |
| FH      | floreCIMIENTO humano                                                             |
| FMI     | Fondo Monetario Internacional                                                    |
| IF      | industria farmacéutica                                                           |
| IMSS    | Instituto Mexicano del Seguro Social                                             |
| ISSSTE  | Instituto de Seguridad y Servicios Sociales para los Trabajadores del Estado     |
| OMC     | Organización Mundial del Comercio                                                |
| OMS     | Organización Mundial de la Salud                                                 |
| ONG     | Organizaciones no Gubernamentales                                                |
| ONU     | Organización de las Naciones Unidas                                              |
| PAIS    | Programa de Acción: Investigación en Salud                                       |
| PIB     | producto interno bruto                                                           |
| PIMM    | Protocolos de Investigación Multinacionales Multicéntricos                       |
| TRIPS   | trade-related aspects of intellectual property rights                            |

## Prólogo

EL LIBRO DE RICARDO PÁEZ CONSTITUYE UNA LECTURA OBLIGADA para todos aquellos interesados y preocupados por el estado de la distribución en los servicios de salud que se da a nivel mundial, pero principalmente en México.

El autor hace una profunda reflexión acerca del comportamiento de las industrias farmacéuticas y señala, de una manera muy bien documentada, cómo los intereses de los laboratorios se ponen por encima de los pacientes. Por ejemplo, comenta que los nuevos medicamentos antes de ser comercializados y recetados por los médicos pasan por un proceso de investigación para demostrar su seguridad y su eficacia frente a otras terapias. Sin embargo, con frecuencia ese proceso de investigación cae en ciertas contradicciones, las cuales surgen de la distribución desigual de bienes para la salud a nivel mundial, que son originadas por los determinantes sociales de la salud o bien son fruto del divorcio entre la investigación y las necesidades de salud. La pregunta y la respuesta a lo largo de libro de Páez se refieren al papel que la ética y la bioética deben jugar para resolver dichas contradicciones. Es importante destacar que algunos autores que se dedican a la justicia distributiva, respecto a los bienes y los servicios de la salud, han comentado que la bioética se ha mantenido alejada de los problemas de la justicia, por esta razón, la obra que estamos prologando tiene un mérito indiscutible.

Ricardo Páez propone un modelo de ética que parte del principio de «contemplar a los individuos como seres sociales cuyas necesidades y elecciones deben ser contextualizadas, con lo que se amplía la mirada de la bioética de la investigación basada en la justicia distributiva, a una visión más amplia y exhaustiva desde la perspectiva de la justicia social».

El autor del libro se muestra sumamente preocupado por la desigualdad que impera en los resultados de las investigaciones médicas, el precio de los productos y la distribución de los mismos. En general, le parece que dados los recursos que las empresas transnacionales pretendidamente gastan, se afecta el precio de los medicamentos y éstos sólo llegan a las personas que tienen recursos para pagarlos. Además, se investiga para resolver las necesidades de los países de alto ingreso y en función de fomentar el consumo de medicamentos, en vez de enfocarse en las grandes necesidades de salud. Esta desigualdad se convierte en un círculo vicioso puesto que los

países con menos recursos gastan menos en la investigación de medicamentos y, por lo tanto, producen menos y distribuyen en menor cantidad o a precios muy altos. De esta manera se refuerza el divorcio entre los intereses de la investigación transnacional y las necesidades de los países huéspedes. En México, el problema aumenta por la ineficiencia de su sistema democrático y la insuficiencia de la atención médica.

Para explicar qué tipo de reflexión ética pretende elaborar, Ricardo Páez se refiere a los lineamientos de la Organización Mundial de la Salud, que establece que «toda investigación dirigida por valores de equidad y por metas de justicia necesita generar conocimiento que sea usado para confrontar estas tendencias y promover los intereses de salud públicos y de la población, de manera que beneficie a los miembros más desaventajados». Esta idea parece basarse en el Principio de la Diferencia de John Rawls, que a la letra dice: «Las desigualdades económicas y sociales tienen que ser para el mayor beneficio de los miembros menos favorecidos de la sociedad». Páez pretende ir más allá del terreno de la justicia distributiva para analizar el problema desde la justicia social.

El autor nos explica la labor que juegan las industrias farmacéuticas como empresas mercantiles. Esto tiene que ver con dos criterios: el científico y el farmacéutico. Los dos aspectos son ampliamente desarrollados, explicados y criticados por Páez, quien muestra una preocupación por estas industrias puesto que, nos dice, se encuentran a merced de las leyes del mercado y abandonan, cada vez más, su compromiso con los sectores que más necesitan los medicamentos en general, y esto sucede en todos los países.

Me parece importante destacar este punto porque prácticamente todas las teorías normativas de la justicia distributiva en los recursos para la salud están de acuerdo en el carácter inequitativo del mecanismo del mercado para llevar a cabo la distribución. Por ello, en el libro de Páez apreciamos cuál es la realidad de las industrias farmacéuticas y cómo se alejan de los ideales de la justicia distributiva. Él piensa que la investigación de la industria farmacéutica está muy influenciada por el interés económico, lo que hace difícil mantener la pureza y la pertinencia de la investigación científica. Otro problema que el autor nos hace ver es el de la globalización, puesto que los países que detentan el poder económico son los dueños de la propiedad privada y de los medios de producción, y por lo tanto son los que generan riqueza. Este fenómeno ha mostrado las enormes disparidades y tendencias centrífugas. A nivel económico, la globalización ha favorecido el incremento del llamado Cuarto Mundo, formado por países con un creciente índice de enfermedad, pobreza y marginación.

Ricardo Páez señala el estado en el que se encuentra México respecto a la inequidad. Según él, nuestro país se ha convertido en el quinto país más inequitativo de América Latina y uno de los más desiguales en el mundo, debido a la globalización, pero también a las decisiones del gobierno al permitir e incentivar la concentración de la renta

nacional en unas cuantas manos. Además, México ha seguido en manos de una oligarquía, independientemente del partido político que asume el gobierno, lo que provoca una descomposición que se refleja en la ausencia de democracia y en leyes estancadas, además de la ausencia de respeto a los derechos humanos. Como prueba de ello, el autor nos advierte del actual estado de violencia en que se encuentra México.

En lo que respecta a la salud, Páez comenta que las grandes instituciones que han proporcionado salud a la mitad de la población mexicana, el Instituto Mexicano del Seguro Social, el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales para los Trabajadores del Estado y los hospitales de la Secretaría de Salud, han entrado en una crisis debido al modelo neoliberal que se ha intentado implantar en México a partir de la década de 1980. Este fenómeno ha traído como consecuencia que el gobierno federal oscile entre hacer reformas centralizadoras y descentralizadoras que han impedido la creación de capacidades dentro del sector salud, propiciando que se inyecte dinero nuevo al sistema sanitario, pero que, a pesar de ello, han hecho poco para aumentar la calidad o la eficiencia y se ha favorecido un incremento del papel del sector privado en la salud. En el libro, el autor explica detalladamente la situación en la que se encuentra el sector salud en el México actual. También nos explica el estado en el que se encuentra la investigación sobre la salud. Las explicaciones que Páez nos proporciona son indispensables para entender las deficiencias de nuestro país en materia de recursos para la salud, tanto en su distribución como en la investigación. Él afirma que la literatura bioética generalmente no incluye en su aparato crítico una visión estructural de la realidad; no relaciona los factores individuales con el contexto social, dando origen a resultados parciales. Las reflexiones de justicia en la investigación tienden a hacerse desde ámbitos particulares o intereses definidos, pero sin preguntarse más a fondo por las causas más profundas de la injusticia global. Éste es el tema y la preocupación que recorren todo el libro de Ricardo Páez.

Uno de los temas imprescindibles para estudiar el problema de la distribución de recursos para la salud es el conocimiento de las teorías de la justicia, y Páez, concretamente, se refiere a tres: la justicia liberal, la justicia contractualista y la justicia utilitarista. En esta parte del libro encontramos una explicación de sus principales proponentes: Robert Nozick y H. T. Engelhardt como representantes de la justicia liberal, John Rawls y Norman Daniels dentro del contractualismo y J. S. Mill y Peter Singer dentro del utilitarismo. Quizá ésta sea una de las partes más abstractas, pero a su vez más interesantes del libro, puesto que de dichas teorías han derivado políticas públicas que se han aplicado a las prácticas relacionadas con el cuidado de la salud. Por ejemplo, cuando hablamos de las políticas neoliberales que se han impuesto en los planes de salud, necesitamos conocer las tesis filosóficas de donde provienen. Estas teorías ofrecen un marco teórico desde el cual pensar la distribución de bienes

contribuyendo con ello a la imparcialidad en su reparto. Por otra parte, el autor del libro analiza con detalle la obra de Norman Daniels, que quizá sea el filósofo más importante que existe en lo que se refiere a la justicia distributiva y la salud.

Las teorías antes mencionadas tienen un carácter local, es decir, pertenecen a un modelo de Estado-nación en el que hay ciudadanos e instituciones nacionales que se ocupan de distribuir los recursos escasos. Pero, como comentábamos anteriormente, el problema de la justicia en el reparto de los bienes y servicios para la salud se ha convertido en un asunto global, es decir, que va más allá de las naciones. Por esta razón nuestro autor no escatima esfuerzos para tratar el tema y nos ofrece versiones de las maneras en las que hay que abordarlo.

Páez comienza discutiendo con pensadores como Thomas Nagel y John Rawls. El primero es escéptico en lo que se refiere a una teoría de la justicia global; su argumento es que para hablar de la justicia distributiva es necesario recurrir a instituciones y considera que las internacionales son muy débiles para ocuparse de los problemas de la distribución. El segundo parece no tener una teoría adecuada para plantear lo que puede hacer una teoría de «gentes», empezando por la fragilidad del concepto de «pueblo». Nuestro autor ve con simpatía el planteamiento hecho por Thomas Pogge sobre la justicia global. Según Pogge, una justicia es universalista si y sólo si *a)* impone a todas las personas el mismo sistema de principios morales fundamentales; *b)* estos principios asignan los mismos beneficios morales fundamentales y las mismas cargas a todos, y *c)* estos beneficios y cargas fundamentales se formulan en términos tales que no se privilegie ni se perjudique de manera arbitraria a personas o grupos determinados.

Páez también trata al pensamiento de Onora O'Neill y su propuesta de las obligaciones perfectas con todos los miembros de la humanidad, basada en la carencia de coerción a los individuos y los grupos. Al autor del libro le parece que la obra de O'Neill ofrece un interesante marco para pensar éticamente en la justicia en la investigación internacional, logrando definir algunos principios universales que iluminen la acción. Justamente lo que Páez pretende es encontrar qué es lo justo en la investigación internacional en Estados débiles o fallidos como el mexicano y ante actores poderosos globales como la industria farmacéutica mundial. Lo anterior es necesario para evaluar detenidamente las posibilidades de los diversos actores de la justicia con objeto de entablar relaciones que sean más equitativas.

Uno de los señalamientos importantes del libro se refiere a la relación que existe entre la ética y la economía. El autor del libro señala cómo, si bien en un inicio estas disciplinas se encontraban unidas, en la actualidad se han separado contribuyendo así a que en la valoración de las teorías de la justicia prevalezca la eficiencia económica. Ésta es una de las razones, como lo mencionamos al principio, de que las investigaciones sobre los recursos médicos se encarezcan y no puedan llegar a la población de más bajos

recursos. Sin embargo, Páez rescata el trabajo de dos autores que tienen una gran preocupación por el triunfo de una economía que sea inseparable de la ética: Amartya Sen y, en México, Julio Boltvinik. Estos autores han establecido medidas más humanas para entender la economía, relacionadas con el desarrollo de las capacidades y con la idea del florecimiento humano.

Ricardo Páez se interesa, también, por otro aspecto de la justicia distributiva en materia de salud: la exigencia de las investigaciones multidisciplinarias. La salud no es un bien aislado, sino que depende de otros bienes y servicios. Para explicar este tema de la multidimensionalidad de la salud recurre a autores que lo han tratado dentro del seno de la justicia distributiva. Recurre a la teoría de Madison Powers y Ruth Faden, quienes argumentan que es imposible hacer progresos en la comprensión de las demandas de la justicia dentro del sistema médico, sin considerar la salud pública y otros determinantes de ésta para situar el análisis de lo justo en un contexto social y político más amplio. La misma posición mantiene Alex J. London, quien considera que el debate sobre la ética de la investigación y los aspectos básicos de la justicia social deben tener un origen en las consideraciones del contexto social del lugar en donde se investiga.

Como mencionamos anteriormente, la preocupación principal de Ricardo Páez es la situación en que se encuentra la distribución de los recursos y bienes de la salud en México y señala seis causas principales de su deterioro: 1) a la investigación en salud en México se le destina una cifra bastante menor a la recomendada por la Organización Mundial de la Salud; 2) se le han abierto las puertas indiscriminadamente a la industria farmacéutica como patrocinadora de los protocolos de investigación multinacionales multicéntricos, los cuales están desligados de las preguntas locales en salud pública; 3) no se ha tomado en cuenta la carga de las enfermedades en la fijación de prioridades; 4) tampoco se han transferido los resultados de la investigación hacia la toma de decisiones en salud, por lo que han tenido poco impacto social e institucional; 5) los principales problemas de salud de los pacientes han sido relegados por los investigadores, quienes tienen otros intereses y 6) el manejo financiero no se ha transparentado suficientemente y no se ha consultado con la comunidad de los investigadores y los pacientes. El autor del libro ve al Estado como uno de los principales agentes responsables de estos problemas al no asignar el presupuesto suficiente a la investigación en salud.

Ante el problema del deterioro que sufren las instituciones que se ocupan de la distribución de la salud, Páez recurre en su libro a ciertas teorías de la justicia mencionadas anteriormente, entre otras muchas, aquellas que le servirán para ir más allá de la justicia distributiva y adentrarse en la justicia social: la de Onora O'Neill, que se basa en las obligaciones perfectas; la de Thomas Pogge, quien ve como un imperativo la obligación internacional de la justicia para evitar dañar a la gente causando déficits en la

satisfacción de sus derechos humanos, y la de Amartya Sen, que se basa en el desarrollo de las capacidades y los funcionamientos.

Ricardo Páez, y en eso radica la importancia del libro, no se limita a plantear problemas, también vislumbra soluciones que, si bien se basan en algunas de las teorías de la justicia antes mencionadas, se enriquecen con la propuesta original del autor.

Su propuesta consiste en una serie de acciones tales como reordenar la política económica del Estado. Esto significa recurrir a una economía en la que el dinamismo alcanzado por las exportaciones se traduzca en empleo creciente y bien pagado. También se refiere al intento de impulsar una economía en la que las exportaciones no dependan directa y exclusivamente de las importaciones. Otro elemento indispensable es la vinculación económica a un Estado fiscal. Por último, se necesita una economía imbricada en un tejido financiero.

Ricardo Páez nos advierte que también es necesario reordenar la política social y para ello debemos, ante la globalización económica y el despojo de los recursos tradicionales del Estado, tender a superar la pobreza extrema de masas, esto es, crecer más y mejor, y distribuir los frutos de ese crecimiento. También debemos recuperar las expectativas y las ambiciones legítimas de los individuos y los grupos que forman el mosaico mexicano. Como nación es preciso que nuestra democracia articule nuestras ambiciones y deje de tender a políticas características de un Estado mínimo. Necesitamos, asimismo, por la situación de violencia e inseguridad que vivimos, emprender el saneamiento de las instituciones que salvaguardan la seguridad de la población.

Por último, el autor del libro se refiere a la necesidad de reordenar las políticas de salud y de investigación en salud. Para llegar a ello es necesario seguir varios pasos: 1) mejorar la calidad de vida de los pacientes y sus comunidades; 2) adecuar las políticas de investigación en el país a las grandes necesidades de salud; 3) reorientar una política económica más favorable para el sector de la salud; 4) propiciar la desmercantilización de la medicina pública; 5) fijar límites al precio de los productos investigados que han sido exitosos; 6) regular de manera estricta la farmacogenética, y 7) instaurar una legislación específica. Todos los temas mencionados se encuentran explicados en el libro de Ricardo Páez. Además, se refiere con toda precisión a las obligaciones que tiene el Estado con las personas y las poblaciones que carecen de servicios de salud. Estas obligaciones no se refieren exclusivamente a las instituciones encargadas de distribuir los bienes y los servicios de la salud, sino también a la operación de la industria farmacéutica, a las instituciones que se ocupan de llevar a cabo investigaciones médicas y a las autoridades responsables de las políticas con que éstas operan.

Lo que Ricardo Páez pretende en su libro es indagar qué es lo justo en las investigaciones internacionales, puesto que las teorías de la justicia tradicionales de la

ética filosófica y las más utilizadas en la bioética de la investigación, como el abordaje desde los derechos humanos, ofrecen aproximaciones al problema, pero no son suficientes: están pensadas desde otros contextos y para sociedades democráticas bien ordenadas, o quedan muy distantes de los contextos de los países de mediano o bajo ingreso. Por otra parte, él pretende ir más allá de la justicia distributiva y acudir a otros conocimientos que hagan ver la realidad de una manera más integral, analizando el problema desde la justicia social.

Es importante señalar que el libro cuenta con unos apéndices en donde encontramos una serie de protocolos para regular tanto el comportamiento médico como la distribución de los recursos sobre la salud. Esto es de suma importancia porque el lector tiene a la mano los protocolos que ha sido necesario implementar para reforzar una ética práctica más humana.

Es indiscutible que nos encontramos en un país con un alto índice de pobreza, en el que existe un gran número de ciudadanos que no cuentan con servicios médicos garantizados y que tiene que efectuar «gastos de bolsillo». También debemos reconocer tanto el carácter económico que prevalece en las investigaciones de la industria farmacéutica, como la prevalencia del mercado como mecanismo para distribuir los bienes y servicios de la salud. Esperemos que para la mayoría de los mexicanos esto resulte inaceptable; por ello es indispensable la lectura del libro *Pautas bioéticas. La industria farmacéutica entre la ciencia y el mercado*, de Ricardo Páez. Quizá en la actualidad no hay una obra tan completa como la que él nos presenta. Sus investigaciones son alarmantes, sus propuestas nos parecen indispensables para garantizar a la población la esperanza de desarrollar una vida saludable, sin la cual es imposible aspirar a tener una vida digna de llevarse a cabo.

*Paulette Dieterlen*

Instituto de Investigaciones Filosóficas  
Universidad Nacional Autónoma de  
México

## Introducción

LOS NUEVOS MEDICAMENTOS, ANTES DE SER COMERCIALIZADOS Y recetados por los médicos, deben ser sometidos a un riguroso proceso de investigación para demostrar su seguridad y eficacia frente a otras terapias. Dicho proceso de investigación y desarrollo de nuevas moléculas ha sufrido una enorme transformación en el siglo pasado debido a los ensayos clínicos aleatorizados. Éstos son protocolos de investigación que buscan ante todo la demostración de resultados basados en evidencias, no en impresiones subjetivas de los investigadores. Para ello, se realizan investigaciones preclínicas para probar su efecto en diversos modelos experimentales e investigaciones clínicas o ensayos clínicos farmacológicos en seres humanos para demostrar la seguridad y efectividad de los tratamientos estudiados.

La investigación en medicamentos ha sido llevada a cabo tradicionalmente por las grandes universidades y centros hospitalarios públicos en países con capacidad para ello, como los Estados Unidos, Japón o algunos países de la comunidad europea; sin embargo, desde hace tres o cuatro décadas, la industria farmacéutica ha ido tomando el liderazgo en investigación, patrocinando gran cantidad de trabajos científicos. Con la globalización, en México y en muchos países la industria realiza cada vez más los llamados *protocolos de investigación multinacionales multicéntricos*, es decir, proyectos elaborados por grandes corporativos puestos en práctica simultáneamente en varios países de mediano o bajo ingreso, entre los que se incluyen los llamados «países en transición», capitalizando así una gran cantidad de pacientes y utilizando sus centros hospitalarios e investigadores de alto nivel, así como de manera creciente la atención médica privada. A este tipo de investigación se le ha llamado, en la literatura bioética, investigación biomédica internacional o colaborativa en seres humanos.

Las investigaciones internacionales ofrecen una serie de beneficios a las partes contratantes, tales como la generación de nuevos productos preventivos o terapéuticos, así como la participación en los proyectos de investigación a los investigadores de las comunidades huéspedes y a diversos colectivos de pacientes reclutados en los protocolos. Pero también existe una serie de inconsistencias que puede ordenarse en cuatro grupos:

1. *Las que son producto del conflicto de intereses económico-científicos.* Las tareas de investigación de la industria farmacéutica son realizadas por empresas lucrativas que están obligadas con sus accionistas a tener una ganancia con vistas a compensar el capital invertido en ellas. De esta manera, el descubrimiento y el desarrollo de nuevos medicamentos por la industria está obligado a servir no sólo a intereses científicos o médicos, sino también a la eficiencia económica. La competencia del mercado, el dominio global de un capitalismo desbocado y la maximización de la ganancia tienen como consecuencia que se empañen los fines científicos de las investigaciones.
2. *Las que provienen de la desigual distribución de bienes a nivel mundial.* La investigación compartida entre los países ricos y los países pobres, donde reina tanta injusticia, se presta a una muy fácil explotación debido a la vulnerabilidad de los segundos. Baste decir que las 356 personas más ricas del mundo disfrutaban una riqueza que excede a la renta anual de 40% de la humanidad, y que en Latinoamérica, a finales del segundo milenio, la población empobrecida llegó a la cifra de 200 millones de personas, que representa 46% de la población total. Por lo menos la mitad de ellas no tenían acceso a los servicios básicos de salud, ya sean públicos o privados. Y no obstante los prometedores informes económicos de la Comisión Económica para América Latina y el Caribe para la región, las diversas crisis económicas, políticas y sociales continúan haciendo estragos en la mayoría de la población.

En el terreno de la investigación internacional en seres humanos, la Organización Mundial de la Salud y más recientemente el Global Forum for Health Research han reportado que *de los 70 millones de dólares gastados en el mundo para la investigación anualmente por los sectores público y privado, sólo 10% sirven para la resolución de los problemas de salud de 90% de la población mundial; por el contrario, 90% del gasto en investigación está destinado a las enfermedades que afectan a 10% de la población mundial.* A esto se ha llamado el desequilibrio (10/90) y habla de la desigualdad en la distribución de la riqueza para la investigación en el mundo, que se da también en otras áreas y dentro de algunos países donde campea la injusticia, tales como México.

3. *Las que son originadas por los determinantes sociales de la salud.* Aunque en México se ha pasado a tener un tipo de enfermedades similar al de los países ricos, lo que se ha llamado la transición epidemiológica, el contexto social presenta grandes necesidades de salud no atendidas que enferman a la población, los *determinantes sociales de la salud*, tales como la desnutrición, la inseguridad, la enorme desigualdad, la falta de democracia sustantiva, la insuficiente y no pocas veces mala calidad de la atención pública de la salud, etc. Es más, en países tan desiguales como México se asiste a un conjunto de determinantes sociales de la salud que se potencian entre sí y afectan a múltiples variables del bienestar, ocasionando situaciones en que las grandes mayorías viven en condiciones mínimas de dignidad, y que son sumamente difíciles de revertir. En

estos casos, los esquemas tradicionales de justicia o los elaborados para otras latitudes tienen poco qué decir, y se plantea la necesidad de hacerse la pregunta por la justicia desde otro abordaje.

4. *Las que son fruto del divorcio entre la investigación y las grandes necesidades de salud.* Si bien es cierto que en México se realiza investigación de punta en centros hospitalarios de primer nivel, también lo es que buena parte de aquella está desligada de las grandes necesidades de salud de la población, no obstante ha sido señalada la importancia de investigar en ellas por el Programa de Acción Específica de Investigación en Salud. La investigación internacional en seres humanos se practica bastante en las instituciones públicas de salud, pero poco tiene que ver con las necesidades de salud pública nacionales; más bien es investigación diseñada en el extranjero, según los intereses económicos de la industria farmacéutica, aprovechando los investigadores, pacientes e instalaciones del país.

Ante estas contradicciones, ¿qué dice la ética? ¿La bioética, y más en concreto la bioética de la investigación, se ha pronunciado de alguna manera?

La ética de la investigación científica en seres humanos nació con la promulgación del Código de Núremberg en 1947 y tuvo un gran desarrollo el siglo pasado. La serie de abusos y atropellos a la dignidad de los sujetos de investigación dieron origen a varios códigos y tratados de ética en investigación, entre los que destacan la Declaración de Helsinki y las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos elaboradas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas, asociado a la Organización Mundial de la Salud.

La ética de la investigación en los Estados Unidos —y en parte la naciente bioética latinoamericana, bajo su fuerte influjo—, sobre todo a finales del segundo milenio, se ha elaborado en torno al principio de autonomía, particularmente por la búsqueda de respeto a la dignidad de los sujetos vulnerables participantes en los ensayos clínicos, dando lugar a muchas medidas legales proteccionistas. Sin embargo, la justicia ha sido un principio olvidado en la bioética, hasta que la escasez y racionalización de los recursos médicos, la creciente inequidad en la distribución de los mismos, aunadas a las grandes necesidades sociales, han dado origen a una creciente reflexión al respecto, particularmente en los países de mediano o bajo ingreso. El énfasis en la ética de la investigación ha cambiado en años recientes, de la protección de los sujetos cuyo consentimiento es cuestionable a garantizar un acceso equitativo a los beneficios de los tratamientos experimentales.

La preocupación de la ética por la realización de la investigación internacional en seres humanos en los países de mediano o bajo ingreso es reciente. Se ha trabajado sobre el concepto denominando «justicia distributiva», cuyo requerimiento básico es la *exigencia de que los riesgos y beneficios de las investigaciones sean distribuidos con equidad entre todas las personas o grupos de la sociedad.* ¿Cuál es la justa distribución

de beneficios que les corresponde recibir a los participantes, a la comunidad y a las instituciones médicas en los países de mediano o bajo ingreso, cuando los protocolos de investigación son patrocinados por investigadores o industrias de países de alto ingreso? Gran parte de la investigación realizada en años anteriores casi no ha traído beneficios a las poblaciones huéspedes, sino que éstos se destinaron a los países de origen. Asimismo, poco se ha reflexionado este problema desde el punto de vista de la justicia social, es decir, a partir de las grandes necesidades de los países de mediano o bajo ingreso, que los hacen muy proclives a ser explotados por las condiciones en que se realizan las investigaciones internacionales.

La normativa internacional sobre justicia ofrece un buen marco de referencia para evitar la explotación. Entre los textos de dicha normativa están el estudio del Nuffield Council of Bioethics, *The Ethics of Research Related to Healthcare in Developing Countries*; el informe *Ethical and Policy Issues in International Research: Clinical Trials in Developing Countries* del Comité Nacional Asesor de Bioética del presidente de los Estados Unidos en 2001 (que es el actual President's Council on Bioethics), y la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura. No obstante, debido a su diseño en el extranjero, a su fundamentación deontologista o al minimalismo al que tuvieron que ceder para conseguir consensos, las normativas de justicia no inciden en los factores de fondo que generan y perpetúan la inequidad en la investigación en salud.

### El modelo de ética que se propone: su originalidad

*Contemplar a los individuos como seres sociales cuyas necesidades y elecciones deben ser contextualizadas, con lo que se amplía la mirada de la bioética de la investigación basada en la justicia distributiva, a una visión más amplia y exhaustiva desde la perspectiva de la justicia social.*

Una reflexión ética que vaya al fondo del problema ha de tomar en cuenta al sistema económico mundial y las consecuencias que ha traído su adopción irrestricta por parte de los organismos internacionales que lideran al mundo. Se está frente a un problema estructural mundial, que tiene repercusión en el campo específico de la investigación en salud. La inequidad en la distribución de la riqueza y los recursos, en un sistema dominado por la economía de mercado sin restricciones, al margen de la ética y actualmente en crisis, pide una urgente revisión. Ante un mundo tan inequitativo en la distribución de recursos, la primera obligación ética es reflexionar sobre la injusticia imperante, que en este caso se refleja en la investigación farmacéutica multinacional. La

bioética de la investigación no puede dejar de lado el factor estructural y/o social en su análisis y reflexión.

Por otra parte, debido al carácter internacional de las investigaciones, no se puede hacer abstracción de la realidad en que se dan las relaciones entre los corporativos y los gobiernos locales, los cuales adoptan acciones determinadas con carácter moral. Tampoco pueden dejarse de lado las políticas sociales adoptadas por el Estado, particularmente de salud e investigación en salud, puesto que es en las instituciones públicas de salud y de seguridad social donde se realiza la mayoría de las investigaciones internacionales, contando con la colaboración de sus investigadores y pacientes o, crecientemente en la medicina privada, aprovechando la menor regulación. A los diversos actores puede llamárseles agentes primarios (el Estado) o secundarios de justicia (el resto de los actores involucrados en la investigación internacional en seres humanos: industria farmacéutica, autoridades de salud, investigadores, comités de ética en investigación y pacientes). El modo concreto de interactuar entre éstos, sus necesidades y sus capacidades puestas en juego permitirán determinar en un momento dado la existencia de la justicia, o la falta de ella.

La normativa ética con la que se ha de iluminar la práctica es necesario buscarla en algún principio incondicionado que pueda ser universal, tal como el deber de no dañar, y que según Diego Gracia es el principio básico de toda la bioética y la raíz de todos los principios. Sin embargo, se busca también la otra cara de la justicia, la que no se limita a los mínimos, sino que toma en cuenta también otros deberes, como el de ayudar o el de hacer el bien, los cuales pertenecen al carácter virtuoso del comportamiento humano. Es más, siguiendo a Onora O'Neill, más que deberes, se busca establecer obligaciones, para evitar quedarse en el idealismo del deber y concretizar qué obligación y a quién le corresponde realizarla en cada caso. Es por ello que se tomará la clasificación de obligaciones perfectas e imperfectas, para determinar qué es aquello que les corresponde hacer a los distintos agentes de justicia para ser efectivamente justos.

Sin embargo, por la importancia de los contextos y de la práctica concreta de los diversos agentes es necesario comprender lo más cercanamente posible qué sucede en el sitio de acción, como punto de partida para elaborar la reflexión ética. Será imprescindible analizar críticamente a la sociedad y los mecanismos que dentro de ésta ocasionan que no exista salud o bienestar, así como su relación con la investigación internacional en seres humanos. Hace falta romper la tendencia a aislar los problemas como si no tuvieran relación con los determinantes macrosociales que los causan o determinan, dando origen a una reflexión ética limitada o que convalida al *status quo* vigente. Por lo tanto, en la búsqueda del modelo más adecuado de justicia para la investigación internacional en seres humanos en México será necesario ir más allá de la justicia distributiva y adentrarse en la justicia social.

En definitiva, un problema tan complejo como éste ha de ser estudiado desde una perspectiva interdisciplinaria, puesto que busca entender lo ético en el mundo real de las investigaciones internacionales, recurriendo a diversas disciplinas, pero yendo más allá de ellas: teorías de la justicia tradicionales, teorías de la justicia global, la ética económica, la justicia social en el ámbito biomédico y en la investigación, y la deontología moral.

Con base en lo anterior, se busca un marco teórico suficiente para orientar éticamente la práctica de la investigación internacional en seres humanos en México. No se trata de una teoría de la justicia más, sino de un enfoque que toma lo mejor de diversos abordajes y busca articularlos de manera interdisciplinaria, es decir, más allá del área de conocimiento de cada uno, construyendo un campo común de conocimiento. Su objeto es comprender mejor el mundo real, esto es, lo que sucede en la investigación internacional en seres humanos desde el punto de vista bioético, para proponer pautas para la acción a la luz de los principios de no maleficencia y de beneficencia contextualizados.

En un primer momento y como punto de partida se hace una descripción de la realidad de la investigación internacional en seres humanos a nivel global y en México, y de los principales conflictos de interés ya mencionados. En un segundo momento se desarrolla un marco teórico a partir de diversos abordajes de justicia: las principales teorías de la justicia en la bioética y el modo en que han intentado responder al problema de la desigualdad; las teorías de la justicia global, poniendo énfasis en el *enfoque cosmopolita* de Thomas Pogge y en la *ética práctica normativa* de Onora O'Neill; la *ética económica* vista como paradigma contemporáneo, destacando los aportes de Amartya Sen y Julio Boltvinik; la *justicia social*, sobre todo desde la perspectiva del *desarrollo humano* de Alex London y el que se hace desde los *determinantes sociales de la salud* de M. Powers y R. Faden, así como la propuesta de *reforma de la industria farmacéutica* de Thomas Pogge.

En un tercer y último momento, a la luz de las cuatro áreas de conflicto en las investigaciones internacionales y del marco teórico, se desarrolla la reflexión ética. Se busca contextualizar la justicia, elaborarla de manera interdisciplinaria y estructurarla a partir de las obligaciones, ya sea del Estado como agente primario de justicia, o del resto de agentes secundarios de justicia. Finalmente, se plantean algunas pautas bioéticas para una acción justa emanadas de la reflexión anterior para los distintos agentes de justicia involucrados en la investigación internacional en seres humanos. En los dos apéndices se encuentra la normativa ética internacional para las investigaciones internacionales y una síntesis de dos esquemas éticos importantes con los que se ha abordado este tema: *la disponibilidad razonable* y *los justos beneficios*.

Para aquellos lectores que no estén familiarizados con aspectos de corte filosófico, se recomienda la lectura de los capítulos primero, sexto y séptimo, que son el punto de partida, la reflexión y la propuesta ética, respectivamente. Los capítulos segundo a quinto, el marco teórico de esta obra, pueden leerse según la necesidad del lector de comprender los fundamentos de la propuesta ética.

Los resultados de esta reflexión podrán ser aplicados para la elaboración de códigos de ética para la investigación multinacional en México, puesto que no se cuenta con pautas o códigos que normen al respecto, y menos aún desde una consideración más radical de la justicia. A nivel del sector salud puede contribuir a desarrollar políticas que sirvan para negociar los proyectos de investigación con la industria farmacéutica a fin de proteger la parte vulnerable de explotación, y para que los proyectos sean correctamente dirigidos y generen beneficios de fondo e integrales. También puede ofrecer pautas éticas para la toma de conciencia de parte de los comités de ética en investigación.

La verificación de esta propuesta ética la tendrá que dar una práctica efectivamente orientada por las normas morales hacia derroteros de justicia, concretizada de diversas maneras que eviten el daño y aumenten el bienestar generados por la investigación internacional. Sin duda las luces obtenidas en esta reflexión serán de provecho para todo aquel que esté inconforme por el orden tan injusto y anhele una vida mejor para todos.

*Ricardo Páez*

Punto de partida

# 1. La investigación biomédica internacional en seres humanos en México y a nivel global

La prueba de nuestro progreso no está en si añadimos más a la abundancia de quienes tienen mucho; está en si proveemos lo suficiente para aquellos que tienen demasiado poco.

FRANKLIN D. ROOSEVELT

## a. Introducción

PARA QUE UNA REFLEXIÓN ÉTICA PUEDA CUMPLIR SU OBJETIVO DE manera más adecuada, es decir, evaluar racionalmente la bondad o maldad, o la corrección o incorrección de una serie de comportamientos humanos, individuales o colectivos, ésta tiene que partir de las circunstancias, de modo que la elaboración teórica conduzca a juicios más apropiados de acuerdo con los distintos contextos. Se ha acusado a la ética, y con cierta razón, de hacer reflexiones abstractas, alejadas de la realidad, para círculos intelectuales reducidos. Esto ha sucedido cuando se han olvidado los problemas concretos de las personas o grupos sociales, o los retos de las ciencias como base para la reflexión; es necesario salir de la filosofía pura para migrar hacia la bioética, tal como decía Stephen E. Toulmin.<sup>1</sup> La bioética ha revitalizado la ética en la medida que la práctica biomédica presenta aspectos cada vez más controvertidos sobre el comportamiento humano que tienen que ver con la suerte de personas concretas. Por lo tanto, la reflexión ética se ha planteado como una urgencia abordar estos retos. ¿Para qué interesa hoy saber sobre la fundamentación de la ética de Kant o de la ética de la virtud, si no es para pronunciarse valorativamente sobre aspectos de la realidad?

Uno de los retos más grandes que existen en el mundo contemporáneo, pero de manera particular en México, es la ancestral desigualdad social. Es penoso y vergonzante ver en las esquinas de las ciudades a niños de la calle sin las oportunidades de los niños «integrados»; o jóvenes franeleros o limpiaparabrisas que buscan sobrevivir ante la falta de educación y empleo; los contrastes entre grandes avenidas, coches de lujo y ostentosos almacenes frente a los cada vez mayores hacinamientos suburbanos. Aquel que ha nacido en un estrato socioeconómico bajo está prácticamente condenado a vivir siempre en él, ya que casi no existen mecanismos sociales que lleven a la gente a florecer. Quienes tienen trabajo, generalmente éste es mal pagado y cada vez cuentan

con menos derechos laborales y son sobreexplotados en las maquiladoras o las fábricas; en muchos años no verán pasar por sus manos el dinero que llega mensualmente a la cuenta bancaria de un profesional, y no se diga de un funcionario público con un nivel medio o alto.

México es un país de abismales diferencias socioeconómicas, las cuales determinan de manera importante los dilemas bioéticos, puesto que la pobreza limita de muchas maneras las posibilidades de acción. La capacidad-posibilidad de actuar libremente y tomar decisiones está muy influenciada por determinantes sociales. Tal como lo explica Juliana González:

[...] la libertad requiere «*condiciones de posibilidad*». Ella misma es expresión de lo posible, no de lo necesario. Libertad es posibilidad y las posibilidades concretas en que ella se realiza están sin duda condicionadas, forman parte de las determinaciones biológicas, sociales, económicas, psicológicas, culturales, etc. No hay «segunda» naturaleza que no dependa de la «primera», que no esté determinada por ella, dentro de ese *continuo* indivisible [...] Es extraordinario lo que la propia libertad humana ha logrado históricamente en su lucha contra la enfermedad y la muerte, en su prolongación de la vida, pero no así en su disminución de la pobreza, que sigue siendo un rotundo *mentís* a los poderes humanos de racionalizar la vida, y de crear, para todos, las mencionadas condiciones de libertad y de una existencia humanizada. Precisamente en aquel mal que es tan obvio y patente, y en el que más depende de sí misma, la sociedad humana se ha visto más incapaz de superarlo, de modificar aquella estructura excluyente en la que ya reparaba expresamente Aristóteles, como la división de la *polis* en ricos y pobres, juzgándola de tal profundidad que ella no sólo abarca el cuerpo, sino también el espíritu. Las condiciones de pobreza son, ciertamente —como lo expresa Carlos Pereda—, «condiciones de *im-posibilidad*». Son, en verdad, condiciones literalmente in-humanas de existencia.<sup>2</sup>

Pues bien, partir de esta realidad injusta es un imperativo para la reflexión bioética nacional o latinoamericana, para evitar valoraciones abstractas o carentes de sentido social.

Para desarrollar entonces una adecuada idea acerca de qué es lo justo en la investigación biomédica internacional<sup>3</sup> será necesario en primer lugar conocer de cerca el problema a investigar, es decir, cómo se realiza la investigación internacional en seres humanos, particularmente los ensayos clínicos controlados también llamados PIMM<sup>4</sup> muchas veces patrocinados por la industria farmacéutica, y las principales características del contexto donde muchos de éstos se realizan, o sea, de los hospitales públicos de tercer nivel. Pero además, será necesario tomar en cuenta la complejidad propia del siglo XXI inmerso en la globalización, la cual puede ser contemplada desde diversos ámbitos: económico, social y político, entre otros, y desde la realidad mexicana que sufre sus ventajas y sus consecuencias, particularmente una aceleración y perpetuación de la injusta realidad. Sin estos elementos del contexto sería imposible investigar más a fondo qué es lo justo en la investigación biomédica internacional.

Sería pretencioso hacer un análisis más riguroso de la realidad de la investigación internacional en seres humanos en México y en el mundo. Este capítulo se limita a presentar los datos indispensables del contexto que son causa de contradicciones éticas y desde donde surgen preguntas por lo justo. Se analizarán los conflictos de interés existentes entre la investigación de la IF y el mercado, cómo afecta esta dinámica a los ensayos clínicos, y el papel que juegan dentro de la economía de mercado. Se incluye un apartado sobre farmacogenética que resulta paradigmático de este tipo de conflictos de intereses. En un segundo momento se describirá la investigación de la IF como parte de la globalización, contemplada especialmente desde el ámbito económico, aunada a la polarización que ha creado entre ricos y pobres a nivel mundial. También se hará ver el contexto de injusticia global en la atención a la salud, y particularmente en el campo de la salud, mostrando así la contradicción de la investigación internacional en seres humanos entre su servicio a los intereses mercantiles de la globalización o su servicio a disminuir la carga global de la enfermedad.<sup>5</sup>

En un tercer momento se considerará el deterioro del bienestar en la realidad mexicana, en cuyos centros hospitalarios públicos se lleva a cabo la gran mayoría de las investigaciones internacionales que se hacen en el país; se hará a partir de los determinantes sociales de la salud, particularmente el económico, el político y de atención de la salud. Esto permitirá ver la gran desigualdad existente en México, la ineficacia de su sistema democrático y la insuficiencia de la atención pública de la salud en el país, todo lo cual es producto de una oligarquía que mantiene el control del poder. Una de las consecuencias de la gran polarización social es que los beneficios de la investigación farmacéutica sólo podrán ser gozados por un sector muy reducido de la sociedad, que es el que puede pagar los precios de los nuevos medicamentos. Sin embargo, y de manera contrastante, las investigaciones se realizan a expensas de la medicina pública y en la seguridad social y con pacientes atendidos por éstas, las cuales están mayoritariamente escasas de recursos y quedarán al margen de estos beneficios. En un último momento se hará brevemente una descripción de la investigación en México, la cual está poco atendida en cuanto a presupuesto, desligada de lo social y sumamente propensa a servir a los intereses de la IF, uno de sus principales patrocinadores.

Como afirma la Organización Mundial de la Salud, cualquier investigación que busque explicar o entender las fuentes y determinantes de las inequidades en salud ha de tomar en cuenta los DSS, así como las políticas, intereses e imperativos que las influyen. Más aún, toda investigación dirigida por valores de equidad y por metas de justicia necesita generar conocimiento que sea usado para confrontar estas tendencias y promover los intereses de salud públicos y de la población, de manera que beneficie a los miembros más desaventajados de la sociedad.<sup>6</sup> De lo anterior se deriva la importancia de generar conocimiento que haga comprender la magnitud y las causas de la inequidad

existente en la investigación en salud, evidenciando los conflictos de intereses subyacentes. Ésta es la tarea por desarrollar en este primer capítulo.

## b. El conflicto de intereses de la investigación internacional en seres humanos patrocinada por la industria farmacéutica

A continuación se describirán algunos de los aspectos más controvertidos de los ensayos clínicos realizados en México y el mundo, en cuanto obedecen a un interés científico, pero opacado en mayor o menor cuantía por un interés financiero.

### *1. La industria farmacéutica como empresa mercantil*

La IF representa a las distintas compañías farmacéuticas que tienen entre sus objetivos la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos. Las medicinas modernas pueden manufacturarse sólo mediante la investigación y su desarrollo complejo y en múltiples etapas. La IF une bajo el mismo techo todas las funciones necesarias para el descubrimiento, desarrollo y manufactura de un medicamento.

Sin embargo, estas tareas farmacéuticas son realizadas por empresas lucrativas, públicamente negociadas, y obligadas con sus accionistas. Esto significa que deben tener una ganancia en vistas a compensar el capital invertido en ellas. De esta manera, el descubrimiento y el desarrollo de nuevos medicamentos por la IF están obligados a servir no sólo a intereses científicos o médicos, sino también a la eficiencia económica. En otras palabras, debe descubrir y desarrollar medicamentos que «valgan la pena».<sup>7</sup>

Según J. Drews, líder en investigación de Hoffmann-La Roche, la IF tiene que vérselas con dos tipos de criterios que han de satisfacer los medicamentos actuales: científicos y económicos. A la primera categoría pertenecen la efectividad y la seguridad de los medicamentos. Con la segunda tienen que ver aspectos económicos tales como que el medicamento en cuestión sea efectivo contra enfermedades con una alta incidencia en la población, como las enfermedades cardíacas y circulatorias, el asma bronquial, la osteoporosis, varios cánceres, artritis reumatoide primaria y otras enfermedades autoinmunes. Luego entonces *el tamaño de la población* desempeña un papel determinante en la decisión en favor o en contra del desarrollo de un medicamento. Sin embargo, esto ha traído conflictos con pacientes o grupos representantes de portadores de enfermedades poco comunes o «enfermedades huérfanas».<sup>8</sup>

Respecto al proceso de investigación y desarrollo, la creación de un nuevo producto corresponde a una primera etapa, mientras que el desarrollo de aquél como una medicina

utilizable médicamente tiene que ver con un segundo momento. El éxito definitivo de una nueva molécula depende no sólo de su originalidad y propiedades atractivas, sino también de *si es puesta rápidamente en el mercado*. No basta con innovar, sino que hay que preservar la novedad a través del desarrollo. En el caso de compuestos exitosos, *ahorrar un año representa varios cientos de millones de dólares de ganancias*. En vistas a acelerar lo más posible el proceso de desarrollo, en lugar de funcionar secuencialmente, una etapa después de otra, se busca trabajar en paralelo para ahorrar el mayor tiempo posible.<sup>9</sup>

Para la gente de negocios una nueva medicina es «buena» sólo si se puede prever que será económicamente redituable. No se comprometen con estrategia alguna de investigación con resultados inciertos, que aunque no sea muy costosa, *consume mucho tiempo*. En la IF se da entonces una tensión entre la innovación de los científicos y la resistencia conservadora de los hombres de negocios que buscan optimizar ganancias.

La IF justifica sus altos precios puesto que ésta requiere de grandes ventas y ganancias para compensar los altos costos en investigación y desarrollo.<sup>10</sup> La reducción de costos junto con los requerimientos del capital pueden ser reconciliados sólo cuando se venden grandes cantidades de medicinas. Esto es posible sólo en el caso de enfermedades comunes, con bajo costo de manufactura.

Ante las dificultades de crecimiento significativo que ha experimentado la IF, ha sido necesario incrementar la productividad investigativa mediante medidas externas, como fusionar y adquirir otras empresas que le den fuerza a los productos puestos en el mercado frente a la competencia, guiar a los médicos y pacientes sobre cómo usar mejor el medicamento, y mediante la combinación de varios blancos (derivados de la investigación genómica) con la química combinada y una elevada investigación, lo que proveerá resultados exitosos. Sin embargo, también son necesarias las medidas internas, tales como aumentar la calidad y cantidad de innovación de productos disponibles cada año para el desarrollo, crear más unidades de investigación que dividan la tarea investigativa de una gran firma en pequeñas unidades independientes y colaborar con pequeñas firmas de biotecnología, entre otras. Referente a esta última, afirmaba Drews que «La industria de la biotecnología bien puede desarrollarse en los próximos 10 a 15 años dentro de una amplia industria de la investigación que provea sustancias para el desarrollo a una IF que mientras tanto se ha especializado en el desarrollo y la distribución», previsión que se ha hecho realidad.<sup>11</sup>

Más aún, la IF ha sufrido una disminución en la innovación de productos que tiene que ver con su relación con el mercado, la cual está actualmente caracterizada por «la planeación y la mercadotecnia precomercial». Esta estrategia tiene la finalidad de introducir la mercadotecnia durante el periodo en que una nueva molécula es aprobada, y así originar mayor expectación del producto. Consiste en un cambio en el modelo

tradicional *investigación, desarrollo y comercialización*, por uno nuevo consistente en integrar la investigación de mercado con la investigación, desarrollo y comercialización. Es más, la integración de la mercadotecnia e investigación y desarrollo está dirigida a la *creación de valor* interno, que tiene un proceso paralelo externo llamado *demonstración del valor*. Se trata de integrar diversos equipos de investigación, pero también de mercadotecnia, que demuestren la eficacia y seguridad del producto por nacer, y hagan que éste sea esperado por todo un público (médicos, pacientes, farmaceutas, etc.) expectante. El esquema actual sería: *creación de valor / demostración, R&D y control del mercado*.<sup>12</sup>

Como puede verse, detrás del interés científico de la investigación proveniente de la IF está el interés mercantil: investigar sobre enfermedades que afecten a los que «valen la pena» (no así a las que representen mayor carga de enfermedad), optimizar el tiempo para ahorrar millones de dólares, lograr comercializar un medicamento antes que la competencia, fusionarse para salir adelante, etc. Si bien todas éstas podrían, en un momento dado, ser estrategias válidas de mercado, es claro que la voracidad mercantil propia de un capitalismo desbocado como el actual desluce la misión científica de la investigación farmacéutica.

Llama la atención cómo la IF justifica éticamente este modo de proceder. En los portales de algunos de los laboratorios más importantes que realizan ensayos clínicos en México se mencionan ciertas obligaciones morales que se comprometen a cumplir.<sup>13</sup> En síntesis, las grandes compañías farmacéuticas afirman desarrollar medicamentos que satisfacen necesidades médicas sin respuesta; justifican la investigación en farmacogenética con el supuesto fin de abatir los costos; apelan a principios universales de respeto a los derechos humanos; consideran ser responsables con las sociedades a las que sirven en todo el mundo; comparten los conocimientos y tienen a los investigadores foráneos en condiciones de igualdad; hacen acciones solidarias, etc. En el caso mexicano, la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica estableció en el año 2005 un esquema de autorregulación basado en principios deontológicos que promueven y facilitan la práctica de conductas éticas y de responsabilidad social.<sup>14</sup>

Sin embargo, la práctica de la IF contradice muchos de los principios éticos antes enarbolados. Como ya apuntaba Drews, lo económico determina las prioridades de la IF. A la hora de fijar prioridades en investigación en salud, éstas quedan determinadas por la lógica de la empresa capitalista, cuyo primer objetivo es el lucro y no la satisfacción de las necesidades de la sociedad.<sup>15</sup>

## *2. Conflictos de interés financiero en los ensayos clínicos*

A raíz de los accidentes como consecuencia de nuevos medicamentos o vacunas (ciertas epidemias de tétanos causadas probablemente por una vacuna antivariólica en los Estados Unidos, en 1901, la comercialización de sulfanilamidas en forma de jarabe en excipiente de glicol que causó la muerte de más de 100 personas, también en los Estados Unidos en 1937), el Congreso autorizó a la FDA controlar la toxicidad de los nuevos medicamentos.<sup>16</sup> Ésta asumió su papel como controladora del riesgo / beneficio de los nuevos medicamentos, los cuales se aprobaban en la medida que fueran útiles para los pacientes, que no tuvieran tantos riesgos como para sobrepasar los beneficios y que no fueran tóxicos.

Sin embargo, poco a poco el control del cociente riesgo / beneficio fue delegado por los poderes públicos a la IF, debido a las enormes presiones por mantener la investigación en el marco de la libre empresa de parte de los industriales norteamericanos sobre el Estado. Se llegó al grado de que los poderes gubernamentales se limitaban a revisar los resultados, pero dejando total autonomía a la IF. Debido al enorme éxito de las sulfamidas, los ensayos clínicos lograron regular el desenfreno en la investigación y adquirieron carta de ciudadanía en la investigación farmacéutica.<sup>17</sup> Es más, los ensayos clínicos pronto pasaron de ser una herramienta de regulación, a ser el corazón del proceso de invención en sí.

Por otra parte, el año de 1980 fue clave para un cambio más en la manera de conducir los ensayos clínicos: ahora sería la IF la gran patrocinadora y conductora de la investigación. Antes de esta fecha los investigadores eran bastante independientes de las compañías que patrocinaban su trabajo. La IF daba una concesión a algún centro de investigación médica, y se retiraba y aguardaba a que los investigadores obtuvieran los resultados. La IF *esperaba* que su producto fuera exitoso, pero no lo tenía asegurado; no intentaba decirle a los investigadores cómo tenían que desarrollar el ensayo clínico.

La razón del cambio estuvo en el gran crecimiento de las ganancias, poder e influencia de la IF a partir de 1980. Conforme la IF se volvió más poderosa y orientada por las ganancias, su capacidad de esperar resultados de los centros académicos fue menor. Por una parte, los ensayos clínicos disminuían parte de la vida de la patente de los medicamentos,<sup>18</sup> y por otra, el hecho de esperar resultaba muy incierto. Los hallazgos de la investigación podrían resultar contra los intereses de la IF. Por esta razón, la IF contrató a las *contract research organizations*, quienes hacen convenio con médicos privados para recolectar datos de sus pacientes en sus consultorios, de acuerdo con las instrucciones de la compañía patrocinadora. Sin embargo, los médicos no son investigadores, sino que simplemente hacen lo que se les pide. Las *contract research organizations* le responden sólo a la gran IF y ésta tiene el control sobre los ensayos. En los Estados Unidos, las relaciones entre la academia y la IF cambiaron a partir de 1980, no sólo por la nueva Ley Bayh Dole,<sup>19</sup> sino también por la necesidad de competir con las

*contract research organizations*, acomodándose a las necesidades de la IF y abriéndose a los grandes financiamientos de ésta.

Hay que añadir que las compañías farmacéuticas ahora diseñan los ensayos clínicos que deberán poner en práctica los investigadores, quienes son reducidos a poco más que ejecutores de los ensayos, ya sea en los centros académicos o en el consultorio privado. La IF analiza e interpreta los resultados, y decide si son o no publicables.<sup>20</sup> El interés financiero ha sido asociado a restricciones en la publicación de los datos, particularmente cuando éstos son negativos, actuando en contra de la generación del conocimiento y de la transferencia de tecnología, y obstaculizando la cooperación entre industria y academia.<sup>21</sup>

Ahora bien, a pesar de que se sabe del aumento del impacto potencial de conflictos de intereses financieros en la investigación biomédica, se han hecho pocas síntesis complexivas del cuerpo de la evidencia referente a conflictos de intereses financieros. Bekelman, Li Mphil y Gross<sup>22</sup> revisaron ampliamente estudios clínicos en la literatura, entre los años 1980 y 2002, que tuvieran datos originales, cuantitativos, sobre las relaciones financieras entre la industria, los investigadores científicos y las instituciones académicas. Encontraron una asociación estadísticamente significativa entre patrocinio y conclusiones favorables a la IF. Por la vasta revisión de la literatura, concluyeron que la relación entre industria, centros de investigación e investigadores es dominante.

La evidencia fuerte y consistente muestra que la investigación financiada por la industria tiende a producir conclusiones en favor de ésta. Combinando datos de los artículos que examinan los mil ciento cuarenta estudios, encontramos que los estudios financiados por la industria fueron significativamente más propensos a alcanzar conclusiones favorables al patrocinador que en el caso de estudios no patrocinados por la industria.<sup>23</sup>

En cuanto a la calidad de los estudios, la IF los realiza de manera rigurosa, mediante metodologías como la aleatorización y el doble ciego. Sin embargo, olvida importantes herramientas que pueden ser usadas en su contra, como la *relevancia de la pregunta de investigación*.<sup>24</sup> En efecto, para obtener financiamiento, los investigadores han privilegiado estudiar nuevos fármacos e instrumentos diagnósticos, y menos las causas y los mecanismos de las enfermedades. La competencia entre compañías farmacéuticas por alcanzar la patente de un nuevo medicamento ha sido un nuevo fin de la investigación. Asimismo, se ha favorecido investigar pequeñas diferencias entre medicamentos, buscando la aprobación de moléculas semejantes, por la ventaja económica que puede redituar al obtener la patente del producto exitoso.

Como dice Pignarre

las mejorías aportadas por los nuevos medicamentos son cada vez más imperceptibles y, por tanto, cada vez más difíciles de demostrar [...] Cuando, en 1942, se puso a prueba la penicilina en 129 pacientes afectados por

una infección de gonococos, la estadística se completó rápidamente: los 129 se curaron. Si el tratamiento de referencia con el que se compara el medicamento candidato cura a 50% de los pacientes, se necesitarán 200 pacientes para demostrar una mejoría de 20% (70% de pacientes curados). Pero si el candidato a medicamento sólo mejora los resultados en 5%, lo cual es hoy mucho más frecuente, harían falta 3 500 pacientes. Todo depende también de lo que haya que demostrar. Si sólo hay que verificar que un medicamento candidato baja la tensión arterial, entre 3 000 y 4 000 pacientes son suficientes. Pero si se es mucho más riguroso y se quiere demostrar que el medicamento estudiado reduce el número de muertes, entonces hay que reunir decenas de millares de pacientes para estudiarlos durante un lapso mucho más prolongado.<sup>25</sup>

Además, los ensayos clínicos y las guías basadas en evidencias han dado origen, influenciadas por las ganancias, a un cambio en las estadísticas de salud-enfermedad. Así, por ejemplo, al ser muy rentables los medicamentos antihipertensivos o los reductores de colesterol, los ensayos han demostrado nuevos límites de presión arterial o colesterol, para fomentar un exceso de prevención y consumo de medicamentos. Así ha surgido la prehipertensión por una expansión en los rangos para diagnosticar hipertensión, con la recomendación de llevar dieta o ejercicio, o medicarse; mucha gente, sabiéndose enferma, opta por lo segundo. De igual manera, las cifras de hipercolesterolemia han ido bajando desde 280 mg / 100 ml hasta ahora 200 mg / 100 ml. Como a mucha gente le es difícil llevar una dieta rigurosa y un plan de ejercicio, optará por tomar medicamento.<sup>26</sup>

En definitiva, la vinculación entre el interés económico de la IF y su patrocinio de los ensayos clínicos trajo como consecuencia que los investigadores que forman parte de los ensayos clínicos de la IF no sean independientes, *salvo que existan reglas muy claras al respecto*. Su vinculación con la IF no sólo ha incluido subsidios sino también la participación en otros arreglos financieros.<sup>27</sup>

Los investigadores se desempeñan como consultores de las compañías cuyos productos están estudiando, integran los comités asesores y las mesas de conferencias, hacen arreglos de patentes y derechos, aceptan figurar como autores de artículos ajenos que reflejan los intereses de las compañías, promueven fármacos y dispositivos en congresos auspiciados por las compañías y se permiten recibir costosos regalos y viajes a sitios lujosos.<sup>28</sup>

### *3. El porqué de los ensayos clínicos multicéntricos, cómo se conducen y se financian*

Los PIMM son una modalidad reciente de investigación internacional en seres humanos, cuyo diseño es realizado en países de alto ingreso con gran capacidad tecnológica y de investigación, los cuales pueden llevar a cabo corporativos transnacionales que cuentan entre sus negocios con grandes firmas farmacéuticas, y cuya aplicación se efectúa en

diversos países y centros hospitalarios del mundo para obtener el próximo medicamento patentado, o corporativos cuyo fin no es lucrativo y trabajan comúnmente en asociación con las farmacéuticas para investigar tratamientos o vacunas para enfermedades endémicas de los países pobres, o *neglected diseases*, los cuales no serán objeto de este estudio.

Los PIMM son una expresión de la globalización al realizarse en varios países y centros a la vez, y entre sus ventajas está la obtención de datos de diferentes regiones y países y así asegurarse de que el producto es seguro y trabaja de la misma manera en diferentes grupos étnicos. También pueden acelerar la investigación de medicamentos para eventos raros, como la hemorragia traumática cerebral, para los cuales es necesario reclutar pacientes de varios centros del mundo. Además, son fuente de altos estándares de investigación para países de mediano o bajo ingreso con escasos recursos.

Sin embargo, los PIMM también muestran importantes inconvenientes. Entre los más relevantes están los conflictos de intereses financieros que enturbian su supuesta neutralidad científica. Esto es debido fundamentalmente a que el financiamiento de los ensayos clínicos proveniente de la IF influye en la conducción y resultados de los mismos, en tanto que se han dejado cada vez más en manos de grandes corporativos transnacionales. Algunas de las razones no confesadas por la IF para realizar los PIMM son el creciente negocio mundial de las *me too drugs*,<sup>29</sup> tener más pacientes requeridos por las normas regulatorias de los Estados Unidos, tener más población donde investigar dada la carrera de aprobación y comercialización de nuevos medicamentos, y probar en pacientes en países poco medicalizados y por lo tanto más sensibles a los productos experimentales.<sup>30</sup>

Siguiendo los resultados de Bodenheimer<sup>31</sup> sobre los problemas relacionados con el financiamiento de los PIMM por redes comerciales, se confirman algunas de las afirmaciones hechas respecto a la IF.

En primer lugar, con el nuevo énfasis en la prevención y tratamiento de enfermedades crónicas ha cambiado la investigación en medicamentos. Para establecer la eficacia y la seguridad de este tipo de medicamentos, los ensayos clínicos necesitan ser largos, duraderos y realizados en múltiples centros puesto que uno solo no puede reclutar el número suficiente de pacientes para asegurar la validez estadística.<sup>32</sup>

En segundo lugar, para acelerar los ensayos clínicos, la industria está cambiando los centros médicos académicos por organizaciones lucrativas de mercado (*contract research organizations* y *sitemanagement organizations*),<sup>33</sup> que contratan a médicos, científicos, farmaceutas, especialistas en estadística y gerentes, y ofrecen a la IF un menú de servicios. La competencia por el dinero producto de los ensayos se ha configurado como cientos de *contract research organizations* y *site management organizations*, centros médicos académicos y sitios no académicos independientes, «luchando por la

parte más grande del pastel». Se les critica que se sobrecomprometen, pero que cumplen menos de lo que pueden. También se les objeta su preocupación por la aprobación y lanzamiento al mercado de los medicamentos, más que por el desarrollo de la ciencia. Una de sus funciones es hacer coincidir los proyectos de investigación de la IF con los sitios idóneos de investigación en todo el mundo que les den los mejores rendimientos, pacientes y facilidades.<sup>34</sup>

En tercer lugar, respecto al diseño de los protocolos, hace años los investigadores ajenos a los ensayos diseñaban los protocolos de investigación, pero actualmente es la IF quien hace los ensayos y contrata a investigadores para dar su firma, sin posibilidades de modificación.<sup>35</sup>

Por último, en relación con la autoría, antes escribía un autor principal, pero actualmente se está dando el síndrome de autor no escritor-escriptor no autor (*non writing autor-non author writer*). Este síndrome tiene dos facetas: un escritor médico profesional (escritor fantasma) contratado por una *contract research organization* o la industria y pagado por escribir el artículo a partir de unos materiales que recibe, pero no es llamado como autor, y un investigador clínico (escritor invitado) que aparece como autor, pero no analiza los datos ni lee el manuscrito, aunque tiene acceso a él.<sup>36</sup>

#### *4. La investigación multicéntrica dentro del mercado mundial global*

Los conflictos de interés financiero son producto de la lógica del mercado mundial, a la cual obedece plenamente la IF. La IF mundial está dominada por un pequeño número de firmas multinacionales, su investigación obedece más a las leyes del mercado que a las prioridades en salud o necesidades sociales del lugar donde se investiga, y hace inversiones para maximizar el valor actual de futuras ganancias a partir del dinero invertido. La investigación farmacéutica está sobre todo abocada al desarrollo de nuevos medicamentos y se lleva a cabo principalmente en el *sector privado*.<sup>37</sup>

Ya desde tiempo atrás<sup>38</sup> se ha reportado que la concentración geográfica de la investigación farmacéutica en pocos países de alto ingreso afecta la innovación y la investigación mundial. Los países ricos albergan a las compañías farmacéuticas con mayor poder de realizar investigación a fondo y actividades de desarrollo. En dichos países, el consumo mundial agregado de medicamentos es de 80% respecto a 20% del consumo de los países pobres. Desde una base *per capita*, la diferencia es aún mayor, con un cociente de 18 a 1. La diferencia en el consumo no estriba en las preferencias, sino en la capacidad de consumo de los países.

El costo de la producción y aprobación de un nuevo medicamento es aproximadamente de 2 500 millones de dólares, lo cual lleva a la IF a colocar sus nuevos productos según la demanda prospectiva de éstos. Sin embargo, de los 1 393 medicamentos aprobados en el mundo entre 1975 y 1999, sólo 13 se destinaron a la cura de enfermedades tropicales.<sup>39</sup> Por lo tanto, la investigación de las multinacionales está orientada por el mercado y no por necesidades médicas o conocimientos científicos, mientras que las necesidades de la población de los países de mediano o bajo ingreso son sacrificadas.

Por otra parte, como se ha dicho, cada vez más la IF favorece el consumo de medicamentos para obtener ganancias y genera proyectos de investigación determinados por el interés económico, aun en los países de alto ingreso como los Estados Unidos, debido a su capacidad de consumo.<sup>40</sup> En los países ricos, la IF ha dado origen a la investigación en las *me too drugs*. Del mismo modo, se ha incrementado la investigación en medicamentos para incrementar la calidad de vida, aliviar los síntomas del envejecimiento o disminuir la obesidad, las así llamadas «lifestyle drugs».<sup>41</sup>

Los laboratorios hacen grandes inversiones, pero buscan un rápido retorno de su dinero. Un motivo atrayente para la realización de ensayos clínicos por la IF es el factor tiempo. Cada día de retraso en la aprobación de una patente le cuesta a la industria aproximadamente 1 300 000 dólares, por lo tanto, entre más rápido pueda llevarse a cabo la aprobación del medicamento será más beneficioso. Esto resulta particularmente factible con las fases II y III<sup>42</sup> tardías de los ensayos clínicos, las cuales pueden acelerarse reclutando un gran número de pacientes de varios países y centros a la vez, obteniendo como resultado un periodo breve para reunir la información necesaria y obtener así la patente deseada lo antes posible.<sup>43</sup>

Hay que mencionar también algunas constataciones sobre las investigaciones de la IF en otros países. Ésta se beneficia al realizar investigaciones en países de mediano o bajo ingreso, puesto que le cuesta menos realizar los ensayos clínicos en éstos. Los PIMM tienden a realizarse cada vez más en países pobres: entre 1995 y 2005, el número de países huéspedes de ensayos multinacionales ha crecido al doble, mientras que la proporción de ensayos en los Estados Unidos y Europa ha disminuido.<sup>44</sup> Los ensayos clínicos representan dos tercios del costo invertido en investigación y desarrollo de un medicamento, por lo que economizar en esta área representa un importante ahorro.<sup>45</sup>

Por último, dos aspectos igualmente controvertidos. En primer lugar, los grandes laboratorios destinan buena parte de sus ingresos a promoción, dejando muy por debajo las cifras gastadas en investigación, lo cual es una incoherencia respecto a su misión científica. Baste ver el número de anuncios comerciales en la televisión sobre “productos milagro”, o los consultorios de los médicos abarrotados de publicidad de los laboratorios. Pero además está el aspecto de los precios de los nuevos medicamentos: en

la mayoría de los países de alto ingreso, los medicamentos tienen control de precios, no así en los Estados Unidos.<sup>46</sup> México, país en transición, es el país más caro de América Latina en costo de tratamientos. Las medicinas en México han sido más caras que en Francia y en Canadá, donde los salarios mínimos son al menos 12 veces más altos que los de México.<sup>47</sup> El costo de un medicamento genérico pagado por el propio bolsillo varía entre 2.6 veces el precio internacional de referencia en el sudeste asiático, hasta 9.5 veces en el continente americano, y en el caso de productos de marca los precios son al menos 10 veces mayores que los precios internacionales de referencia en todas las regiones del mundo de la OMS. El precio promedio de los medicamentos de marca es cuatro veces mayor que los genéricos.<sup>48</sup> Los indicadores de desarrollo del BM han mostrado que en países pobres la compra de medicinas empobrece a grandes sectores de su población (86%).<sup>49</sup>

## 5. *Los ensayos clínicos y la farmacogenética*

Aunque rebasa el alcance de esta reflexión debido a la magnitud del problema, es conveniente decir unas palabras respecto a la investigación internacional en seres humanos y la farmacogenética,<sup>50</sup> dado que es una faceta más del conflicto de intereses entre investigación y mercado.

De manera creciente, los ensayos clínicos controlados tienen un apartado destinado a la farmacogenética, que, además del objetivo planteado en el protocolo, busca investigar aspectos farmacogenómicos de determinada molécula. No se trata ya de remplazar los genes defectuosos, como es el caso de la terapia génica, sino de suministrar nuevas proteínas blanco que sirvan para «screenear» moléculas clásicas (pequeñas moléculas). Se espera poder intervenir en las primeras formas de expresión del gen en las células, y por tanto, mucho antes de la acción de los medicamentos actualmente disponibles. Estos blancos biológicos receptores serán productos de expresión del gen defectuoso, susceptibles ahora de ser bloqueados selectivamente. Vendrían a engrosar el *stock* disponible de los 400 blancos utilizados hoy para el *screening* por la IF.<sup>51</sup>

A partir del conocimiento del genoma humano y en particular de la farmacogenética, por medio de la cual pueden seleccionarse terapias individuales para genotipos individuales, se han aumentado la seguridad y la eficacia de los agentes farmacéuticos.

En el futuro, la farmacogenética influirá indudablemente en la manera en que las nuevas moléculas transitarán las fases clínicas de los ensayos patrocinados por la IF y eventualmente serán registradas como medicamentos en el mercado. Aunque los desarrollos de la farmacogenética pueden originar medicamentos *blockbuster*, también

pueden rescatar y vender medicamentos antes terminados en fases tardías del desarrollo clínico por su toxicidad, o pueden crear medicamentos mucho más efectivos que sus competidores. También, debido al sistema de exclusividad de patentes de los Estados Unidos, el hallazgo de un marcador farmacogenético puede hacer ganar a una firma extensiones de la patente o periodos adicionales de exclusividad del mercado. Y mientras que una estructura molecular de un medicamento patentado se hace pública y se envía a las autoridades regulatorias, no ocurre así en el caso de un test farmacogenético propiedad de la IF. Esto último significa que los productores de medicamentos genéricos pueden generar la nueva molécula, pero no podrán venderla sino en relación con el test farmacogenético, a menos que desarrollen sus propios ensayos clínicos para una versión genérica del test farmacogenético.

Según S. Holm, pueden preverse dos escenarios:

- a. *Negocios, como siempre*: los procedimientos de desarrollo de medicamentos continúan con la farmacogenética como un añadido en los protocolos fases II a IV. El principal objetivo sería desarrollar conocimiento útil a nivel individual para predecir toxicidad o efectividad. Las poblaciones en los ensayos no son seleccionadas por pruebas farmacogenéticas y las nuevas moléculas son eventualmente registradas para uso general, pero utilizando un test farmacogenético para el medicamento, para identificar personas con alto riesgo de efectos colaterales o aquellos con mejores probabilidades de tener efecto, o para asegurar una dosificación más exacta. En este escenario, aun puede darse conocimiento sobre los efectos de un medicamento y sus colaterales en la población general, y los privilegios de los países ricos pueden «caer» sobre los países de mediano o bajo ingreso, con un considerable retraso conforme se vaya extendiendo su uso, reforzando los esquemas de dependencia comercial.
- b. *Cambio fundamental*: se trata de una reconfiguración de los procedimientos de desarrollo de los medicamentos y las pruebas farmacogenéticas son usadas para restringir el grupo de pacientes enrolados en los ensayos clínicos fases III y IV, tanto a aquellos para quienes es probable que la molécula será efectiva o para quienes es probable que no existirá toxicidad. El medicamento es probado en subpoblaciones genéticamente definidas, y las nuevas moléculas son registradas sólo para uso en personas con un genotipo específico. En este caso el conocimiento generado será sólo para poblaciones selectas. Puesto que fuera de éstas poco se conocerán su efectividad y los efectos colaterales del nuevo medicamento, tampoco sabrá estimarse a cuánta población beneficiaría, aunque este medicamento estuviera a su alcance.<sup>52</sup>

Las consecuencias éticas de ambos escenarios saltan a la vista, resultando mucho más peligroso el segundo escenario, puesto que impediría a los países de mediano o bajo

ingreso (fuera de los grupos selectos dentro de éstos) beneficiarse del nuevo medicamento. Además, hay otras consecuencias que habría que tomar en cuenta en torno a la justicia, tales como la capacidad de la medicina pública de los países de mediano o bajo ingreso de tener la tecnología suficiente para acoger la farmacogenética, y a falta de ésta quedaría esta última nuevamente en manos de aquellos pocos que la puedan pagar; o al menos, las diferencias que se establecerían entre «los privilegiados» que tienen acceso y los que no lo tienen. La farmacogenética parece que se sumará a las mismas injusticias que hay en el mundo para los bienes básicos.<sup>53</sup>

Para evitar lo anterior y aprovechar el beneficio en favor de los países de mediano o bajo ingreso que *potencialmente* pueden tener las tecnologías farmacogenómicas, habría que hacerlas dialogar con una serie de criterios, como los elaborados por el Joint Centre for Bioethics de la Universidad de Toronto: impacto, conveniencia, capacidad de afrontar cargas locales, implementación en un tiempo razonable, capacidad de reducir la diferencia de conocimiento y capacidad para generar beneficios indirectos. Para que su capacidad potencial de generar beneficios para cubrir necesidades concretas de los países pobres se haga efectiva es necesario dar respuesta al *cómo, dónde y con qué propósito* se desarrollan las tecnologías farmacogenómicas, y cuáles serían las responsabilidades de los distintos actores involucrados en su implementación.<sup>54</sup>

Por último, es necesario considerar que la farmacogenética también es un negocio internacional. Aun antes de que las compañías de biotecnologías puedan buscar mercados entre los poderosos, ellas necesitan poblaciones dónde investigar, que hoy abundan en los países de mediano o bajo ingreso. La investigación internacional en seres humanos a menudo apunta a poblaciones relativamente aisladas cuya reserva genética provee una útil manera de estudiar la enfermedad, y cuya falta de poder las hace menos capaces de negociar una compensación o solicitar una más justa distribución de beneficios o ganancias. Más aún, la investigación en otras tierras les permite a los patrocinadores evadir normas de protección de los sujetos que en sus países son más estrictas.<sup>55</sup>

## 6. Conclusión

La investigación de la IF está muy influenciada por el interés económico, lo que hace difícil mantener la pureza y sobre todo la pertinencia de la investigación científica; obedece no sólo a razones científicas, sino de mercado. La relevancia de la pregunta de investigación se relativiza frente al interés mercantil, tomando poco o nada en cuenta las necesidades sociales del lugar donde se investiga. Además, la supuesta neutralidad científica ha quedado en ocasiones en entredicho al constatar sesgos en las publicaciones

de resultados. Mientras no se mantenga una independencia en la investigación, su ser y su finalidad estarán mancilladas por el interés mercantil.

Lo anteriormente dicho sucede también en los PIMM, que están profundamente influenciados por el financiamiento y su conducción desde redes comerciales que de alguna manera u otra afectan los resultados de la investigación. Son parte de una estrategia mundial cuya máxima es optimizar las ganancias compitiendo por innovar medicamentos. Para ello es necesario contar con numerosos pacientes, distribuidos en varios centros a lo largo del mundo, enrolados en protocolos cuya finalidad muchas veces es lanzar nuevas moléculas cada vez más rentables en el mercado mundial en el menor tiempo posible.

Este escenario contradictorio, en el que el dominio del mercado empaña los fines científicos de la investigación, se repite y tiende a exacerbarse en el caso de la farmacogenética, la cual se está desarrollando para encontrar nuevas terapias, pero que serán sólo para quienes puedan pagarlas o para las élites selectas para las cuales fueron diseñadas.

### c. La investigación internacional en seres humanos como parte de la globalización

#### *1. La globalización*

No se pueden entender más a fondo los PIMM y la investigación internacional en seres humanos si no se toma en cuenta el contexto globalizado del que forman parte. La globalización es el escenario que no se puede eludir si se quieren comprender más a fondo las causas estructurales de los problemas bioéticos y sus posibles soluciones, aunque sin descuidar los recientes fenómenos antiglobales (por ejemplo, la elección de Trump, la salida de Gran Bretaña de la Unión Europea), que pueden marcar otros derroteros.

La globalización en sentido amplio se refiere a la expansión y colonización de unos imperios hacia otros, y ha existido desde hace muchos años, particularmente con la conquista del Nuevo Mundo. Sin embargo, la globalización tal como se le conoce ahora empezó después de la segunda Guerra Mundial, luego del colapso de muchos países con las depresiones económicas y con la creación de instituciones globales para tratar de prevenir este problema. La parte de la globalización que se está viviendo se inició décadas atrás con personajes como Ronald Reagan o Margaret Thatcher, quienes tomaron esta ideología y trataron de llevarla, junto con un grupo de expertos, más hacia

sus intereses como países que hacia los intereses de los países donde se aplicaba. Parte del problema se dio en la Ronda Uruguay 1994, donde se concluyó que los países del sur, los menos desarrollados, debían abrirse a los países del norte que querían tener una proporción más importante del comercio y de los negocios, obligando a los primeros a abrirse para que recibieran los productos del mundo industrializado.<sup>56</sup>

La globalización también es llamada mundialización. El primer término se refiere más a lo económico como una interpretación de los mercados, en sus aspectos productivos, comerciales y financieros, de los Estados nacionales; la mundialización se trata de lo cultural, particularmente lo referente a la comunicación, estrechamiento de tiempo y espacio, y extraterritorialidad de las redes de información y comunicación.<sup>57</sup>

La globalización son los procesos en virtud de los cuales los Estados nacionales soberanos se entremezclan e imbrican mediante actores transnacionales y sus respectivas probabilidades de poder, orientaciones, identidades y entramados varios.<sup>58</sup> Podría definirse como una situación de gran interdependencia y conexión de las distintas sociedades y de los variados ámbitos de la existencia social del ser humano; es un fenómeno determinado en gran parte por los avances de las tecnologías de la comunicación y de la informática y del comercio internacional, que han dado origen a una «economía mundial». Muchos la relacionan también con la primacía generalizada de los «valores» de la cultura occidental y específicamente de la norteamericana, además del triunfo de los dictámenes del neoliberalismo en la organización de la economía internacional.

Lejos de pretender hacer una presentación exhaustiva del nuevo paradigma y su interpretación por las ciencias sociales, lo cual rebasa los límites de este capítulo, se señalarán algunas de las manifestaciones hodiernas de la globalización particularmente en lo económico, lo político, lo cultural y en las comunicaciones.<sup>59</sup>

A nivel *económico*, la globalización representa las fusiones de capital y recursos técnicos, así como el desarrollo de las empresas transnacionales. Ya en 1983 se calculaba que, de las 100 unidades económicas más grandes del mundo, la mitad eran nacionales y la otra mitad compañías transnacionales. Al mismo tiempo, se está formando un mercado financiero mundial, en el que ya se pueden constatar colocaciones de valores sin límites geográficos. Se calcula que unos cinco billones de dólares dan la vuelta al mundo cada 24 horas. Esto no significa, naturalmente, que todos los mercados estén tan abiertos como los financieros, sino que, incluso con mercados restringidos, la dependencia de las economías locales respecto a la economía global es cada vez más radical.<sup>60</sup>

El capitalismo globalizado ha mantenido el *control de la innovación tecnológica*,<sup>61</sup> de la microelectrónica, la informática, las telecomunicaciones y la ingeniería genética. Esta última debido a que se centra en la decodificación, manipulación y reprogramación

final de los códigos de información de la materia viva. Pero también, porque en la década de 1990 la biología, la electrónica y la informática parecen estar convergiendo e interactuando en sus aplicaciones, en sus materiales, y lo que es más fundamental, en sus planteamientos conceptuales. En torno a este núcleo de tecnologías de la información, está constituyéndose desde finales del siglo XX una constelación de importantes descubrimientos en materiales avanzados, en fuentes de energía, en aplicaciones médicas, etc. Además, el proceso de transformación tecnológica se expande exponencialmente, debido a que la información se genera, almacena, recupera, procesa y transmite con facilidad. Se trata de una revolución de la tecnología de la información.<sup>62</sup>

El *control sobre la organización de la producción de bienes y servicios* se da mediante dos procesos esenciales en la economía que Castells llama informacional / global. La productividad proviene fundamentalmente de la innovación; la competitividad de la flexibilidad. Así, empresas, regiones, países y unidades económicas de todo tipo orientan sus relaciones de producción a maximizar la innovación y la flexibilidad. Además, se está ante el surgimiento de una nueva cultura de la empresa. La flexibilidad, expresada desde el punto de vista organizativo por la empresa red, requiere trabajadores en red de tiempo flexible, así como una amplia gama de relaciones laborales, incluidos el autoempleo y la subcontratación recíproca. Este tipo de relaciones laborales conduce a la descentralización coordinada del trabajo y a su individualización.<sup>63</sup> La clásica división y lucha de clases moderna ha pasado a ser una fragmentación del trabajo, la fragmentación interna de la mano de obra, la exclusión de un sector importante de la sociedad, y la separación entre la lógica del mercado y la experiencia humana de la vida de los trabajadores.

Las empresas buscan maximizar ganancias por todos los medios, cosa que les facilita la globalización. Pueden exportar puestos de trabajo a donde les cueste menos o las cargas fiscales sean menores, repartir el trabajo por todo el mundo, desmenuzar los productos y prestaciones de servicios, y aprovecharse de los Estados nacionales exigiendo mejores condiciones para la inversión. En la producción global se puede distinguir lo siguiente: lugar de inversión, lugar de producción, lugar de declaración fiscal y lugar de residencia. Lo que supone que los cuadros dirigentes pueden vivir donde les resulte más atractivo y pagar los impuestos donde les resulte menos gravoso.<sup>64</sup>

En *cuanto al control sobre las necesidades*, la cuestión actual es cómo crear necesidades para hacer consumir todo lo que las empresas son capaces de producir, lo que implica el papel central de la publicidad y su alianza con los medios de comunicación. La seducción cultural está en el corazón del sistema. La manera de obligar a la clase productora a trabajar es convencéndola de que debe consumir, pues si no lo hace se muere socialmente y no se realiza como persona. G. Bajoit,<sup>65</sup> en lugar de llamar proletariado explotado a la clase trabajadora, la llama «consumariado seducido»,

y por tanto explotado, pero de otra manera. La seducción cultural se dirige a todos, y aunque hay una gran cantidad de personas excluidas del sistema, en la lógica de éste, los que quieren consumir y no pueden son consumidores en potencia.

Respecto al *control del consumo*, el aumento de la productividad del trabajo como resultado de la revolución tecnológica es de tal magnitud (desde 1900 se ha duplicado cada 15 años) que el problema mayor de las empresas ya no es producir, sino vender. Se ha convertido en cuestión estratégica el saber vender bienes y servicios, por lo cual la conquista de los mercados mundiales ha llegado a ser a la vez indispensable y posible. De allí, entonces, la ofensiva neoliberal que apunta a promover la competencia a nivel mundial bajo la batuta de empresas multinacionales, de los grandes bancos y de algunas organizaciones internacionales como el Fondo Monetario Internacional, el Banco Mundial y la Organización Mundial del Comercio.

En definitiva, los que hoy detentan el poder económico no son los dueños de la propiedad privada y los medios de producción, sino los que son capaces de dominar la nuevas tecnologías más rápido y mejor que los otros, los que disponen de trabajadores implicados en el destino de su empresa, los que saben seducir a los consumidores por medio de la publicidad, y los que con todo ello son capaces de conquistar los mercados para vender bienes y sobre todo servicios de calidad hasta los confines del mundo. La nueva clase poderosa es la «culturocracia», para la cual la cultura es un medio privilegiado para generar riqueza.<sup>66</sup>

A nivel *político*, la globalización representa el adelgazamiento de los Estados-nación y el surgimiento de una sociedad mundial, pero sin Estado mundial ni gobierno mundial. El principio jurídico de la soberanía nacional apenas ha sido revisado, y no parece haber una tendencia hacia la centralización que sea semejante a la que aparece en el campo económico. Hay un cambio en las relaciones de poder. Se aprecia una crisis en el Estado-nación como entidad soberana, en la cual está en crisis la democracia política, y en la que el sistema político se ha ido vaciando de poder, quedando un poder real, pero inmaterial. Sin embargo, una buena parte de las políticas de los Estados obedece cada vez más a decisiones tomadas en ámbitos supranacionales. Los Estados, a la vez que funcionan como un amortiguador de la economía nacional frente a las fuerzas económicas mundiales, tienden también a convertirse en correas de transmisión de la economía mundial a la economía interna. La caída del bloque soviético y la Guerra del Golfo han contribuido a uniformar el «orden político internacional», sentando el liderazgo mundial de las naciones occidentales industrializadas. Algunas instancias globales de decisión, como el Grupo de los Siete, el FMI, el BM, o el Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas, reflejan institucionalmente este liderazgo.<sup>67</sup>

En lo *cultural*, la globalización no representa la conformación de una cultura universal. El que los vínculos humanos adquieran un carácter mundial no implica

necesariamente una conciencia de los mismos, ni el que tal conciencia se exprese siempre en las mismas categorías culturales. El que dos individuos o dos pueblos interactúen socialmente no significa que ambos entiendan del mismo modo esta interacción. Es más, en el ámbito de las ideas, la creciente mundialización se puede expresar en un rechazo explícito de la imposición de patrones culturales extraños. Fenómenos ideológicos y políticos como el nacionalismo y los fundamentalismos religiosos constituyen en buena medida una reacción a la mundialización de las relaciones humanas. Y por eso mismo tienen caracteres mundiales.<sup>68</sup>

Hay también en esta nueva sociedad una crisis del patriarcado, en las raíces de una redefinición de la familia, las relaciones de género, la sexualidad y la personalidad. En la era de la información parece que la única forma de salir de sus dominios es crear un sistema de valores y creencias completamente distintos. Éste es el principio del feminismo, el ecologismo, la bioética, etcétera.

En lo referente a las comunicaciones, Castells ha denominado a este tiempo «la era de la información», al estar dominado por el influjo de la llamada revolución electrónica aplicada a los medios de comunicación, la cual está transformando el mundo y apenas va iniciando. Bajo su influencia, el trabajo, la economía, el ocio y la vida entera se van reconfigurando. El impacto electrónico cambia el poder y las relaciones que se hacen menos visibles, menos piramidales y más ramificadas, en red. Cambia el concepto del espacio y el tiempo. Todo se vuelve más cercano y a la mano. Exige un tipo de persona flexible, donde no valen tanto los conocimientos almacenados como la capacidad para el aprendizaje y la adaptación continua. Los medios de comunicación están creando una ciberesfera de información, de acceso indiscriminado a todo un mundo no estructurado de información que tanto posibilita al individuo como lo desorienta. El desafío actual radica más que en la cantidad de información, en la calidad o capacidad para orientarse en medio de una selva de datos.<sup>69</sup>

Ahora bien, aunque la sociedad globalizada proclama ser la única modernidad exitosa y triunfante en todo el mundo, la verdad es que cada país ha implementado su modernización, a partir, ciertamente, del paradigma occidental, con resultados históricos diversos, pues entran en juego distintos elementos de la cultura, la tradición, las situaciones políticas y económicas, etc., dando origen a modernidades en plural.<sup>70</sup> En América Latina se ha dado de manera híbrida el acceso a la globalización, de la misma manera que se vivió de manera ambigua y singular la industrialización. Han coexistido culturas étnicas y nuevas tecnologías, formas de producción artesanal e industrial, combinación de democracia moderna y relaciones arcaicas de poder, etcétera.

Sin duda puede considerarse a la IF como un conglomerado (fusión de monopolios) de empresas multinacionales que forma parte sustancial del sistema globalizado: por su capacidad de dominar las nuevas tecnologías más rápido y mejor que los otros

(innovación), por su poder para manejar múltiples lugares de investigación a distancia (flexibilidad), por su capacidad propagandística que sabe seducir a los consumidores por la publicidad medicalizándoles la vida (generar necesidades para satisfacerlas con el consumo) y también por su poder para vender bienes y servicios de calidad hasta los confines del mundo. Se está así ante una de las «joyas» más preciadas prototípicas del sistema económico de mercado.

## *2. Globalización e inequidad*

La exclusión social ha representado una característica propia de la globalización, evidenciando que los beneficios globales no son para todos. La globalización convive con enormes disparidades y tendencias centrífugas. A nivel económico, la globalización ha favorecido el incremento del llamado Cuarto Mundo en Europa, inserto en medio de una amplia clase media y de pocos ricos. En Latinoamérica, Asia y África, el patrón de crecimiento ha sido de grandes masas de pobres sumidos en la indigencia y en la exclusión, conviviendo con cada vez más pequeñas islas de ultrarricos. La pobreza extrema es con mucho la fuente más grande de miseria humana hoy día. La violencia y las guerras son codiciados productos de venta de la noticia, pero la pobreza ocasiona muchas más muertes. Esto contrasta con el dato de que la ayuda de los países ricos para que haya desarrollo es cada vez menor y su distribución está determinada por fines políticos.<sup>71</sup>

A nivel salud, la globalización ha traído ventajas para unos cuantos, que gozan de medicina altamente tecnificada y del acceso a medios cada vez más sofisticados para el cuidado de la salud, el perfeccionamiento corporal o el diseño de algunas características de los hijos según las preferencias paternas. Esto contrasta con el empobrecimiento de enormes sectores del planeta.<sup>72</sup> Según el Reporte Final para la Comisión sobre Determinantes Sociales de la Salud de la OMS,<sup>73</sup> las tendencias actuales mundiales están agrandando la distancia entre ricos y pobres. Con la globalización ha habido progresos, tales como la difusión de técnicas de acceso a agua potable, pero han sido más los variados aspectos en que se han visto afectados los países pobres, tales como el consumo de alimentos promovidos por cadenas alimenticias globales ocasionando obesidad y favoreciendo enfermedades crónicas, la privatización de la atención de la salud ocasionando más desigualdad en el acceso a los servicios, la migración de profesionales de la salud a países ricos, etcétera.

Por otra parte, la globalización ha afectado, entre otras cosas, al cambio de las reglas internacionales en lo referente a la protección de las patentes, lo cual altera el acceso a medicamentos esenciales. El proceso de globalización ha resaltado la incongruencia

entre las amenazas a la salud global y las políticas utilizadas para manejar dichas amenazas a nivel local.<sup>74</sup> Además, la globalización ha mostrado negligencia en invertir para combatir enfermedades tropicales, propias de los países pobres, las cuales generan una gran carga social y económica, no obstante que las *metas del milenio* de la Organización de las Naciones Unidas han priorizado el combate a la tuberculosis, el sida y la malaria, como las tres enfermedades más devastadoras.

### *3. Inequidad en la investigación biomédica global*

A partir de un par de fuentes de reconocido prestigio en investigación en salud, se muestra la contundencia de la desigualdad en la investigación biomédica mundial: el desequilibrio (10/90) y los resultados aportados por la Cumbre Mundial de Ministros en Salud (México, 2004). El primero revela la profundidad de la desigualdad, mientras que el segundo, la urgencia de tomar en cuenta el injusto contexto mundial del que forman parte las investigaciones multinacionales.

#### *i. Desequilibrio (10/90)*

Desde 1990 se han publicado varios reportes sobre el desequilibrio (10/90) y se han hecho recomendaciones.

El primer reporte fue el de la Comisión en Investigación en Salud para el Desarrollo, de la OMS, el cual señaló que de los 73 000 millones de dólares invertidos anualmente en la investigación en salud global en los sectores público y privado, menos de 10% era destinado a investigación en los problemas de salud que tenían que ver con 90% de la carga de la enfermedad global (medido en años de vida desajustados por la enfermedad, o DALYS por sus siglas en inglés).<sup>75</sup> En 1992, Catherine Michaud y Christopher Murray<sup>76</sup> realizaron un estudio como parte de la comisión Research and Development de la OMS, el cual sirvió de base para el reporte elaborado por el Comité *Ad Hoc* en 1996. El dato más sobresaliente que señalan los autores del informe de 1992 es que la inversión en investigación y desarrollo relevante para enfermedades y situaciones que afectan a los países de bajo y medio ingreso ocupan una muy baja prioridad en el gasto mundial que se hace en investigación y desarrollo. Al regirse la IF con los mecanismos económicos del mercado, grandes segmentos de la población mundial no reciben adecuada atención sanitaria, puesto que no se invierte en medicamentos nuevos para sus problemas específicos. Muchas compañías farmacéuticas prefieren concentrar esfuerzos en la

investigación en medicamentos que tienen una demanda obvia y ofrecen perspectivas de altos rendimientos. Esto implica que *muy pocas medicinas costo-efectivas serán útiles para los problemas de los pobres*.

El reporte de 1996 hizo 17 recomendaciones sobre enfermedades infecciosas, nuevas y reemergentes bacterias, enfermedades no transmisibles, políticas y sistemas en salud, y arreglos institucionales. Después, en el año 2000, se tuvo la primera convención internacional sobre investigación en salud para el desarrollo, en Bangkok, que dio origen al Plan de Acción de Bangkok, con importantes recomendaciones sobre el desequilibrio (10/90) a nivel global, regional y nacional.<sup>77</sup>

Los tres reportes de 1990, 1996 y 2000 coinciden en varias de las recomendaciones respecto al desequilibrio (10/90), las cuales podrían resumirse de la siguiente manera:

- La necesidad de corregir el desequilibrio (10/90) y establecer prioridades.
- La necesidad de aumentar la capacidad de los centros de investigación en los países de mediano o bajo ingreso.
- La necesidad de crear redes internacionales de investigación y sociedades mixtas (públicas y privadas).
- La necesidad de incrementar los fondos para investigación en salud en los países pobres.
- La necesidad de crear foros sobre investigación en salud para monitorear los progresos en investigación en salud.<sup>78</sup>

El doctor Julio Frenk, ex secretario de Salud de México, en la cumbre de la Comisión de Investigación y Desarrollo de la OMS, llevada a cabo en la Ciudad de México del 16 al 20 de noviembre de 2004,<sup>79</sup> ratificó la *urgencia de superar el cociente 10 / 90*, constatando que *el conocimiento es la fuerza motora del progreso en salud*, puesto que da origen a la creación de vacunas, nuevas tecnologías, etc. Señaló también que son ya 100 000 millones de dólares los gastados en investigación, y desde 1990, la Comisión de Investigación y Desarrollo recomendó a los gobiernos *destinar al menos 2% de su total de gasto nacional en salud para la investigación y fortalecimiento de la capacidad de investigación en salud*. Esta cifra sólo ha podido ser sobrepasada por cuatro países: Brasil, Cuba, India y México. También dijo que al menos 5% del total del monto donado por las agencias de ayuda para la salud ha de dedicarse a la investigación en salud y fortalecimiento de la misma. En dicha reunión se recordó también que los gobiernos deben comprometerse a apoyar la investigación en salud necesaria para generar sistemas de salud robustos y reducir la inequidad e injusticia social.

El Global Forum for Health Research en el año 2008 cumplió 10 años de existencia, y continúa año con año monitoreando el desequilibrio (10/90) global.<sup>80</sup> Además, cada vez

más fuentes autorizadas y reconocidas a nivel universal, como la OMS,<sup>81</sup> la Asamblea Médica Mundial,<sup>82</sup> el Nuffield Council of Bioethics<sup>83</sup> y varios especialistas internacionales en el tema,<sup>84</sup> confirman el desequilibrio (10/90) y por lo mismo se constituye en un dato imprescindible para cualquier investigación sobre la distribución global de bienes.

La razón de este enorme desequilibrio estriba en que no es ni financiera ni económicamente rentable invertir en la investigación de enfermedades de países pobres. En términos económicos, la IF busca reembolsarse el dinero gastado en la investigación de un nuevo medicamento, aunado a una jugosa ganancia que le permita competir en el mercado. Políticamente, en los Estados Unidos, hay pocas instituciones que respalden la investigación en las enfermedades que afectan a los países pobres —tales como los Institutos Nacionales de Salud de ese país— y por lo tanto, se ejerce poca presión sobre el Congreso para destinar fondos a este rubro.<sup>85</sup>

## *ii. Cumbre Mundial de Ministros sobre Investigación en Salud*

Por otra parte, son muy reveladores los resultados publicados por un grupo de expertos de la OMS en torno a la ya citada Cumbre Mundial de Ministros sobre Investigación en Salud realizada en México,<sup>86</sup> en los que, partiendo del innegable dato de la gran inequidad en salud, definieron las áreas en que es necesario investigar para disminuir la desigualdad global en salud, éstas se resumen en la tabla 1. Resaltan la inequidad que ha producido la globalización y las desigualdades en salud producto del contexto en que se vive, al igual que los esfuerzos poco asertivos para solucionarlas.

TABLA 1. *Áreas en que es necesario investigar para disminuir la desigualdad en salud*

### *a) Los factores y procesos globales que afectan la equidad en salud.*

A pesar de que teóricamente la difusión del nuevo conocimiento y tecnología a través de la globalización debería traer mejoras en la prevención, tratamiento y supervisión de la salud, el efecto ha sido el contrario. La globalización, al favorecer la liberalización y privatización del Estado, no ha disminuido la inequidad, sino que ha contribuido a la rápida diseminación de enfermedades infecciosas y estilos de vida de alto riesgo, afectando la provisión de servicios públicos esenciales y la autosuficiencia alimentaria, y ha reducido la autoridad y capacidad de los Estados para proteger la salud pública. Por si fuera poco, la globalización ha aumentado la comercialización y privatización de servicios esenciales asociados con la segmentación de los sistemas de salud y ha disminuido el acceso a los servicios en las comunidades pobres.

### *b) Los efectos de las estructuras sociales y políticas, y su relación con oportunidades para estar saludables.*

El medio social en que se vive ocasiona distribución desigual del poder, bienestar y riesgos a la salud. La manera en que las sociedades se organizan tiene un fuerte impacto en los determinantes de la salud de la población y en

las desigualdades en salud.

*c) La interrelación entre factores individuales y el contexto social.*

El contexto y la posición social pueden desempeñar un papel importante, al predisponer a algunos grupos de población a las duras consecuencias sociales de enfermedades o lesiones, o a aislarlos de éstas. Faltan indicadores para medir salud-enfermedad y lo que significa ser pobre en los distintos contextos de los países.

*d) Los factores del sistema de salud que influyen en la equidad en salud.*

Las reformas han estado sobre todo motivadas por la eficiencia económica más que por la equidad en salud. El desembolso de las familias en salud pública o privada las han llevado a la pobreza: ésta ha sido llamada la «trampa médica de la pobreza». También se da el caso de la «fuga de cerebros» por la falta de financiamiento que genere infraestructura para la investigación local.

*e) Las políticas de intervención efectivas para reducir la inequidad en salud.*

La investigación en equidad en salud ha descrito la inequidad, más que haberla explicado o haber propuesto intervenciones para hacerle frente.

---

Finalmente, se puede concluir constatando cómo la globalización es un sistema económico, político y cultural que ha generado bienes y riqueza, particularmente investigaciones internacionales globales, pero cuya distribución de beneficios ha sido muy desigual: éstos quedan en pocas manos, y lejos de disminuir las desigualdades se han agrandado. Como prueba de lo anterior está el desequilibrio (10/90). El que las investigaciones sean multinacionales obedece, en parte, a una estrategia de mercado que, como se veía en el apartado anterior, está a favor de acelerar el tiempo de realización de los ensayos clínicos, aunado al reclutamiento de gran cantidad de pacientes. Las prioridades de investigación no están dirigidas a disminuir la carga de la enfermedad global, sino a la innovación de productos de consumo.

#### d. Determinantes estructurales del deterioro del bienestar: los determinantes sociales de la salud

Para lograr una aproximación crítica a la salud es necesario buscar causas externas que amplíen la comprensión de ésta. La salud no está determinada solamente por causas biológicas, sino por toda una serie de factores ambientales, sociales, relacionales, que ocasionan que una persona o comunidad se enfermen. Así lo han ido asentando las sucesivas definiciones de salud: desde la conferencia de Alma-Ata, la meta de «salud para todos» del segundo milenio junto con la Ottawa Charter, hasta toda otra serie de definiciones de carácter holístico, que dan un paso más en la aproximación a la salud relacionándola con la justicia social, el medio ambiente favorable, con múltiples actores

sociales entre otros, sin descuidar las habilidades personales. No se puede tratar la justa distribución de beneficios en la investigación internacional en seres humanos en México desde una mirada amplia y crítica si no se toman en cuenta los llamados DSS.<sup>87</sup>

La postura más simple ha sido considerar la atención de la salud como el único factor social controlable que hace una significativa contribución causal a la salud. Sin embargo, los DSS son aquellos factores sociales, fuera del sistema sanitario tradicional, que tienen un efecto —positivo o negativo— en el estado de salud de los individuos en una población dada, y cuya consideración ofrece una perspectiva distinta.<sup>88</sup> «La literatura sobre ética de la salud pública está actualmente ampliando la visión de sus debates bioéticos más allá de los asuntos relacionados con el paciente individual, para considerar también las respuestas sociales a la salud-enfermedad en las poblaciones.»<sup>89</sup> Es más, los determinantes no sólo son sociales, sino también políticos y económicos.<sup>90</sup>

En seguida se considerarán algunos rubros centrales de la situación en México con vistas a determinar si existen las condiciones sociales, económicas y políticas para salvaguardar el bien común y el bienestar de la gente. Según el Índice de Desarrollo Humano utilizado por la ONU, son tres los indicadores principales: el ingreso, la educación y la atención de la salud.<sup>91</sup> Según Rolando Cordera, la desigualdad se expresa en la salud, la educación o la cultura.<sup>92</sup> Se desarrollarán los DSS económico y político y la atención de la salud, puesto que son tres factores centrales, entre muchos otros, los que determinan el reparto justo del bienestar y la salud.

### *1. Desigualdad y pobreza*

El deterioro en varias áreas del bienestar mexicano no es fruto del azar, ni sólo producto de determinadas administraciones. México y las sociedades latinoamericanas tienen una larga historia de pobreza masiva, la cual se remonta a los tiempos de su primera modernización a raíz del logro de su independencia política a comienzos del siglo XIX; además, a la vez que las economías muestran a lo largo del siglo pasado las mayores tasas de crecimiento interanual, son también las que tienen la distribución del ingreso más desigual.

En el caso mexicano, es necesario comprender la desigualdad además debido a tres situaciones: *a)* la caída histórica de la capacidad de expansión de la economía a partir de la década de los ochenta del siglo pasado frente a cierta «convergencia» regional que se venía dando, la cual favorecía actividades productivas vinculadas con los flujos comerciales internacionales en los estados del norte y centro occidente, cosa que no ocurría en los del centro y sur-sureste; *b)* la configuración de un patrón de desigualdades

sectorregionales que remite a un panorama social y económico de oportunidades y capacidades diferenciadas entre individuos y entre los grupos y los colectivos de los cuales forman parte, y *c*) la puesta en marcha de un proceso de desplazamiento geográfico de algunos contingentes de población que ha producido varios efectos económicos, sociales y en materia de salud.<sup>93</sup>

México se ha convertido en el quinto país más inequitativo de América Latina y uno de los más desiguales del mundo. Esto se debe a las desigualdades generadas por la globalización, pero también a las decisiones internas del gobierno al permitir e incentivar la concentración de la renta nacional en unas cuantas manos. A partir de la apertura comercial pactada en 1994, se le apostó al mercado como «todopoderoso» y «generoso demiurgo» de, otra vez, una «nueva» economía, trayendo consigo cada vez menos ultrarricos y una elevada tarifa de pobreza y desigualdad.<sup>94</sup>

Diez por ciento de la población, los más ricos, tienen en términos reales un ingreso promedio mensual de 30 000 pesos, mientras que el decil más pobre de la población tiene un promedio de 1 380 pesos. Es decir, la brecha entre el ingreso de ambos deciles es de aproximadamente 2 040%. El coeficiente de Gini en 2010 en México fue de 0.510. Esto es gravísimo, pero quizá más preocupante desde el punto de vista político es que esta desigualdad a todo lo largo de la pirámide se reproduce en los deciles más ricos. El 5% más rico de la población tiene un ingreso promedio mensual *per capita* de 16 000 pesos, y el 5% que le sigue tiene un ingreso de 8 000. Es decir, en el 10% más rico hay una distancia de prácticamente 50%. Así se puede hablar del 5%, y habría que trabajar la encuesta de ingreso-gasto hasta llegar al 1% más rico registrado, porque probablemente el más rico no esté registrado.

La desigualdad que vivimos es una desigualdad que podríamos llamar institucionalizada. Es cultura de élites y de masas, que hace metástasis en todo el tejido social, e impide o dificulta en extremo los avances democráticos; pero también la eficiencia de los mercados, la efectividad de los Estados, la cultura de la legalidad y, por todo ello, la cohesión social [...] La desigualdad, entonces, marca nuestra historia y se ha apoderado de nuestras mentalidades, de la riqueza y el ingreso. La desigualdad se ha convertido en una desigualdad de capacidades, de acceso a oportunidades, de acceso a la justicia, a la educación y a la cultura.<sup>95</sup>

Una de las principales causas de la poca salud es la pobreza, la cual afecta la satisfacción de la mayoría de las necesidades del ser humano: alimentación, hábitat, vestido, educación, etc. El estudio de la pobreza puede hacerse desde diversos enfoques y puede medirse con distintos métodos. Entre éstos, se elige un enfoque basado en las capacidades y un método de medición integrada de la pobreza, que ayude a ver más a fondo esta última, sus causas y su impacto. A continuación se presentarán algunas de las constataciones hechas por Julio Boltvinik, uno de los más prestigiados estudiosos de la pobreza en México.

Utilizando un *método de medición integrada de la pobreza*, Boltvinik constató que en 1989 había en México una incidencia de pobreza de 70.6% y de pobreza extrema de 44.7%. De estos últimos, los indigentes representaban 29.4% de la población nacional, y los muy pobres 15.3%. Quedan como pobres moderados 25.9% de la población nacional.<sup>96</sup> También constató que la incidencia de la pobreza es significativamente más alta en el campo que en la ciudad, 85 vs. 67%, llegando los pobres extremos rurales a 61.8% comparado con 34.1% urbano.

Años más tarde, el autor criticó los falsos anuncios del gobierno federal y del BM en el sentido de una supuesta reducción de la pobreza en México, puesto que los criterios para juzgar la pobreza eran minimalistas, y el método utilizado adolecería de inconsistencias internas. Boltvinik, utilizando el método de medición integrada de la pobreza, encontró que en México entre 2000 y 2004 la pobreza integrada pasó de 79.15 a 85.01 millones de personas, un aumento de 5.85 millones que equivale a un aumento porcentual de 7.4%.<sup>97</sup>

En ese entonces, se decía que si bien las cifras de indigencia se habían reducido a nivel urbano, esto había sido a expensas de un aumento en el tiempo extra dedicado al trabajo, y de un empobrecimiento en la satisfacción de las necesidades integrales de las personas, teniendo que sacrificar rubros importantes para la realización personal con jornadas extras. El nivel de bienestar de la mayoría de los mexicanos dejaba mucho que desear. El índice de *necesidades básicas insatisfechas* era el que mejor se había comportado, y al medir necesidades fuera del mercado, indicaba que este último había agravado la pobreza. Respecto a las necesidades específicas, las más urgentes de atender eran los ingresos, la salud y la seguridad social, la vivienda y la educación. Por último, no se estaban realizando estrategias que revirtieran la pobreza a nivel estructural, ni se estaba invirtiendo en medidas que hicieran superarse a la población, tales como educación de calidad o atención sanitaria gratuita, ambos rubros indispensables para que las personas dejaran de empobrecerse.

Si se toman en cuenta los efectos de la última crisis económica medidos por el Coneval, a partir de una novedosa metodología llamada *método multidimensional de medición de la pobreza*,<sup>98</sup> la población mexicana no pobre y no vulnerable pasó de 18 a 19.3%, es decir, sólo 21.8 millones de mexicanos tienen condiciones de vida digna. Las personas vulnerables por ingreso pasaron de 4.9 a 6.5 millones. Los vulnerables por carencias sociales disminuyeron en 3.9 millones de personas, representando 28.7% de la población. Dentro de los considerados pobres, la población aumentó de 44.5 a 46.2%, es decir, 52 millones de mexicanos. A la pobreza moderada se sumaron 3.1 millones (35.8% del total) entre 2008 y 2010. La cantidad de pobres extremos, 11.7 millones (10.4% de la población) se mantuvo igual. Es decir, la pobreza extrema se mantuvo como hace dos años, pero ingresaron a la pobreza 3.1 millones de mexicanos. Y no

obstante disminuyeron cinco de seis carencias sociales, el ingreso y el acceso a la alimentación experimentaron retrocesos.

Entre las carencias sociales que disminuyeron, el Coneval señala la carencia de atención de la salud que ha disminuido de 40.8 a 31.8% de la población nacional, especialmente en el sector rural donde disminuyó de 48.2 a 32.2%, y la caída en la carencia de seguridad social que bajó de 86.2 a 81.9%. La importante disminución de la carencia de atención de la salud a nivel rural se explica por el Seguro Popular, que el Coneval considera que cubre las necesidades de atención de salud de la población. Sin embargo, el Seguro Popular cubre solamente dos terceras partes de los principales procedimientos en salud y excluye los más caros, lo que significa incluir menos de la mitad del gasto en salud que requeriría un servicio completo en salud. Éste es un ejemplo del manejo del Coneval de las cifras en favor del gobierno federal.<sup>99</sup>

Aunque las cifras del Coneval son más optimistas que las de Boltvinik por la metodología empleada, dejan ver la delicada situación económica del país, reflejada en el incremento de la pobreza y, de manera significativa, de necesidades básicas insatisfechas en la población. Las tendencias negativas antes señaladas no sólo se han mantenido, sino que en algunos casos se han incrementado. La polarización de la sociedad mexicana es aguda. El tamaño de desigualdad ha generado un escenario inestable, con varios focos de desorganización y ruptura que propician una «sociedad enferma». Tal y como ha afirmado el Ministerio de Salud de Canadá, y más recientemente algunos autores, las circunstancias socioeconómicas de grupos e individuos son de igual o mayor importancia para el estado de salud de la población que la atención médica y las conductas personales saludables, patrones de alimentación o incluso el tabaquismo.<sup>100</sup>

## *2. Democracia endeble y amenazada*

En el aspecto político, México es un país que pasó del caudillismo a la institucionalidad en las primeras décadas del siglo XX, y que ha sido testigo del cambio de régimen de partido único, el cual ha vuelto al poder. La democracia mexicana se ha quedado en el nivel formal, lejos de la materialización que necesita. En Latinoamérica el orden institucional de la democracia se ha introducido —en la mayoría de los casos— en países sin tradición democrática, tal como el caso de México. Las instituciones de la democracia han precedido a la cultura democrática, y la socialización política de la población se ha efectuado, en su mayor parte, bajo regímenes autoritarios. Hay una gran distancia entre la existencia de instituciones democráticas y la generación de modelos de comportamiento favorables a la democracia. Si a lo anterior se añade que los desafíos

económicos y sociales son enormes, se tiene como resultante una auténtica democracia sólo a mediano y largo plazo y unos gobiernos con margen de maniobra muy reducido.<sup>101</sup>

A fines del siglo XX y comienzos del presente, el orden político de las sociedades enfrenta nuevas formas de crisis. La falta de resultados socioeconómicos, aunada a los problemas que han encontrado dirigencias y élites latinoamericanas para generar nuevos liderazgos en tiempos de cambio, ha producido una respuesta de pérdida de legitimidad y credibilidad en actores y partidos políticos. La prioridad internacional por Latinoamérica ha disminuido, centrándose los intereses de los Estados Unidos y Europa en otras partes del mundo. Todo lo anterior abre nuevos interrogantes sobre el futuro de la gobernabilidad y la institucionalización latinoamericana.<sup>102</sup>

La tendencia general en México y Latinoamérica es hacia la ingobernabilidad democrática, por la ausencia de condiciones económicas y políticas propicias para ello. En muchos de los países el escenario de mayor probabilidad es la persistente desinstitucionalización. En un contexto de deterioro y exclusión social que perdurará, salvo casos aislados, las preferencias políticas de los excluidos favorecerán la emergencia de liderazgos populistas y carismáticos, los partidos políticos y las instituciones de la democracia perderán fuerza, y aumentarán fenómenos como el clientelismo, el personalismo y la arbitrariedad de los gobiernos.

En el caso de México, el ascenso al poder de la oposición no logró marcar un derrotero para el país diseñando e implementando un proyecto de nación. A los pocos años volvió a los vicios de antaño reproduciendo el autoritarismo, los favoritismos y la corrupción.<sup>103</sup> Esto ha ocasionado una decepción generalizada y ha favorecido la cultura del abstencionismo. En definitiva, la oligarquía mexicana no ha dejado de gobernar en ningún momento, independientemente del partido en el poder, y ha impedido cualquier alternancia que no responda a sus intereses, y no se vislumbra ningún escenario distinto a la reproducción del profundo sistema desigual económico-político.

Dos muestras de la descomposición social que refleja la ausencia de democracia y vigencia de la ley son el narcotráfico y la ausencia de respeto a los derechos humanos. La penetración de las instituciones del Estado mexicano por el narcotráfico, el cual ha llegado «hasta la médula del sistema», ha controlado buena parte de las autoridades policiacas e incluso del ejército, y ha hecho ostentación de crueldad y violencia, sembrando un clima de terror. En el sexenio 2006-2012 se registraron 50 000 muertos por la lucha contra el narcotráfico. Los cárteles de la droga ejercen un control *de facto* sobre vastas zonas del país. La corrupción y sobornos han llegado a funcionarios del gobierno, policías y hasta jueces. Un número considerable de ex oficiales del ejército ha pasado a formar parte de las unidades armadas de los cárteles de la droga. Esto ha llevado el conflicto a niveles de violencia en el que tácticas, equipos y armamentos

militares fueron utilizados en una guerra sin cuartel entre el Estado mexicano y el Estado paralelo conformado por los cárteles de la droga.<sup>104</sup> Actualmente parece haber disminuido esta guerra, pero no así la violencia ni el número de muertos y desaparecidos.

Asimismo, y sin ánimo de ser exhaustivo, la falta de respeto a los derechos humanos continúa en el país. Según diversos informes sobre la situación de los derechos humanos en México, continúan en aumento los asesinatos llevados a cabo por fuerzas de seguridad, los secuestros (incluidos algunos llevados a cabo por policías), los abusos físicos, las condiciones de extrema pobreza en las prisiones, los arrestos y las detenciones arbitrarias. Se destacan también como problemas la corrupción, la falta de eficiencia y la ausencia de transparencia en el sistema judicial, así como la intimidación criminal a periodistas, lo que les lleva a autocensurarse. En la lista de problemas se incluye además la corrupción en todos los niveles del gobierno, la violencia doméstica contra las mujeres, a menudo perpetrada con impunidad, así como otros tipos de violencia que llevan incluso a la muerte, particularmente contra el género femenino. Igualmente figura el tráfico de personas que se lleva a cabo en algunos casos con implicación oficial, la discriminación económica y social contra los pueblos indígenas y el abuso laboral de los niños. Hay informes que indican que las fuerzas de seguridad actúan tanto dentro como fuera de la línea de servicio y mataron a varias personas. Han aumentado los casos de detención arbitraria y trato cruel e inhumano, así como las desapariciones forzadas y otros abusos graves, mientras prevalece la impunidad.<sup>105</sup>

Los datos anteriores refuerzan la fuerte tendencia a la ingobernabilidad en México, o como se ha calificado recientemente, México es un «Estado fallido», precisamente por su incapacidad de procurar a sus ciudadanos los derechos que son competencia del Estado, tales como *seguridad, legalidad e institucionalidad*.<sup>106</sup>

### *3. Insuficiente atención de la salud*

Las grandes instituciones que han proporcionado salud a la mitad de la población mexicana son el Instituto Mexicano del Seguro Social, que tiene aproximadamente 48 millones de afiliados; el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales para los Trabajadores del Estado, que atiende a cerca de 11 millones de personas, y los organismos homólogos de los gobiernos estatales con aproximadamente 1.5 millones de derechohabientes. Petróleos Mexicanos y el Instituto de Seguridad Social para las Fuerzas Armadas Mexicanas son regímenes especiales de seguridad social y atienden a 1.5 millones de personas. Toda esta población puede clasificarse como asegurada. El resto de la población no asegurada es atendida por el sector salud mediante el Sistema de Protección Social en Salud, mejor conocido como Seguro Popular. Los sistemas estatales

de salud, el Programa IMSS-Oportunidades, así como diversas instituciones federales, proveen servicios a la población no asegurada. La población total con acceso a servicios públicos de salud es de casi 78 millones de personas. El resto de la población se atiende con servicios privados.<sup>107</sup>

Las instituciones antes mencionadas han entrado en una crisis producto del neoliberalismo implantado en México a partir de la década de 1980. El neoliberalismo propuso un proceso de reorganización económica, política y social, que se vio reforzado por un cuerpo normativo que incluía valores constituidos a partir del mercado, como la rentabilidad, la productividad y la competitividad. La conciencia social quedó al margen, se promovió la privatización de las empresas y los servicios, la supresión del Estado benefactor y el fortalecimiento del capital privado. El Estado mexicano, que por un tiempo dotó de los elementos mínimos para la subsistencia social, se vio rebasado por la amplitud de expectativas sociales y económicas, reduciendo su aporte a limitar el deterioro de las condiciones de vida de la población.<sup>108</sup>

En 1983 se inició *la reducción de los presupuestos* de las instituciones públicas de salud y de seguridad social.<sup>109</sup> El recorte presupuestal repercutió en un *personal de salud pobremente pagado* y en unas *condiciones inadecuadas de trabajo* por falta de material y equipo para realizar sus funciones. La demanda de los servicios, que por artificios políticos se incrementó en número de usuarios, rebasó con mucho la oferta de las instituciones de salud. Los servicios de atención a la salud se deterioraron y cayeron en un grave descrédito. El pago de la deuda externa fue en detrimento del gasto social, que se recortó e incluyó a la salud. Buena parte de la atención médica se descargó debido a la compra de seguros privados de parte de los 17 millones de personas que los podían pagar, en parte por la mala calidad de la atención sanitaria pública.

Las reformas hechas al sector salud en años recientes han propiciado que los fondos que se destinan a éste sean canalizados para financiar únicamente servicios esenciales, derivando la atención médica de grupos selectivos al sector privado por la vía de los seguros médicos privados, individuales o colectivos. El primer blanco de la política de privatización de la salud y la seguridad social han sido los *fondos de jubilación*, porque representan enormes recursos financieros. El régimen de capitalización individual con administración privada de estos fondos permite a los grandes grupos financieros privados controlar los fondos financieros más importantes del país. En la actualidad, tales fondos han sido destinados principalmente a la especulación financiera y no a la inversión productiva. Los *servicios de salud* son el segundo gran ámbito de privatización, porque representan una actividad económica equivalente entre 5 y 13% del PIB. Su privatización consiste en separar lo rentable para el sector privado y mandar lo no rentable al sector público, o eliminarlo por completo.<sup>110</sup>

Se dijo que la reforma del IMSS se propuso como remedio a su ineficiencia, pero su problemática real puede resumirse en tres puntos: la cobertura sujeta a la posibilidad de tener un empleo formal, su desfinanciamiento crónico y la mala calidad de sus servicios.<sup>111</sup>

*La cobertura*, sujeta a la posibilidad de aseguramiento sólo en caso de tener un empleo formal, ha ocasionado que sólo 38% de la población sea derechohabiente del IMSS y 52% de la población total cuente con algún tipo de aseguramiento público.<sup>112</sup> Se ha dicho que el crecimiento de la economía iba a traer la creación masiva de empleos y la recuperación del poder adquisitivo de los salarios, y en consecuencia una ampliación del aseguramiento, cuestión que en las condiciones de globalización actual sólo ha ocurrido parcialmente y la crisis económica está desmintiendo contundentemente.

El *desfinanciamiento crónico* del IMSS trae consigo la insuficiencia de las pensiones. Este desfinanciamiento es multicausal, pero baste mencionar la menor cuantía de recursos que le dedica México al sector salud: 4.2% del PIB. Además, debido al aumento de la esperanza de vida en México, la cantidad de adultos mayores ha aumentado; aunada a edades de jubilación relativamente tempranas ha llevado a un desequilibrio del IMSS para pagar el monto de pensiones por periodos más largos de vida. Por último, no se pueden obviar los desfalcos por corrupción (que han permanecido impunes) en el sector, por inadecuadas estrategias de inversión de las reservas del IMSS, y por la pesada carga de los costos de administración.

El tercer problema es *la mala calidad de los servicios*, sobre todo en lo que se refiere a la atención médica del IMSS. También hay muchas causas, principalmente la presión derivada de mayor demanda de atención, producto a su vez de mayor demanda de los servicios del IMSS por la crisis, que ha llevado a un deterioro vertiginoso en la calidad de los servicios médicos.<sup>113</sup> Se ha reportado el deficiente trato a los usuarios principalmente en la seguridad social, aunado a deficiencias en la comunicación o en la capacidad de elección por la mala estructura del sistema de atención pública de la salud.<sup>114</sup>

Las modificaciones estructurales que ha sufrido el sistema de salud en los últimos 25 años han sido calificadas como «reformas alrevesadas», puesto que han traído más desventajas que ventajas, y que pueden resumirse en: *a)* el gobierno federal ha oscilado entre reformas centralizadoras y descentralizadoras que han impedido la creación de capacidades dentro del sector salud; *b)* las reformas han inyectado dinero nuevo dentro del sistema sanitario, pero han hecho poco para aumentar la calidad o la eficiencia, y *c)* se ha favorecido un incremento del papel del sector privado en el sector salud.<sup>115</sup>

Dichas reformas han sido motivadas por diversas causas, entre ellas, por las crisis económicas que han llevado a México a pedir prestado a organismos internacionales como el BM y el FMI, que han condicionado sus préstamos a que México reduzca su gasto social, incluidos los rubros de salud y educación. Otra razón ha sido la apuesta por un

modelo innovador de atención de la salud, llamado «pluralismo estructural», bajo los principios de reforma del BM y del sistema de salud de Colombia. Tales principios establecen que los sistemas públicos son ineficientes y de pobre calidad; que la atención de la salud basada en la competencia de mercado puede alcanzar mayor productividad, eficiencia y calidad, y que la competencia de mercado crea una fuerza de trabajo más flexible. En el pluralismo estructural el financiamiento va detrás de cada paciente; se defiende la cobertura universal mediante sistemas basados en seguros en los que las primas para los más pobres son subsidiadas por el gobierno y en los que las instituciones públicas y privadas compiten por captar clientes, y el gobierno regula el sistema monitoreando el rendimiento y el financiamiento de los servicios para los pobres. En México este modelo es el del actual Seguro Popular.<sup>116</sup>

Desde otra perspectiva, el Informe sobre el Desarrollo Humano de 2011 señala la multiplicidad de componentes del Sistema Nacional de Salud mexicano como causa de la desigualdad en el acceso y la calidad de los servicios públicos de salud. Dicho sistema se compone de instituciones verticalmente integradas y segmentadas entre sí, es decir, cada una realiza las funciones básicas de financiamiento, organización y administración de consumo y provisión de salud. No existe entre ellas transferencia de flujos financieros, afiliados o pacientes de acuerdo con el estatus laboral de los trabajadores.<sup>117</sup>

Ateniéndose a las cifras, la crisis del sistema de salud mexicano es evidente por tener los porcentajes más bajos entre los países de la OCDE en cuanto a recursos destinados por el Estado para el sostén y mejoramiento de los servicios en salud. En México el gasto en salud *per capita* como porcentaje del PIB (5.8% en 2008) es el segundo más bajo de todos los países de la OCDE (que es de 9%), después de Turquía. Y es menor al de los países de la región con un ingreso *per capita* similar, como Argentina (10%) y Brasil (7.9%), y es inferior al de Colombia (7.3%), Bolivia (7.1%) y todos los países centroamericanos, excepto Guatemala.<sup>118</sup>

Así se tiene que

- El número de camas disponibles en los hospitales para el cuidado intensivo de la salud fue de 1.6 por cada 1 000 habitantes en 2010, frente al promedio de la OCDE de 3.4 camas por cada 1 000 habitantes.
- La cantidad de doctores por 1 000 habitantes en 2010 fue de dos, comparada con la cifra de 3.1 de la OCDE.
- El número de unidades de resonancia magnética fue de 0.2 por cada millón de habitantes en 2010, comparado con el promedio de 1.25 por millón de la OCDE. El número de aparatos de tomografía axial computarizada fue de 0.48 por millón, comparado con 2.26 por cada millón de la OCDE.
- Desde 1960, México ha experimentado uno de los aumentos más grandes en cuanto a la expectativa de vida en el área de la OCDE. Sin embargo, la esperanza

de vida al nacer permaneció en 75.5 años en 2010, poco más de cuatro años por debajo del promedio de la OCDE.

- La tasa de mortalidad infantil en México es de 14.1 muertes por cada 1 000 nacimientos en 2003 comparada con el promedio de la OCDE de 4.3.<sup>119</sup>
- La cantidad destinada para investigación en salud de 2004 a la fecha no ha rebasado 0.5% del PIB,<sup>120</sup> comparado con 4% que destinan los países ricos.

El gasto público en salud en México representa una fracción minoritaria del gasto total en salud (46%), en contraste con el promedio regional (55%) y el promedio de los países de la OCDE (72%). Esto significa que el acceso a los servicios de salud en México aún depende de forma preponderante de la capacidad privada de compra de los hogares. Debido a la gran brecha de injusticia en el ingreso de la población mexicana, esto implica una distribución excepcionalmente desigual en el acceso a bienes y servicios de salud, situación que se agrava al considerar las desigualdades horizontales y verticales en la distribución de los recursos públicos.<sup>121</sup>

En cuanto al gasto que hace la población en su salud se tiene que 50% del gasto en salud en México es privado y en este rubro predomina el gasto de bolsillo.<sup>122</sup> Dicho gasto es clasificado como *catastrófico*, es decir, un gasto que supera a 30% del gasto total menos el gasto en alimentos: de dos a tres millones de familias incurren en gasto catastrófico en salud cada año. Se observa que aun cuando los ricos son quienes tienen un mayor gasto nominal en salud, son los más pobres quienes gastan en salud una proporción mayor de su gasto disponible. La falta de aseguramiento, la presencia de adultos mayores o niños en la familia, y vivir en un medio rural son los factores que afectan positiva y significativamente la probabilidad de tener un gasto catastrófico en salud.<sup>123</sup>

Aunque era una meta del gobierno federal para el 2012, México no ha logrado alcanzar la cobertura universal, y menos aún que sea de calidad. El Seguro Popular ha logrado disminuir los gastos empobrecedores en salud, sobre todo en la población no asegurada. Sin embargo, el Seguro Popular cobra una cuota de inscripción y limita entre 91 a 100 los servicios médicos a que tienen derecho los afiliados. Las intervenciones médicas que ofrece tienen un carácter básicamente preventivo, sin dirigirse a tratar las enfermedades responsables de la morbilidad y mortalidad de la población. Y por último, representa una sobrecarga para los actuales servicios públicos de salud, que además de la política de abandono y desabasto que se ha tenido hacia éstos, ahora tienen que solventar la atención del Seguro Popular. Todo esto sin adentrarse en el problema financiero que representa.<sup>124</sup> De manera general, la cobertura de 90% que anunció el gobierno federal quedó reducida a 48.3% de los costos de hospitalización, medicinas y rehabilitación, debido al desembolso que los mexicanos tienen que erogar para pagarse su salud.<sup>125</sup>

Se adolece entonces de una medicina pública y una seguridad social pauperizadas, en general de poca calidad, entre otras razones por la escasez de recursos, proclive esta última a la privatización, que deja a los pacientes cada vez más indefensos y con la necesidad de buscar la salud en la medicina privada a expensas de desembolsar sus escasos bienes.<sup>126</sup> Las medidas instauradas por el gobierno federal, como el Seguro Popular y recientemente el Acuerdo Nacional hacia la Universalización de Servicios de Salud, están lejos de ser una solución de fondo al problema. Es la inversión en presupuesto, en infraestructura, en educación y formación del personal la que podría rescatar a las instituciones públicas de salud y de seguridad social conforme a aquello para lo que fueron diseñadas.<sup>127</sup> Para el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo, además es necesaria una reforma que unifique el Sistema Nacional de Salud.

En síntesis, las inequidades que condicionan la salud se dan en muchos niveles: determinantes económicos, sociales, diseño de políticas que afectan la distribución de la salud, etc., y los intereses políticos y económicos que moldean estas políticas. Dichas condiciones han sido fuertemente transformadas por la globalización en la que los intereses del capital transnacional dominan la soberanía nacional y la salud pública. Pero a su vez, la política gubernamental mexicana tiene parte no menos importante de responsabilidad al asumir políticas que han favorecido el enriquecimiento de unos cuantos a costa del desvalimiento de las mayorías. México es un país de oligarquías que siempre salen triunfadoras, y que han generado y alimentado un sistema seudodemocrático, muy injusto y difícil de cambiar.

En este contexto profundamente desigual respecto a los países de alto ingreso se realizan las investigaciones internacionales. Es de capital importancia tomar en cuenta la pobreza en los hospitales públicos, con recursos y pacientes pobres, sobredemandados en sus servicios y con una capacidad incipiente en investigación respecto a la de los países ricos. Sin embargo, es necesario no olvidar los otros determinantes económico y político antes mencionados, generadores de caos e injusticia. Al existir tan grandes diferencias, el contexto mexicano puede calificarse como de *suma vulnerabilidad*, con pocos espacios de soberanía, lo que hace muy proclives a sus instituciones de salud pública y seguridad social y a sus pacientes de ser explotados.

#### e. La investigación en salud en México

A continuación se presentan algunos datos respecto a la investigación de salud en México, los cuales hablan por sí mismos.<sup>128</sup>

México, junto con Brasil, Argentina y Perú, es de los principales participantes en Latinoamérica en investigaciones a nivel internacional. La mayoría de las

investigaciones son patrocinadas por la IF o por organizaciones internacionales.<sup>129</sup>

México destina pocos recursos a la investigación en salud: menos de 0.5% del PIB, comparado con 1% que es parámetro mínimo que deberían tener los países de mediano o bajo ingreso. En Latinoamérica las cifras fluctúan entre 0.3 y 0.7%. No solamente se invierte poco en investigación, sino que es pequeña la parte de ésta enfocada al área de ciencias de la salud, su distribución interestatal no es uniforme y parte de ese presupuesto se destina a los aspectos básicos para el funcionamiento de los laboratorios, como salarios, instalaciones y servicios generales.

A la insuficiente aportación del Estado para la investigación, se ha sumado la participación de la IF como patrocinadora de ésta. Sin embargo, como se ha visto, el riesgo de la investigación de la IF es que los intereses mercantiles puedan influenciar el diseño de los estudios y la mentalidad de quienes los llevan a cabo, interferir en el proceso de investigación, distorsionar la evaluación de resultados y controlar su publicación.<sup>130</sup>

México tiene lugares especializados de investigación de punta en salud, pero son pocos y generalmente están aislados de las grandes necesidades en salud del país. El Programa de Acción: Investigación en Salud de 2001 del sector salud afirmaba que:

Aunque es innegable que se han tenido avances en el campo de la investigación en salud, el trabajo científico nacional adolece de falta de coordinación, no sólo entre los diferentes grupos que se enfocan a problemas parecidos sino, particularmente, entre los investigadores y tomadores de decisiones. Como resultado de ello, en muchas ocasiones la investigación se aprecia como ineficiente, ya sea porque se encuentra desvinculada de los grandes problemas nacionales de salud o porque sus resultados no se toman en cuenta para el diseño de políticas, con la consecuente falta de incorporación a los programas de atención a la salud.<sup>131</sup>

Las enfermedades en que se investigan nuevos tratamientos en México son parecidas a las de los países de alto ingreso debido a la transición epidemiológica,<sup>132</sup> y en la medicina pública las enfermedades crónico-degenerativas, las neoplasias y las infecciones son problemas de salud pública en los que es prioritario investigar terapias. Sin embargo, la investigación multinacional no se realiza a partir de preguntas de salud pública nacionales, tales como la incidencia, la prevalencia, la morbilidad, la mortalidad y los DSS de la entidad en cuestión, entre otras, las cuales podrían en un momento dado modificar los tratamientos investigados. En parte es lógico, puesto que los ensayos clínicos son internacionales, pero lo que extraña es que no tengan lugar *preguntas locales* que podrían enriquecer a los Protocolos de Investigación Multinacionales Multicéntricos.

Ha sido una difícil tarea establecer las prioridades de investigación en salud tomando en cuenta la carga que representan las enfermedades y sus factores de riesgo, lo que ha llevado al desequilibrio (10/90) que se mencionaba arriba. Los métodos para establecer

prioridades, como el de la matriz combinada, toman en cuenta no sólo factores relacionados directamente con la investigación en salud, sino también con la sociedad, la economía y la política, para *tomar en cuenta la carga de las enfermedades* en las prioridades de investigación.

El sector salud reconoce que dos tipos de acciones son necesarias de parte de los gobiernos y universidades: *la evaluación de sus inversiones en investigación en salud*, proporcionales a la carga de las enfermedades del país, basándose en una metodología sistemática de fijación de las prioridades, y prestar *una atención particular a la investigación fuera del campo biomédico*, que apenas ha recibido recursos y que influye de manera importante en la salud de las poblaciones.<sup>133</sup>

En 1990 surgió la Comisión Mexicana de Investigación en Salud que tuvo como propósito promover la producción sistemática de nuevos conocimientos en el campo de la salud, como medio para mejorar los niveles de salud en el país. Como parte de esa tarea se dio la definición de prioridades nacionales en investigación. En el año 2001, el sector salud convocó, mediante la Coordinación General de los Institutos Nacionales de Salud, al Foro de Consulta Ciudadana sobre Enseñanza e Investigación en Salud, para identificar los problemas que pudieran ser abordados en el PAIS. Aunque no hubo unanimidad en las propuestas, hubo consenso en considerar como misión del PAIS que el quehacer científico de la nación debe, en la medida de lo posible, contribuir a un desarrollo humano justo, incluyente y sostenible mediante la promoción e incremento de conocimientos en las diferentes áreas. La mayoría de los científicos consultados se inclinó por privilegiar la investigación que condujese hacia las prioridades nacionales.

El PAIS se deriva del Programa Nacional de Salud, que señala entre sus estrategias la importancia de fortalecer la inversión en recursos humanos, investigación e infraestructura en salud. El PAIS del 2001-2006 señalaba la necesidad de *vincular el quehacer de los investigadores en salud con las prioridades nacionales en salud*; transferir los resultados de la investigación y desarrollo tecnológico en salud hacia la toma de decisiones y actividades en materia de salud, y promover y vigilar la estricta observancia de los códigos internacionales de ética científica y humana en la investigación en salud.<sup>134</sup> También propone la transparencia y rendición de cuentas para que el dinero producto de los recursos públicos sea usado efectivamente en favor de las instituciones investigadoras y que el trabajo y las investigaciones sean de calidad con indicadores que verifiquen los avances.<sup>135</sup>

El Programa de Acción Específico de Investigación para la Salud 2007-2012 señala entre los retos del diagnóstico que los programas de salud deben impulsar el reparto justo de los beneficios de la investigación, ser accesibles a los grupos más desprotegidos, evitar tener poblaciones y temas sobreestudiados, y llevar a cabo investigación socialmente relevante. Reconoce que la investigación puede contribuir con

conocimientos nuevos para incidir en los DSS con el propósito de disminuir los gradientes que determinan la vulnerabilidad en salud. El éxito de los proyectos de investigación que derivan en políticas de promoción de la salud se debe en gran medida a la incorporación de factores sociales, culturales y del ambiente social en su diseño e implementación.<sup>136</sup>

El programa afirma que el hecho más relevante que se conoce para la investigación social en salud es que no existe un mecanismo transparente de priorización de la misma ni, mucho menos, mecanismos que aseguren que responda a las prioridades nacionales y que se sustente en un proceso justo, incluyente y transparente de decisión. Y más adelante señala que una de las maneras en que más directamente se puede contribuir a la equidad social es asegurando que la generación de información e investigación como fuentes principales de conocimiento establezcan vínculos efectivos con las necesidades de salud de la población. Por ello, entre las estrategias del programa, la segunda se dirige a incentivar las actividades de investigación y desarrollo tecnológico hacia los problemas de salud que afectan de forma prioritaria a la población.

El PAIS 2013-2018 reitera como reto la necesidad de formar y mantener la capacidad de investigar sobre cuestiones de interés nacional y regional en esferas de salud pública, y de orientar políticas en materia de investigación para la salud en apoyo a la cobertura universal sanitaria. Reafirma la necesidad de crear mecanismos para que los resultados de las investigaciones se traduzcan en beneficios para la población.<sup>137</sup>

Sin embargo, la propuesta del PAIS ha de traducirse en acciones concretas que vinculen efectivamente la investigación con las grandes necesidades de salud, de tal manera que la investigación multinacional contribuya de algún modo a disminuir el desequilibrio (10/90).

Por último, tres datos más respecto a los PIMM que los alejan de las necesidades locales. En primer lugar, son proyectos que ya vienen diseñados desde el extranjero, y a los investigadores locales no se les dan condiciones de iguales; es más, cuando son exitosos los resultados, a la hora de la publicación, muchas veces no se les incluye como coautores de la investigación. Da la impresión de que los países de mediano o bajo ingreso *son maquiladores de la investigación* creada en los países de alto ingreso.

En segundo lugar, el conocimiento se queda en los grandes laboratorios transnacionales y no es compartido con los investigadores locales. Llama la atención el celo con que la IF guarda los conocimientos adquiridos, al pedir absoluta confidencialidad a los investigadores participantes en los PIMM. A la hora de obtener los conocimientos fruto de la investigación no se es igualmente equitativo para compartirlos, en el sentido de incluir a los investigadores locales en «hacer saber cómo lograrlo». Se llega con el ensayo clínico, se realiza la investigación y se migra a procesarla y elaborar resultados. Puede prestarse esto a lo que se ha calificado como «investigación safari».<sup>138</sup>

En tercer lugar, el *manejo financiero de los PIMM* se arregla entre la IF y las autoridades de salud *sin transparentarlo* a la comunidad investigadora y los pacientes.<sup>139</sup> Además, los honorarios representan un sobresueldo para el investigador y su equipo que es pagado directamente por la IF. Se promueve así el trabajo para el ensayo clínico a expensas del horario destinado a su puesto como médico e investigador, y el pago creciente a este último por el número de pacientes que haya logrado enrolar. *Faltan mecanismos que hagan más neutra la investigación en la medida que no represente un interés económico directo para el investigador.* También esta manera de proceder fomenta el interés personal del investigador, sin tener que ver con el hospital ni con la investigación científica generada a expensas de la institución. Por último las instalaciones de salud pública y de seguridad social son utilizadas para los PIMM, sin recibir una más generosa compensación por parte de la IF respecto a los enormes dividendos que ésta logra.

En síntesis, la investigación realizada en México en buena parte es auspiciada por la IF, dado el bajo presupuesto destinado a la misma, y por lo ello se mantiene dentro de los intereses de la industria, que como se ha visto están en conflicto con los científicos. Pero también la investigación en México está poco orientada hacia las grandes necesidades de salud. Poco se investiga para aliviar la carga de las enfermedades ni la relación existente con las grandes preguntas en salud pública. Los planes se suelen quedar en la retórica sin que se realicen acciones concretas. Además, la manera en que se manejan los PIMM deja mucho que desear en el sentido de no generar suficientes beneficios locales ni estar bajo un control que los ponga al servicio de la investigación nacional. Nuevamente salta a la vista la pobreza de recursos, prioridades y orientaciones en la investigación del país frente al poder económico, recursos y estrategias de la investigación de la IF. Este desbalance hace proclive la investigación a situaciones que lejos de fortalecer la producción nacional de conocimiento la llevan a ser cada vez más dependiente del extranjero, a reforzar el desequilibrio (10/90) y a estar desligada de las grandes necesidades nacionales en salud.

## f. Conclusiones

La investigación biomédica internacional, particularmente la realizada mediante los ensayos clínicos controlados, ha representado una manera de hacer investigación que ha tenido un gran crecimiento mundial en los últimos 15 años. Pero también ha revelado una serie de inconsistencias tales como las alianzas con la IF, que le han restado neutralidad científica a los ensayos, debido a los conflictos de interés, que se pueden agrupar en las siguientes dinámicas o ejes de tensión: entre el interés económico o la

validez científica; entre el servicio a los intereses de la globalización que genera riqueza para unos cuantos o el servicio a las necesidades de las mayorías que se han incrementado; entre la colaboración con los intereses y necesidades de las élites dominantes en México o con los de la mayoría de la población, y entre la utilización de la infraestructura local y equipos de investigadores para su servicio o una auténtica colaboración con la investigación nacional.

El primer eje para comprender más a fondo el problema es el conflicto de intereses entre la IF y el mercado. Es poca la independencia y libertad con que se realiza la investigación internacional en seres humanos en los países huéspedes, al ser ésta financiada y conducida por las empresas multinacionales farmacéuticas que sirven a la ciencia, pero también al gran capital. Los PIMM son una modalidad de investigación científica propia de la globalización y obedecen al mismo conflicto de interés financiero en el que está envuelta la investigación farmacéutica. El dominio de la innovación mediante el consumo es una de las claves para competir en la globalización que la IF ha adoptado al generar no tanto la investigación necesaria, sino una investigación al servicio de necesidades creadas, a fin de rendir más ganancias y poder competir.

El segundo eje es la dinámica de la globalización, que si bien ha traído ventajas comunes, en materia de desigualdad ha incrementado la polarización, ocasionando grandes masas pauperizadas y cada vez menos ultrarricos. Uno de los indicadores internacionalmente aceptado del desequilibrio en la distribución de recursos para la investigación es el desequilibrio (10/90), que refleja la ínfima proporción destinada a investigar en enfermedades que comportan la mayor carga a nivel mundial.

El tercer eje son los DSS que condicionan el bienestar nacional. La desigualdad en México sigue creciendo, y atraviesa todos los rubros del acontecer nacional, manifestada particularmente en el bajo nivel educativo de la mayoría de la población. A nivel político, el arribo a la democracia fue formal, pero está lejos de ser una democracia sustantiva; las oligarquías dominantes mantienen el control del poder político-económico y no están dispuestas a dejarlo. A nivel de atención de la salud, ésta es insuficiente y en general de mala calidad, sobre todo en niveles primarios, llevando a los pacientes a descapitalizarse pagando medicina privada. Tomar en cuenta los DSS, especialmente la gran desigualdad nacional, ocasiona un punto de vista mucho más cercano a las reales necesidades y prioridades sobre las que se necesita investigar en México.

El cuarto eje se refiere al conflicto entre investigación al servicio de la IF o al servicio de las grandes necesidades de salud. En este eje, además del interés mercantil, se revela un problema de la investigación en México, puesto que no existen las políticas, pero sobre todo no se han implementado medidas concretas que conduzcan a la investigación nacional a resolver las grandes preguntas en salud pública. Además, el diseño y

aplicación de los PIMM no ayuda a generar el bien común nacional, quedándose los principales beneficios en el extranjero o en pocas manos.

Al ser México un país receptor de bastante investigación internacional en seres humanos es necesario tomar en cuenta las consideraciones previas con vistas a comprender el fenómeno con más hondura, y pensar un tipo de justicia de donde se deriven guías para una acción que genere obligaciones concretas entre los distintos agentes involucrados, orientadas al bienestar individual y colectivo fruto de la investigación internacional compartida. Como afirmó la Comisión sobre Prioridades en Investigación para la Equidad en Salud de la OMS: «La investigación biomédica realiza una significativa contribución en servicios curativos, pero a veces ignora la etiología social de la enfermedad —las causas detrás de las causas—. De manera similar, la investigación en factores de riesgo individuales a veces niega el contexto social que enmarca su distribución y modifica sus efectos».<sup>140</sup>

La literatura bioética sobre justicia generalmente no incluye en su aparato crítico una visión estructural de la realidad. No se relacionan los factores individuales con el contexto social, dando origen a resultados parciales. Las reflexiones de justicia en la investigación tienden a ser desde ámbitos particulares o intereses definidos, pero sin preguntarse más a fondo por las causas más profundas de la injusticia local y global. Esto es una necesidad prioritaria a la que pretende responder este libro.

## Marco teórico

## 2. La investigación internacional en seres humanos y las teorías de la justicia

Yo sé que el Señor defiende al oprimido y hace justicia al pobre. Los honrados darán gracias a tu nombre. Los rectos habitarán en tu presencia.

SALMO 140, 13-14

### a. Introducción

EL SENTIDO PRIMARIO Y ELEMENTAL DEL TÉRMINO JUSTICIA ES EL de corrección o adecuación de algo con su modelo. Justo significa lo que se ajusta al modelo. Se dice que un acto es justo cuando resulta acorde con la ley, y de ésta, que es justa, si es expresión de los principios morales. Injusto es, por el contrario, lo no ajustado a un principio general, norma o criterio.<sup>1</sup>

La pregunta por el fundamento último de lo justo puede darse desde la máxima de oro: *trata a los demás como quieras que ellos te traten*, o desde el imperativo categórico kantiano, que reza así: *«obra sólo según una máxima tal que puedas querer al mismo tiempo que se torne ley universal»*, u *«obra de tal modo que uses la humanidad, tanto en tu persona como en la persona de cualquier otro, siempre como un fin al mismo tiempo y nunca solamente como un medio»*.<sup>2</sup>

Descendiendo en la escala de razonamiento formal, las distintas teorías de la justicia coinciden en cuanto a fórmulas abstractas. Una de ellas es la que tradicionalmente se atribuye a Aristóteles: *los iguales deben ser tratados igualmente, y los desiguales deben ser tratados desigualmente*. La otra es aquella definida por los jurisconsultos romanos como principio general de la justicia al que deben adecuarse todos los demás criterios y actos de los seres humanos: *dar a cada uno lo suyo*. Sin embargo estos criterios o principios son *formales*, es decir, demasiado abstractos y generales. El primero no establece ámbitos concretos en los que los iguales deban ser tratados igualmente y no proporciona criterios para determinar si dos o más individuos son iguales de hecho o no lo son. El segundo no define qué significa aquello que hay que dar a cada uno.

Las distintas teorías de la justicia tratan de especificar lo que es la igualdad básica o lo que le corresponde a cada cual. Es decir, intentan impartir especificidad y contenido al criterio formal vacío, agregando criterios *materiales* y concretos a los criterios formales y abstractos. Estos principios materiales de justicia especifican en qué forma son iguales

las personas y cómo deben tratarse, o especifican lo que le corresponde a cada cual (beneficios como la salud y cargas como los impuestos). De esta forma, establecen las normas básicas para la distribución de cargas y beneficios.<sup>3</sup>

Sin embargo, la importancia más radical de las teorías de la justicia estriba en hacerle preguntas a la ética esperando de ésta que señale si es posible vivir en plenitud humana compartida con el otro. Si las teorías de la justicia no llevan a ser más humanos y a solidarizarse más con el otro, con la sociedad y con la naturaleza, de poco habrán servido.

Como afirma Juliana González:

¿Qué se espera de la ética? ¿Por qué la invocación a ella? ¿A qué necesidades tendría que responder? [...] La posibilidad de la ética [...] del acceso a la *alteridad*, o más bien, de la posibilidad del «altruismo» en su sentido más amplio, como reconocimiento del *otro*, de la capacidad de actuar para él y de saberse unido a su destino. El llamado a la ética lo es a recobrar la confianza en la autenticidad de los vínculos interhumanos y a reinstaurar, en definitiva, el orden de la justicia y del bien común, frente al creciente y amoral reinado del egoísmo individualista.<sup>4</sup>

Este segundo capítulo busca responder las siguientes preguntas: ¿cómo han abordado el problema de la desigualdad algunas de las escuelas bioéticas más representativas?, ¿cómo éstas han justificado éticamente los distintos modos de proceder del ser humano en lo tocante a la distribución de beneficios? y ¿cuáles son las teorías de la justicia en la bioética a las que sería imprescindible hacer referencia? Se pretende, respondiendo a estas preguntas, tener un panorama sucinto sobre la justicia en la bioética —que luego podrá aplicarse para la investigación internacional en seres humanos—, según distintas escuelas de pensamiento y grupos de investigación.

Además, se quiere evaluar críticamente qué resultados han obtenido dichos abordajes teóricos, partiendo del hecho de que ha habido una evolución favorable al reconocimiento de la persona y la igualdad interhumana.

Siguiendo a la misma autora:

[...] desde la concepción de la naturaleza humana como naturaleza erótica cabe interpretar, al menos en uno de los cauces de la historia humana (la occidental en particular), una decisiva *evolución* hacia el reconocimiento progresivo —no sin resistencias ni regresiones— de la constitutiva igualdad interhumana, y hacia la búsqueda de una simultánea afirmación de la libertad individual y la justicia. Y todo cuanto indique el movimiento en esta dirección adquiere valor positivo. Todo cuanto contribuya, por ejemplo, a la destrucción de las estructuras de dominio, en cualquier ámbito en que éstas se produzcan, puede juzgarse éticamente valioso, precisamente con base en la idea de la igualdad constitutiva del hombre.<sup>5</sup>

Por otra parte, la evaluación ha de ser honesta con lo real, y dar cuenta ante todo, como se veía en el primer capítulo, de la enorme desigualdad que sigue afectando a la

humanidad, y a la que los enfoques teóricos ahora presentados no han podido dar respuesta. Por eso, se hará una valoración crítica de cada una de las teorías presentadas, particularmente de su capacidad de cuestionar el *status quo* que mantiene la desigualdad, y de las necesidades concretas de la gente que sufre la falta de justicia.

Se presentarán tres teorías de la justicia de gran importancia en la ética filosófica con vigencia hasta el día de hoy y relacionadas con la justificación de la economía de mercado globalizada, que son: *la justicia liberal*, *la justicia contractualista* y *la justicia utilitarista*. Estrictamente, las dos primeras son de enfoque deontológico, y la tercera de enfoque teleológico. Sin embargo, el utilitarismo puede convertirse también en teoría deontológica en tanto la utilidad o el máximo beneficio se transforme en principio normativo de acción. También se presenta la fundamentación, de no menor importancia, basada en los *derechos humanos*, de corte deontológico, y que también tiene mucho qué decir a la justicia internacional. Todas estas teorías se pueden clasificar como ideales, puesto que parten de los principios y se aplican a la realidad. Después de cada teoría se presenta una valoración crítica y al final del capítulo una conclusión sobre el alcance y los límites de estas teorías para el objeto de este libro: una aproximación a lo justo en las investigaciones internacionales en seres humanos.

## b. Teorías liberales

El liberalismo ha adquirido hoy una fuerza impresionante. A partir de la caída del muro, el sistema de libre mercado se ha impuesto como el único modelo económico vigente a nivel mundial, no obstante sus inconsistencias, que son de mucho más largo alcance.<sup>6</sup> Se desee o no, la justicia dentro o fuera del ámbito biomédico tiene que interactuar de algún modo con el libre mercado, ya sea para justificarlo o ya sea para ofrecer alternativas. De ahí la importancia de entender la teoría liberal de la justicia, puesto que es el modo como el sistema liberal se justifica a sí mismo y ante los demás, acerca de su modo de proceder.

Los liberales citan frecuentemente la obra de Friedrich A. Hayek, especialmente *The Constitution of Liberty* (1960),<sup>7</sup> como fuente de su pensamiento. Hayek defiende el ideal liberal de libertad, es decir, la *igualdad ante la ley* y *retribución según el valor del mercado* o *según el mérito*, pero no *igualdad sustancial*. Además, arguye que las desigualdades de las loterías natural y social permitidas por el ideal de libertad son un beneficio para la sociedad en su conjunto.

Los liberales actuales, siguiendo a Hayek, definen la libertad como «el estado de no ser coaccionado por nadie respecto a hacer lo que uno quiere». El ideal moral y político liberal es que cada persona tenga el máximo de libertad proporcionado con el mismo

grado de libertad para todos.<sup>8</sup> Para comprender más a fondo las ideas principales de la teoría liberal de la justicia es necesario exponer brevemente el pensamiento de uno de sus más acérrimos defensores, Robert Nozick.

### 1. Robert Nozick<sup>9</sup>

Nozick construye su teoría sobre el pensamiento de John Locke (1690), quien en *Dos ensayos sobre el gobierno civil*<sup>10</sup> describió los derechos primarios que todo ser humano tiene por el mero hecho de serlo: se trata de los derechos civiles y políticos, que son el bien individual e irrenunciable de cada ser humano. Pero para que puedan convertirse en bien común es preciso efectuar un pacto o contrato, el llamado *contrato social*. El objetivo de éste es el logro de la justicia social, que es el bien común, entendiendo por tal «una ley establecida, aceptada, conocida y firme que sirva por común consenso de norma de lo justo y lo injusto». Ésta no tiene otro objeto que proteger los derechos que ya tienen los hombres desde el principio, de forma que nunca se pueden traspasar esos límites o ir en contra suya.<sup>11</sup>

Según este concepto, la distribución de honores y riquezas se rige por varios principios. Uno de ellos es la justa adquisición; éste postula que el trabajo es el título primario de propiedad, ya que el trabajador pone en las cosas algo propio e intransferible. Por lo tanto, la adquisición es justa si es el resultado del propio trabajo. Un segundo principio es el de la justa transferencia de las propiedades, ya sea por regalo, por compra o por herencia. Esto lleva a Locke a tener una idea minimalista del Estado, pues el único objeto de éste es permitir el ejercicio de los derechos naturales a la vida, la salud, la libertad y la propiedad. La justicia es la libertad contractual o el contrato que asegure y proteja la libertad individual.<sup>12</sup>

Luego entonces el libre mercado justifica cualquier transacción siempre y cuando la pertenencia sea «justa». Pero al no existir un concepto sustantivo de justicia y quedarse en los meros procedimientos, corre el gran riesgo de justificarse con base en el cumplimiento de las reglas por aquél establecidas, olvidándose de la materialidad de la justicia, lo que puede acarrear serias consecuencias para muchos. Al considerar el principio de libertad en la adquisición con justicia, puede justificarse cualquier arbitrariedad de parte de los poderosos. De la misma manera el principio de transferencia justifica cualquier intercambio libre, al no tomar en cuenta la materialidad de esa libertad ni lo que pueda acarrear para quienes no tienen capacidad de ejercerla. Y en el caso de la rectificación de injusticias, no parece favorecer a los posibles perjudicados, sino a quienes adquieren las pertenencias, dejándoles carta abierta para poder adquirir cuando tengan poder para hacerlo y no exista oposición.

El núcleo de la preocupación de Nozick está en torno a las ideas de *libertad individual* y *seguridad*. Nozick apuesta por un modelo de Estado mínimo que representa la utopía del liberalismo, y advierte la antiutopía del Estado distributivo o el Estado de bienestar que es, en el fondo, contra lo que se afirma la teoría de Nozick. Son *los derechos del individuo* los que tienen fuerza prescriptiva por encima de cualquier otro tipo de principio o consideración de justicia distributiva. El Estado tiene la función de garantizar los derechos de los individuos. Por otra parte, la seguridad es un elemento fundamental para Nozick. La función del Estado será hacer que se respeten los derechos individuales de sus miembros, porque esto no siempre será posible en el estado de naturaleza. Por lo tanto, la existencia de agencias protectoras es central. Éstas van surgiendo en la medida en que las personas se sienten o se ven amenazadas en su integridad, en su seguridad y en sus propiedades. El poder que las agencias reúnen no es fruto de ningún tipo de acuerdo social, sino de la legislación directa de los individuos que quieren ver su seguridad garantizada. El papel del Estado es reducido a lo mínimo y ejercerá el monopolio de control mediante las agencias.<sup>13</sup>

## 2. *Tristram Engelhardt*

Dentro del ámbito específico de la bioética, Engelhardt<sup>14</sup> es uno de los principales representantes del pensamiento liberal propio de la actual crisis posmoderna.

Para Engelhardt, la mayor parte de las apelaciones que se hacen al principio de justicia deben entenderse, en su raíz, como una inquietud por la beneficencia. No cabe duda de que

[...] el principio de justicia que apoya la distribución de bienes bajo una visión moral particular es un caso especial del intento de hacer el bien [...] el problema naturalmente reside en determinar qué se debe a quién y por qué [...] (De esta manera, el principio de justicia consiste en el principio de permiso —no se puede violentar al sujeto— y de beneficencia —según los diferentes conceptos de bien—.) El análisis del principio de justicia pone de manifiesto la presencia de los principios de permiso y de beneficencia en su raíz y que cada uno de ellos se fundamenta en su propia esfera de exigencias.<sup>15</sup>

Para los posmodernos no hay acuerdo en definir qué es el bien. Luego entonces frente a una moral secular y pluralista, lo que corresponde es ser tolerante y respetar las distintas visiones morales. El Estado sólo debe velar porque no se invada la autonomía de las personas.<sup>16</sup> De acuerdo con ellos, John Rawls desarrolla una teoría de la justicia según su particular concepto del bien. Robert Nozick desarrolla la justicia sin tomar en cuenta un concepto del bien, sino sólo el uso de recursos, bienes y posesiones con el

permiso de la persona. El diálogo entre los partidarios de Rawls y los de Nozick es imposible mientras no haya un acuerdo sobre qué es actuar justamente.<sup>17</sup>

Respecto al derecho a la asistencia sanitaria, Engelhardt afirma que «la imposición de un sistema sanitario de un solo nivel y global es moralmente injustificable, ya que supone un acto coercitivo de fervor ideológico totalitario [...] Constituye un acto de inmoralidad secular».<sup>18</sup> No existe ningún derecho moral secular fundamental a recibir asistencia sanitaria, ni tan siquiera como *mínimo decoroso*. Tales derechos deben ser creados.

Una asistencia sanitaria general no puede legitimarse, ya que

[...] existen tantas teorías de la beneficencia, de la injusticia y de la imparcialidad como existen grandes religiones [...] [Citando a Hayek, llega a afirmar que el uso de la expresión *justicia social* es una *insinuación deshonest*.] El individuo siempre tiene autoridad moral secular para utilizar sus propios recursos, aunque se enfrenten a las concepciones vigentes de justicia e imparcialidad.<sup>19</sup>

Nadie puede cargar con la responsabilidad de restablecer la salud de quienes pierden en la lotería natural o social. Las diferencias no crean la obligación secular de ayudar a los necesitados. Engelhardt se opone a un sistema de asistencia sanitaria igualitaria y reconoce que «las personas acaudaladas siempre son moral y secularmente libres de adquirir más y mejor asistencia sanitaria».<sup>20</sup>

El Estado tiene una autoridad limitada para solicitar la cooperación, los recursos o las posesiones de los ciudadanos. No existe una visión canónica sobre una apropiada distribución de recursos que sirva como sustituto secular de un «derecho divino de las mayorías» o de un consenso abrumador. Por lo tanto, los derechos morales a la propiedad privada ponen límites a la justicia distributiva. El Estado sólo debe proteger el derecho de permiso para no entrometerse con el ciudadano, pero no el derecho a poseer o a comprar seguro sanitario en la cantidad que se pueda y quiera.<sup>21</sup>

### c. La perspectiva contractual

Las teorías contractualistas encuentran datos positivos en los ideales de libertad y de igualdad de las teorías liberales e igualitarias. Estas teorías intentarán combinar la libertad y la igualdad dentro del ideal político de justicia contractual o de utilidad máxima.

El antecesor de estas teorías es Immanuel Kant, quien señala que un Estado civil debería estar fundado en un contrato original que satisfaga los requerimientos de la libertad, igualdad e independencia.<sup>22</sup> El contrato no debe existir como un hecho, sino

que basta que las leyes de un Estado sean tales que los ciudadanos obtengan libertad, igualdad e independencia. Los ciudadanos conquistarán el nivel que puedan mediante su trabajo, industria o buena suerte. La equidad solicitada por el contrato original no excluye una cantidad considerable de libertad económica.

La libertad individual sólo es realizable con la participación de otros en función de los fines. La segunda formulación del imperativo categórico<sup>23</sup> manda nunca tratar a los otros *sólo* como medios, sino *también* como fines en sí mismos. La insistencia en que todos los seres humanos tienen una dignidad personal innata, así como una vinculación social que permite la emergencia de la voluntad general, es el producto del contrato social. Este último permite formular leyes que se está obligado a obedecer.

Uno de los principales exponentes de la justicia liberal contractualista ha sido John Rawls. En el campo específico de la bioética, Norman Daniels es uno de los mejores seguidores del contractualismo rawlsiano.

### *1. John Rawls*

El libro de John Rawls titulado *Teoría de la justicia* ha tenido una gran influencia en el debate sobre la justicia. Ante todo debe afirmarse que Rawls entiende la justicia como *equidad*. Partiendo de Kant, toma como punto de partida la autonomía racional del hombre, admitiendo como base *la igualdad de los seres humanos en tanto que personas morales*. Esta autonomía racional posibilita al ser humano a construir una sociedad bien ordenada, que estará formada por personas morales libres e iguales, que aceptan los mismos principios de justicia y de lo que es recto. Se trataría de la elección que los hombres racionales harían en esta situación hipotética de igual libertad, suponiendo por ahora que este problema de elección tiene una solución: determinaría los principios de la justicia.<sup>24</sup>

Para determinar los fundamentos de una sociedad justa, Rawls recurre a la imaginación. Cada persona es invitada a fijar los principios básicos de justicia y las leyes de la sociedad en que uno está destinado a nacer. Se trataría de una serie de contratantes ideales, que desconocen cuál va a ser su estatus y puesto en la sociedad. Estos contratantes, bajo el *velo de la ignorancia*, desconocedores de cuál será su situación futura, aceptarán los bienes sociales básicos de la libertad de pensamiento y conciencia, el libre movimiento y la libre ocupación, los poderes de cargos y posiciones de responsabilidad, la renta y la riqueza, y las bases sociales del respeto a sí mismos. Desde esta situación ideal, los hipotéticos contratantes se encuentran en la posición idónea para elegir los principios de justicia, que surgirían de un principio general: «Todos los valores sociales —libertad y oportunidad, ingreso y riqueza, así como las bases sociales y el

respeto a sí mismo— habrán de ser distribuidos igualitariamente a menos que una distribución desigual de alguno o de todos estos valores redunde en una ventaja para todos».<sup>25</sup>

Sin embargo, las desigualdades no pueden redundar en ventajas para todos. Lo más probable es que crearán ventajas para unos y desventajas para otros. De ahí que deba escogerse entre dos criterios adicionales, el llamado «maximax» —maximizar la utilidad de las situaciones más ventajosas o de los sujetos más favorecidos— o el «maximin» —minimizar el perjuicio de las situaciones más desfavorables, o sea, de los sujetos menos favorecidos. Lo justo, obviamente, es escoger el principio «maximin», con lo cual el principio anterior se transforma en el siguiente: «Todos los bienes sociales primarios — libertad, igualdad de oportunidades, renta, riqueza y bases del respeto común— han de ser distribuidos de un modo igual —a menos que una distribución desigual de uno o de todos estos bienes redunde en beneficio de los menos aventajados».<sup>26</sup>

Rawls considera que estos contratantes considerarían la libertad por encima de los restantes valores sociales primarios y no serían igualitarios si esa distribución desigual no fuese ventajosa para todos. Por eso, «cada persona ha de tener un derecho igual al más amplio sistema de libertades básicas, compatible con un sistema similar de libertades para todos», y las desigualdades sociales y económicas deben estar accesibles a todos en igualdad de oportunidades y «deben suponer el mayor beneficio para los miembros menos aventajados de la sociedad».<sup>27</sup>

En resumen, la postura de Rawls se centra en tres principios:

- Las libertades civiles se rigen por el principio de igual libertad de ciudadanía.
- Los cargos y posiciones deben estar abiertos a todos, conforme al principio de justa igualdad de oportunidades.
- Las desigualdades económicas y sociales (poderes y prerrogativas, rentas y riqueza) deben cumplir el principio de la diferencia, según el cual la distribución desigual de esos bienes sólo es justa o equitativa si obedece al criterio «maximin», es decir, si ninguna otra forma de articular las instituciones sociales es capaz de mejorar las expectativas del grupo menos favorecido.

Los tres principios están unidos en orden lexicográfico, es decir, el primero tiene precedencia sobre los otros dos, y el segundo sobre el tercero —es decir, Rawls da preferencia a la igualdad de oportunidades sobre cualquier otro criterio utilitarista—. <sup>28</sup>

Rawls explicó la justicia como *equidad*, entendida como las normas de cooperación acordadas por personas libres e iguales que participan en actividades sociales con respeto mutuo. De acuerdo con su punto de vista sobre el equilibrio reflexivo y la coherencia:<sup>29</sup>

lo que justifica una concepción de la justicia no es que sea verdadera respecto a un orden antecedente y dado a nosotros, sino su *congruencia* con nuestra comprensión más profunda de nosotros mismos y nuestras aspiraciones, y el darnos cuenta de que, dada nuestra historia y las tradiciones incrustadas en nuestra vida pública, es la doctrina más razonable para nosotros.<sup>30</sup>

## 2. Norman Daniels

Norman Daniels arguye a favor de un sistema de atención sanitaria justo basado centralmente en el principio rawlseano de «justa igualdad de oportunidades». Daniels sostiene que las instituciones sociales que afectan a la distribución de la atención sanitaria deben ser organizadas, tanto como sea posible, para permitir a cada persona lograr una parte justa de la *gama normal de oportunidades* que puede brindar esa sociedad. Este rango normal se determina por los diferentes planes vitales que una persona podría razonablemente considerar realizables para sí mismo, dados sus talentos y habilidades.

Esta teoría, como la de Rawls, reconoce una obligación social positiva de eliminar o reducir las barreras que impiden la «justa igualdad de oportunidades», una obligación que se extiende a los programas que corrigen o compensan las distintas desventajas. Daniels parte del hecho de que la enfermedad y discapacidad son restricciones que sobrevienen sin la voluntad de los individuos y que limitan las oportunidades de las personas de lograr hacer su proyecto de vida. Esto exige definir con cierta precisión qué son las necesidades. ¿Qué necesita un individuo para desarrollar sus metas en la vida?

Las necesidades de atención sanitaria están determinadas por aquello que se requiere para lograr, mantener o restaurar los niveles de salud adecuados o «típicos de la especie», pero no las demás necesidades. Según este criterio, por ejemplo, es una enfermedad y debe caer dentro del principio de justa igualdad de acceso a los cuidados médicos la apendicitis, porque ésta impide el funcionamiento normal de la especie, pero no una nariz aguileña que pueda ser tributaria de cirugía estética, porque no impide el funcionamiento normal del individuo. Por ello, Daniels se distancia de la famosa definición de la OMS, la cual liga la salud con la felicidad y el bienestar. Para Daniels la salud se relaciona con el normal funcionamiento del organismo. Salud no es lo mismo que felicidad, razón por la cual no todo lo que tenga que ver con el bienestar es exigible en justicia, y por tanto no todo cae dentro del derecho a la asistencia sanitaria. Pero no puede afirmarse que existe una justa igualdad de oportunidades mientras no todos tengan iguales posibilidades de acceso al sistema sanitario, y por tanto al normal funcionamiento del organismo.<sup>31</sup>

Como consecuencia de todo ello, la distribución de recursos sanitarios debería asegurar la justicia mediante la justa igualdad de oportunidades. Las formas de atención

sanitaria que tienen un efecto significativo sobre la *prevención* y *limitación* de lo que reduce las funciones normales de la especie, o que *compensa* por dicha reducción, deberían recibir prioridad en el diseño de instituciones sanitarias y en la distribución de la atención sanitaria.<sup>32</sup>

No basta un esquema utilitarista que sólo se base en el análisis costo-beneficio para priorizar recursos, o que haga de la felicidad el último criterio para la distribución de recursos. La máxima obligación es crear instituciones que protejan las oportunidades, no aquellas que maximicen bienestar agregado o acumulen eficiencia sobre cualquier otra meta. Proteger las oportunidades y capacidades es la tarea principal de un sistema sanitario.<sup>33</sup>

Para Daniels, este proceso de dar-razones puede ser un instrumento preciso para esclarecer cómo proveer atención sanitaria de alta calidad para una cierta población con límite de recursos. Las organizaciones que tienen la tarea de asignar recursos podrán hacer, por medio de este procedimiento, una buena combinación de fuerzas del mercado y de regulación pública, y se podrán articular aceptablemente las metas de la medicina.<sup>34</sup>

En un libro más reciente Daniels completa su teoría de la justicia añadiendo una visión más amplia de los factores socialmente controlables que afectan la salud de una población y su distribución: las «cuestiones fundamentales» que se refieren a servicios que van más allá del cuidado de la salud que afectan el nivel de salud de una población. También se refieren a la obligación que se tiene de atender los niveles globales de salud de la población evitando limitarse sólo a las desigualdades del ámbito individual. Estas «cuestiones fundamentales» tienen de fondo la pregunta ¿qué se deben los unos a los otros cuando se habla de salud? En esta obra el autor busca dar respuesta a estas «cuestiones fundamentales» que pueden plantearse de manera más concreta como tres cuestiones focales, que son parte importante de una adecuada teoría de la justicia distributiva de la salud: a) ¿Tienen la salud, la atención a ella y otros factores que la afectan una importancia moral mayor que cualquier otro bien? b) ¿Cuándo son injustas las desigualdades en relación con la salud? c) ¿Cómo se pueden satisfacer las necesidades de la salud equitativamente si los recursos para hacerlo son limitados?<sup>35</sup>

#### d. La perspectiva utilitarista

Una manera de defender las teorías liberales del bienestar ha sido ponderar la utilidad que genera el hecho de maximizar la felicidad o satisfacción de una sociedad. Desde los clásicos hedonistas, para los que regía la máxima del *mayor placer*, hasta los teóricos del capitalismo que mediante cálculos matemáticos buscaron optimizar la felicidad, el utilitarismo ha sido una doctrina filosófica que ha buscado la mayor felicidad para el

mayor número. Jeremy Bentham propuso un utilitarismo más cuantitativo, mientras que John Stuart Mill uno más cualitativo. Uno de los teóricos más importantes para comprender el utilitarismo es Mill. En el campo de la bioética, Peter Singer es un clásico utilitarista contemporáneo.

De acuerdo con la definición de Mill, que es prácticamente la de Bentham, el utilitarismo o principio de la mayor felicidad sostiene *que las acciones son buenas en la medida que tienden a promover la felicidad*. Por felicidad se entiende el placer y la ausencia de dolor.

### 1. John Stuart Mill

La mejor apología del utilitarismo la ha hecho Mill en su obra *El utilitarianismo* (1861).<sup>36</sup> ¿Cuáles son los motivos para obedecer al principio de utilidad?, o más concretamente ¿cuál es la fuente de su obligación?, ¿de dónde deriva su fuerza obligatoria? El principio de utilidad posee todas las sanciones, externas e internas, que pertenecen a cualquier otro sistema moral. Los sentimientos para la moral utilitaria tienen una base natural, es decir, son innatos al ser humano. De otro modo, se disolverían después de haber sido implantados por la educación.

En síntesis, tener derecho a algo es tener aquello cuya posesión debe garantizar la sociedad. La razón de ello está en la utilidad. La justicia es una noción ambigua que acepta diversas interpretaciones. Sólo la justicia basada en la utilidad puede ser mucho más inviolablemente obligatoria que ninguna otra nota de la moral. Se estima que todas las personas tienen derecho a un trato igual excepto cuando una conveniencia social reconocida exige lo contrario. Ahora bien, *si el principio de utilidad tolera el sacrificio de algunas gentes, lo mismo hace la idea de justicia como imparcialidad tal como lo ha demostrado la historia*. Por último, que quede claro que priorizar la justicia como utilidad no quita que se puedan hacer excepciones particulares para salvar vidas: lo que es justo en los casos ordinarios puede no serlo en un caso particular.

Los utilitaristas consideran la justicia distributiva como un problema de maximización del valor. La *justicia* es el nombre de la más importante y rigurosa obligación creada por el principio de la utilidad. Típicamente, las obligaciones utilitaristas de la justicia son correlativas a los derechos individuales que deben ser garantizados por la ley, si es necesario. Estos derechos son contingentes respecto de los acuerdos sociales que valoran al máximo la utilidad social real en cada circunstancia. Si la justificación de un sistema de derechos es que consiguen *a largo plazo* la máxima utilidad, entonces estos derechos pueden, en principio, contar más que los cálculos de utilidad de corto plazo.

Desde la economía, el utilitarismo social se propone alcanzar el mayor saldo activo de beneficios sobre los costos, o de eficacia o eficiencia sobre los costos, para todos los interesados. En el cálculo pragmático costo/ beneficios y costo/eficiencia, se trata de individualizar el medio que permita alcanzar el resultado con los menores costos, financieros y humanos.

## 2. Peter Singer

Peter Singer es uno de los filósofos utilitaristas más influyentes del siglo XX, que ha hecho importantes aportes a la bioética. En su obra *Ética práctica*,<sup>37</sup> publicada en 1979 y reeditada con algunos nuevos capítulos en 1993, Singer propone la ética utilitarista como la más universal frente a otras fundamentaciones, puesto que considera más que el propio interés: propone el principio de *consideración igual de los intereses*.

Su principio de igual consideración de intereses no dicta igual tratamiento para todos aquellos con intereses, puesto que intereses distintos garantizan tratamientos distintos. Todos tienen interés en evitar el dolor, por ejemplo, pero relativamente pocos tienen interés en cultivar sus habilidades. En la consideración de intereses, aquellos fuertemente sostenidos cuentan más que los intereses débiles, y el principio de utilidad marginal menguante eleva aún más los intereses de un grupo minoritario amenazado. En el caso de un genocidio de un grupo minoritario, difícilmente se justificaría su realización; sin embargo, en el caso de que los intereses se maximizaran (utilitarismo de preferencia o los intereses de las mayorías) éstos podrían pesar más que el deseo de vida de la minoría.<sup>38</sup>

El interés fundamental que otorga a un ser humano la igual consideración es la capacidad de sufrimiento y / o de gozo o felicidad. Singer sostiene que los intereses de un individuo deberían siempre ser medidos de acuerdo con sus propiedades concretas. Propone una «jornada» como modelo de vida, la cual mide el error de adoptar un estilo de vida que al practicarlo frustre las metas de la jornada de vida. Sólo el interés personal en continuar viviendo activa el modelo de la jornada de vida. Así se explica por qué Singer prefiere los intereses a los placeres o deseos triviales.

La ética no se refiere al propio interés, es universal, y la racionalidad debería guiar el pensamiento ético. En definitiva, ser moral es la mejor manera de defender el propio interés, y lo argumenta aduciendo que el razonamiento práctico comienza con querer algo. Por otra parte, las sociedades reflejan lo que son la mayoría de sus miembros, por lo tanto, las sociedades «quieren» aquello que las mayorías quieren. Si una sociedad quiere ser ética, puede entonces premiar a su gente por ser ética mediante la aprobación social. Así, ser ético hace avanzar los propios intereses.<sup>39</sup>

## e. El derecho a la salud y a la asistencia sanitaria

Otra manera de fundamentar la justicia es acudiendo a los *derechos humanos*. Éstos son, en principio, el paradigma ético —no sólo jurídico— de este tiempo. Cualquier relativismo se frena, y en realidad se invalida ante su existencia. La bioética se nutre en gran medida de ellos y le sirven como parámetros o pautas que guían u orientan las decisiones y las acciones. Los derechos humanos constituyen la base jurídica y el mínimo ético irrenunciable sobre la que deben asentarse las sociedades occidentales.<sup>40</sup> Para comprender esta fundamentación será necesario recordar brevemente su historia.

### 1. Declaración Universal de Derechos Humanos

Los derechos humanos tienen un doble origen a lo largo de la historia: de manera remota en las culturas griega y romana, y de manera próxima en las propuestas histórico-utópicas del derecho natural de los ilustrados. La Declaración de Virginia, en 1776, y sobre todo la Declaración Francesa de los Derechos del Hombre y del Ciudadano, de 1789, suponen las primeras concreciones programáticas dentro del marco jurídico. Partiendo de estas declaraciones, los derechos humanos han sufrido una evolución histórica, que a su vez ha dado origen a su reciente clasificación en derechos humanos de la primera generación, surgidos en el contexto de las declaraciones, de cuño marcadamente individualista; derechos humanos de la segunda generación, fruto de la crítica marxista, de carácter igualitario, y derechos de la tercera generación, surgidos en el siglo XIX, vinculados a la idea de igualdad y desde una perspectiva socialista democrática.

En el preámbulo de la Declaración Universal de Derechos Humanos de 1948 se reconoce que «los pueblos de las Naciones Unidas han reafirmado en la Carta su fe en los derechos fundamentales del hombre, en la dignidad y el valor de la persona humana y en la igualdad de derechos de hombres y mujeres, y se han declarado resueltos a promover el progreso social y a elevar el nivel de vida dentro de un *concepto más amplio de libertad*».<sup>41</sup>

Por tanto se incorpora parte de la crítica de Marx a la visión meramente liberal de los derechos humanos y se abre la perspectiva sobre distribución económica. Se pone de manifiesto que no sólo se trata de *libertad de...*, sino de *libertad para...*

Además, la Declaración Universal de Derechos Humanos en su artículo 25 señala:

Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, *la salud* y el bienestar, y en especial la alimentación y el vestido, la vivienda, la *asistencia médica* y los servicios sociales

necesarios; tiene asimismo derecho a los seguros en caso de desempleo, *enfermedad*, invalidez y otros casos de pérdida de sus medios de subsistencia por circunstancias independientes a su voluntad. La *maternidad y la infancia* tienen derecho a cuidados y asistencia especiales.<sup>42</sup>

Así se tiene que el derecho a la salud fue reconocido por la primera generación de derechos humanos, y es un derecho derivado de la libertad individual. Sin embargo, el derecho a la asistencia sanitaria, propio de la segunda generación, deriva del principio de igualdad y es un derecho positivo.

El problema se plantea desde el deber de salvaguardar la dignidad del otro. Ronald Dworkin lo ha llamado el «sentido no experiencial de la dignidad». Según su punto de vista, el deber de respetar la dignidad del otro permanece aun cuando no se sea capaz de apreciarla. El principio de autonomía es un derecho negativo (derecho a la no interferencia), pero el principio de tutela de la dignidad es un derecho positivo, en cuanto implica el deber de parte de los otros de tratar a la persona de modo que le permita conservar su dignidad.<sup>43</sup>

El derecho a la asistencia sanitaria es un derecho humano reconocido universalmente, cuyo incumplimiento en nombre de cualquier ideología o interés individual constituye un atentado a la dignidad humana. El derecho a la asistencia sanitaria constituye un derecho positivo fundamental; la sociedad tiene la obligación de ayudar y solidarizarse con los más indigentes; cada ciudadano tiene el derecho a recibir en cualquier medida salud y asistencia.

## *2. El surgimiento del Estado de bienestar: la justicia como bienestar colectivo*

La justicia como bienestar colectivo, en concreto el derecho a la atención sanitaria, se remonta al nacimiento del Estado de bienestar en Occidente, aunque un poco antes, en 1867, Rusia ya había tenido un sistema de medicina socializada. En los países occidentales el pensamiento socialista de mayor influencia fue el llamado socialismo democrático, que se trata de un sistema mixto, mezcla de democracia liberal y Estado social. Esto dio origen al llamado Estado de bienestar, en el que la justicia no se define como mera libertad contractual ni tampoco como igualdad social, sino como bienestar colectivo.<sup>44</sup>

El objetivo del socialismo democrático fue corregir la teoría liberal mediante la introducción de un principio de igualdad redistributiva. Pretendió completar el primer código de derechos humanos con otro, el de los derechos económicos, sociales y culturales, entre ellos, el derecho a la asistencia sanitaria.

Los derechos económicos, sociales y culturales nacieron ante la presión del movimiento obrero; sin embargo, los primeros seguros obligatorios de enfermedad no cubrieron más que a los trabajadores. Otto Bismarck, en los primeros años de la década de 1880, creó en Prusia un extenso sistema de seguridad social para proteger al trabajador frente a los accidentes, la enfermedad y la vejez. El sistema de seguro médico llamado cajas de enfermos (*Krankenkassen*) fue el primer logro de un seguro obligatorio de enfermedad. El ejemplo fue seguido poco después por Gran Bretaña, sin embargo, el inicio definitivo de los sistemas de seguridad social y de seguro médico se produjo como consecuencia de la gran crisis económica de 1929 a 1931.<sup>45</sup>

En los Estados Unidos también comenzó un proceso similar entre 1932 y 1943, pero fue en 1946 cuando se aprobó una ley general de empleo que reconocía la responsabilidad del Estado en el mantenimiento de «las cifras de empleo, la capacidad de producción y el poder de compra máximos». En 1953 se creó el Departamento de Salud, Educación y Bienestar, que Lyndon B. Johnson utilizó más tarde en su plan de guerra contra la pobreza. Como parte del departamento se crearon los programas *Medicare* (seguro obligatorio de enfermedad para personas mayores de 65 años) y *Medicaid* (pago de los gastos de asistencia sanitaria a las personas consideradas como necesitadas por las autoridades locales). En Europa, la Ley del Servicio Nacional de Salud, que entró en vigor en 1948, dio origen al primer servicio nacional de salud del mundo occidental, protector de toda la población en cualquier circunstancia.<sup>46</sup>

Sin embargo, fue a partir de la década de 1970 cuando, coincidiendo con una nueva recesión económica, empezó a ponerse en tela de juicio la necesidad y racionalidad de las políticas de bienestar que había impulsado el Estado de bienestar. ¿Era la asistencia sanitaria un derecho exigible en virtud del principio de justicia? Por primera vez en los Estados Unidos se tuvieron que preguntar por los sistemas nacionales de salud, al estilo europeo. Durante las presidencias de Kennedy y de Johnson pareció que también iba a socializarse la medicina. Pero no fue así, y a partir de entonces se inició una muy viva y creativa polémica sobre la justicia. En este contexto surge la teoría de la justicia de John Rawls.<sup>47</sup>

### *3. Legislación del derecho positivo a la salud: el bioderecho*

Es hasta la década de 1980 cuando intervienen de lleno en la polémica sobre la justicia los juristas, que se habían mantenido tradicionalmente al margen —a excepción de Ronald Dworkin—. En la actualidad, los juristas han elaborado mucho material teórico sobre la justa distribución de los recursos, a partir de su práctica legislativa. Es lo que se ha llamado la *justicia como bioderecho*. Se preguntan cuáles son los fundamentos sobre

los que se construye un ordenamiento jurídico justo, y desde ahí intentan exponer qué principios deben servir de fundamento en una sociedad para que ésta se considere justa. Por otra parte, los juristas aportan a la discusión un condicionamiento y una referencia constante a la realidad social, es decir, a los hechos.<sup>48</sup>

Para muchos autores el contenido material del derecho justo se identifica con el respeto a estos derechos, es decir, con que sean verdaderamente prácticos, operativos en la sociedad. Dworkin, en *Taking Rights Seriously*,<sup>49</sup> considera la justicia como un asunto relativo al respeto de los derechos humanos. El aforismo clásico «a cada quien lo suyo» puede transmutarse en «a cada uno sus derechos», que no dependen de la gracia o el favor de los otros, no son un extra moral, sino que son intrínsecos al propio ser humano, son debidos a él, y por lo tanto, generan obligaciones de parte de los demás.<sup>50</sup>

Estos autores opinan que la administración de la justicia sirve para determinar qué derechos tienen los individuos y ofrece la seguridad de que todos serán tratados con la misma consideración y respeto. De ahí que todos valoren sobre todo la igualdad, que tiene su manifestación más clara en la actividad judicial. Si ésta es conculcada, se llegaría a una situación de absoluta desigualdad, de injusticia, que pondría en peligro los propios derechos.

Dworkin afirma que la titularidad de los derechos corresponde a todos los hombres por el hecho de serlo, y de este modo se convierten en portadores de unos derechos básicos, inalienables y universales, que son previos a toda organización y pacto humano. La dignidad y la igualdad de las personas son los *pilares* sobre los que se debe asentar la justicia. Estos derechos deben estar presentes en el ordenamiento jurídico, y para evitar que queden mediatizados o sometidos a las coyunturas y decisiones políticas, Dworkin afirma que los derechos deben ser recogidos en los textos jurídicos básicos, en las constituciones y también en las sentencias de los jueces.

Por último, debido a que el reconocimiento de los derechos es poco operativo, y en general se limita a marcar las líneas directrices del poder político constituido, Dworkin se centra en la figura del juez no como creador del derecho, sino como buen conocedor del mismo y de sus fundamentos morales. El juez debe estar dotado de cualidades como erudición, conocimiento profundo del ordenamiento jurídico, habilidad, prudencia y perspicacia. De este modo, el juez se convierte en protector de los derechos individuales. El juez en sus juicios, y sobre todo en los casos difíciles, se ve obligado a trascender «el libro de las reglas», el código normativo, en que con frecuencia se transforma el derecho. El juez debe utilizar sabiamente en la administración de la justicia los principios morales y políticos para emitir una sentencia o llegar a la resolución de un caso.<sup>51</sup>

## f. Valoración de las teorías ideales de la justicia

El *modelo liberal* de la justicia es aquel que privilegia los *derechos individuales de la libertad* sobre los bienes sociales comunes; en su versión «pura», el liberalismo busca la máxima libertad, o sea una libertad sin vínculos para todos los individuos libres. Según este modelo, la justicia coincide con la prescripción negativa de *no dañar al otro*, donde el daño es la coerción o restricción de la libertad, y «otro» es el individuo libre. El liberalismo pone el acento en la no intervención del Estado en tanto obstruya la libertad individual, y tiene autoridad limitada para solicitar la cooperación, los recursos o las posesiones de los ciudadanos. El Estado debe limitarse a impedir la interferencia de otros, protegiendo a los ciudadanos de la violencia, del robo y del fraude, y como máximo interviniendo para controlar los intercambios. Frente a una moral secular, pluralista, lo que corresponde es ser tolerante y respetar las distintas visiones morales. El Estado sólo debe velar porque no se invada la autonomía de las personas.

La razón aducida para justificar la propuesta del liberalismo es la consideración según la cual nadie es responsable de las desigualdades naturales y sociales. No existe una visión canónica sobre una apropiada distribución de recursos que sirva como sustituto secular de un «derecho divino de las mayorías» o de un consenso abrumador. Por lo tanto, los derechos morales a la propiedad privada ponen límites a la justicia distributiva. Los desfavorecidos de las loterías natural o social son sujetos desafortunados, no dañados responsablemente. La sociedad no está obligada a compensar las diferencias o a reparar los daños a causa de las loterías. Se puede tener una empatía benevolente hacia los marginados e indefensos, pero permanece firme el principio de autonomía, según el cual los otros no pueden invadir la libertad individual, obligándola a sacrificios o vínculos. Por tanto, en esta perspectiva de pensamiento no existe una titularidad jurídica del derecho a la asistencia sanitaria, sino que ésta es producto de la beneficencia, sea opcional o accidental.

El triunfo de la autonomía y la libertad individual ha sido uno de los aciertos más grandes de la humanidad ante el «estado de naturaleza» imperante en el Nuevo Mundo, tal y como lo plasmó T. Hobbes, y frente a la opresión de la monarquía, manifestado en los ideales ilustrados proclamados por la Revolución francesa, punto de «no retorno» que manifiesta las posibilidades de la ética.<sup>52</sup> Por otra parte, el capitalismo, uno de los sistemas que ha traído un progreso significativo a la humanidad, fue originado en parte por el deseo de emancipación de la tutela y de la subordinación, permitiéndole pensar de otro modo la relación del ser humano con la propiedad, la producción y el comercio. Sin embargo, la parcialización de la libertad ha dado origen a los abusos que en nombre de ésta se han cometido, construyendo una justicia que termina privilegiando los intereses de unos cuantos, pasando por encima de la dignidad de muchos seres humanos.

En la justicia liberal se deja así campo abierto para adquirir y transferir propiedades, quedando la distribución de los bienes a merced de quien tenga el poder para hacerlo. La

justicia distributiva se reduce a no dañar al otro, quitándole toda posibilidad de distribuir bienes, y prestándose a cualquier interpretación justificante del «no dañar», puesto que no se toma en cuenta la perspectiva de la parte vulnerada.

Tener en cuenta este modo de fundamentar la justicia es importante puesto que es el modo en que la IF y el mercado justifican su modo de actuar. Mientras «no se dañe» al otro, se tiene el derecho a adquirir y transferir propiedades sin límites, originando los monopolios que impiden que compañías farmacéuticas medianas o grandes puedan entrar a la competencia. Y por otra parte, el Estado queda reducido a un papel casi de espectador, sin poder limitar los abusos o distribuir más equitativamente los beneficios generados por la investigación internacional en seres humanos. La soberanía nacional queda reducida a su mínima expresión, y la dependencia de capitales extranjeros se realiza sin restricciones.

Además, según este modelo, el desequilibrio (10/90) no representa una falta ética, y la existencia de los DSS tampoco comporta la obligación de ser atendidos. Existe simpatía hacia los desfavorecidos, pero no es exigible en materia de justicia sino de solidaridad, la cual, además, representa una buena imagen. Los códigos de conducta ética de la IF quedan reservados al ámbito de lo privado, dejando lo social en manos del altruismo o la beneficencia. La mercantilización de la medicina pública no representa un atentado contra el bien común, sino la supuesta efficientización de los procedimientos y la redistribución de los recursos según cada quien pueda pagárselos, lo cual es justificable cuando no se toma en cuenta la grave inequidad existente en un lugar y la imposibilidad de las mayorías para pagarse los servicios de salud.

El aporte principal de la teoría de la justicia de Rawls es proponer una teoría que justifique la equidad en tensión entre la libertad individual y la igualdad. Busca una distribución justa de beneficios dentro del sistema liberal. Establece unos principios teóricamente perfectos con los cuales se pueda lograr la equidad en las democracias contemporáneas.

Diego Gracia afirma sobre Rawls:

establece una teoría de la justicia social que integra a su modo las libertades civiles y políticas con los derechos económicos, sociales y culturales, y concede prioridad estructural a las primeras sobre los segundos [...] Entre el puro «liberalismo» y el puro «igualitarismo», propone una tesis intermedia, la de la justicia como «equidad» (*fairness*). Su éxito ha sido enorme. Ningún otro estudio sobre la justicia ha tenido un eco tan grande en lo que va de [*sic*] siglo. También ha sido grande su repercusión en medicina. Desde hace quince años no hay trabajo o estudio sobre temas de justicia sanitaria que no parta de él, aunque sea para combatirlo [...]<sup>53</sup>

La crítica principal que se hace a Rawls está en su exacerbado individualismo, que establece los principios a partir de un contrato original entre personas libres y racionales

preocupadas por promover sus intereses individuales. Además, la teoría de la justicia de Rawls es meramente procedimental, prescinde de una noción de bien, quedando la justicia a merced de la negociación y de los procedimientos.

Una concepción puramente procedimental de la justicia no sólo se liberaría de toda implicación en relación con el bien, sino que liberaría totalmente a lo justo de la tutela del bien [...] [la teoría de la justicia de Rawls] es un intento de desplazar la pregunta por la fundamentación [de la justicia], en favor de una pregunta sobre el acuerdo mutuo, aquella que es tema de casi toda teoría contractualista de la justicia.<sup>54</sup>

Otra crítica que se le hace a las teorías basadas en la individualidad personal, tales como la de Rawls, pero también las basadas en el paradigma de la sola libertad, es que quedan confinadas al terreno de los principios abstractos. Se les escapan los contextos particulares que son centrales para hacer una teoría ética.

Norman Daniels es un autor impostergable en cualquier consideración sobre la justicia. Ha hecho importantes acercamientos a la justicia tomando en cuenta la falta de oportunidades de los más vulnerables. No obstante, su método puede no tomar en cuenta las necesidades de los más vulnerables de manera más radical, pues la distribución de recursos parte de los procedimientos.

Estas teorías procedimentales no son de utilidad para determinar lo justo en contextos tan complejos como el de México, donde los DSS son múltiples y el grado de desigualdad es extremo; al ser diseñadas en contextos democráticos y bien ordenados, estas realidades les quedan lejanas y las rebasan. Sin duda, acercamientos como el de Daniels a los países pobres son útiles, pero es necesario un abordaje distinto con vistas a tomar más en cuenta la realidad de los empobrecidos con todas sus implicaciones.

La *justicia utilitarista* ofrece como principal virtud privilegiar la utilidad social, que prescribe la necesidad de dar al mayor número posible de individuos la satisfacción de su interés (bienestar o placer) sobre la utilidad individual. Esta última puede ser sacrificada por la colectividad. Así se consigue que la función del Estado y la sociedad no sea sólo la protección contra la violencia, el robo, el fraude o la garantía en la ejecución de los contratos, sino sobre todo la búsqueda de la utilidad social.

Sin embargo, la principal crítica al utilitarismo es que se trata de aplicar a las instituciones la extrapolación de un principio de decisión construido a nivel del individuo, según el cual una satisfacción inmediata debería ser sacrificada en beneficio de los intereses del mayor número posible. A nivel social, sacrificar a un estamento social por alcanzar mayores beneficios es algo que atenta contra la dignidad de los más desfavorecidos, que son a quienes se aplica el sacrificio en una sociedad inequitativa.<sup>55</sup>

En la indagación sobre lo justo en las investigaciones internacionales, el patrón de deliberación utilitarista es muy accesible como punto de partida, dada la gravedad del desequilibrio (10/90), o porque los magros resultados de las políticas del mercado y la

ausencia del Estado para con las mayorías pueden medirse por cualquier cálculo de consecuencias. Sin embargo, corre el riesgo de asimilarse a las categorías establecidas de deliberación tanto en el cálculo de beneficios como en la identificación de los problemas éticos y la estimación de las consecuencias de líneas y políticas alternativas de acción. Salvo en aquellos en donde los contextos analizados de manera crítica son un punto de partida central,<sup>56</sup> el utilitarismo termina justificando el *status quo* vigente.<sup>57</sup>

Sin duda la contribución de los derechos humanos a la distribución justa de beneficios ha sido fundamental, aportando principalmente claridad conceptual plasmada en una grandísima cantidad de documentos que hablan de la imperiosa y urgente necesidad de atenderlos. Nunca antes la humanidad se había pronunciado conjuntamente sobre la importancia de atender los derechos humanos. Además, las aspiraciones universales de los derechos son inequívocas, y traspasan cualquier frontera o cultura. Abordan la justicia en clave de proclamación de derechos del receptor, y con base en éstos son fuertemente cosmopolitas.

Por ilimitados, controversiales y perfectibles que sean los derechos humanos, sobre todo desde las perspectivas del multiculturalismo, ellos son los principales e irreversibles parámetros éticos, ético-políticos y ético-jurídicos de carácter laico, humanista y racional que ha aportado la modernidad a la historia universal. Constituyen, en efecto, la «tabla de valores» de este tiempo. La autoconciencia crítica de sus límites forma parte de lo que ellos mismos posibilitan e incluso propician [...] La infracción o violación de los derechos humanos es no sólo un quebranto legal, sino también ético de los valores humanos, y de manera más radical, compromete la propia condición humana. Y ésta se cifra, en definitiva, en la naturaleza libre y comunitaria del hombre, en su constitutiva igualdad, su racionalidad, su individualidad y su diversidad. Se trata de valores, ideales y virtudes que gravitan todos en torno a la idea central de *dignidad humana*.<sup>58</sup>

Sin embargo, se critica la justicia desde los derechos humanos en cuanto se queda en un plano ideal y no toca más de lleno la realidad de los contextos, ni las necesidades concretas de las personas afectadas. Las declaraciones universales mencionan a naciones, gente, Estados, sociedades y países como agentes ante los que los individuos tienen derechos, pero poco se dice respecto a *las diferencias entre estos variados tipos de agentes* o respecto a sus *capacidades y vulnerabilidades*. No hay una distribución sistemática de diferentes obligaciones para distintos agentes. Como nada se dice respecto a la repartición de obligaciones para alcanzar esas aspiraciones, no se sabe si los derechos universales serán asegurados por cuáles o quiénes agentes. Tal es el caso de la normativa deontológica de las distintas declaraciones sobre la justicia en la investigación biomédica internacional (véase el apéndice 1).<sup>59</sup>

Además, en el razonamiento ético fundamentado en derechos desde un contexto liberal, la justicia es contemplada dentro de los deberes de obligación perfecta, y se refiere a los derechos asignables, reclamables y obligatorios, a los cuales sólo el reclamante puede renunciar. La justicia se identificó con el cumplimiento de la tabla de

derechos humanos civiles y políticos. La *libertad-para* o segunda tabla de derechos humanos no fue cuestión de justicia, sino de beneficencia. La beneficencia es vista como un deber de obligación imperfecta, no asignable, no reclamable y no obligatoria.<sup>60</sup>

### g. Conclusión

Después de haber recorrido las teorías ideales de justicia se puede concluir que unas y otras son complementarias y su aporte es importante en cuanto a la reflexión ética sobre la desigualdad. Ofrecen un marco teórico desde el cual pensar la distribución de bienes, contribuyendo con ello a la imparcialidad en su reparto. Cada una enfatiza un aspecto ideal como piedra angular en la construcción de la justicia: la libertad individual, la libertad y la igualdad, el beneficio, o la dignidad humana. Por supuesto que hay muchos más abordajes ideales sobre la justicia en la filosofía moral y en la bioética, sin embargo, su consideración rebasa los límites de este capítulo.

Por otra parte, el principal límite de las teorías ideales está, como su nombre lo dice, en quedarse en un plano un tanto abstracto, lejos de las necesidades concretas, los contextos particulares y la realidad singular de las personas e instituciones. Por lo tanto, su utilidad es limitada, en tanto que ofrecen principios para la acción, pero contemplada ésta desde nociones preconcebidas que muchas veces «no hacen justicia» a los más vulnerables, o a quienes quedan fuera de su ámbito de interés, o a los inmersos en una realidad lejana a su alcance.

Su utilidad para la investigación internacional en seres humanos queda circunscrita al aporte que ofrece la justicia distributiva a la distribución de beneficios en los ensayos clínicos, que es insuficiente por la gran desigualdad imperante en los diversos contextos. Además, ayudan a comprender las justificaciones aducidas por la IF, puesto que las investigaciones son diseñadas en países poderosos, principalmente en los Estados Unidos, de tradición liberal, que afirman que es posible invertir y expandirse sin límites mientras no se violente el «derecho de no interferencia» de otros. También ayudan a comprender el alcance y los límites de mucha de la documentación normativa que se ha escrito sobre el tema (véase el apéndice 1), la cual se fundamenta en los derechos humanos.

Sin embargo, es necesario acudir a otros modelos éticos que permitan un acercamiento teórico más atinente al problema de la distribución de beneficios en la investigación internacional en seres humanos, debido a las peculiaridades de ésta. La justicia en términos globales, en el contexto globalizado al que se asiste como humanidad, será el objeto del próximo capítulo.

### 3. La investigación internacional en seres humanos y la justicia global

Los doctores han ganado el premio nobel de la paz por su campaña internacional contra las armas nucleares. La misma energía profesional a lo ancho del mundo debería ser concentrada ahora en el combate contra los daños hechos por la pobreza.

HAINES-SMITH

#### a. Introducción

LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA INTERNACIONAL ES UN FENÓMENO que forma parte de la globalización económica y como tal es necesario estudiarla en este contexto mundial. Como se veía en el capítulo primero, el mundo de capitales e inversiones, del cual forma parte importante la IF, uno de los principales patrocinadores de la investigación internacional en seres humanos que se hace en México, ha cobrado dimensiones astronómicas a partir de la globalización, como fruto de las fusiones de compañías principalmente norteamericanas y europeas. Una ética de la investigación multinacional exige, por lo tanto, una ética global. La justicia tiene que ser contemplada ahora desde categorías mundiales.

En el comienzo del nuevo milenio ha continuado vigente una acalorada discusión sobre las fronteras que debe abarcar la justicia, es decir, si ésta es materia de cada país o región, o si pertenece a un ámbito cosmopolita y supranacional. Existe un desacuerdo filosófico sustancial sobre si hay obligaciones internacionales de justicia para reducir tales inequidades y para proteger mejor los derechos a la salud de aquellos cuyas sociedades no los protegen tanto como debieran. En los Estados Unidos hay un largo e irreconciliable debate entre *cosmopolitas* y *nacionalistas*.<sup>1</sup> Los cosmopolitas son aquellos que desean trascender la división geopolítica que es inherente a las ciudadanías nacionales de los diferentes Estados y países soberanos. Se niegan a aceptar la identidad patriótica dictada por los gobiernos nacionales y afirman su independencia como ciudadanos del mundo o del cosmos. Los nacionalistas dicen que sólo puede velarse por la justicia de aquellos que están bajo una denominación nacional.

Existen otras posturas respecto a la justicia internacional más recientes y menos conocidas, y que buscan aportar luces al debate. Un intento de solución lo ofrece

Thomas Pogge, quien fundamenta la justicia global en la obligación de no dañar, a partir del respeto universal a los derechos humanos básicos. Se trata de una postura minimalista en tanto que se puede coincidir en el deber de no dañar, respetando los desacuerdos acerca de los deberes de ayudar. Otras posturas con carácter más inclusivo y contextual son las que se enfocan en «donde está la acción». Una de éstas es la elaborada por J. Cohen y C. Sabel, quienes insisten en que es necesario crear una concepción más intermediaria de justicia apropiada a las instituciones internacionales y cuerpos generadores de leyes, dejando abierto cómo serían los temas centrales de equidad en tal contexto.<sup>2</sup> La otra es de Onora O'Neill, quien en su ética práctica normativa pone a la justicia global en estrecho vínculo con la definición de los distintos agentes globales y sus respectivas capacidades, posibilidades y límites de transformación.<sup>3</sup>

Aquí se presentarán las teorías estatistas de T. Nagel y Rawls por su relevancia en el debate bioético sobre justicia internacional, frente a la postura cosmopolita de Peter Singer, quien en su obra *Un solo mundo* presenta una aguda crítica al orden mundial y una atractiva propuesta. En un segundo momento se presentará la propuesta de Pogge. Por último, se abordará un enfoque alternativo de justicia global que ofrezca herramientas conceptuales al marco teórico sobre lo justo en la investigación farmacéutica: la justicia global según Onora O'Neill. Se abundará en los acercamientos de Pogge y O'Neill por su aporte al objetivo de esta obra.

## b. Visión estatista o nacionalista de la justicia

### 1. Thomas Nagel

Thomas Nagel ha retomado con fuerza la clásica tesis del pensamiento político moderno: *fuera del Estado no hay justicia*. De aquí se sigue, dada la ausencia de un Estado global, que no puede haber justicia global. Nagel argumenta que un orden normativo más allá del mínimo moral humanitario existe sólo dentro de los Estados, cuya autoridad central hace cumplir las leyes por la fuerza, hechas en nombre de cada individuo: existe sólo cuando los individuos son sujetos de la ley del imperio y ciudadanos de la república de la ley.<sup>4</sup>

Para Nagel, si no existe un Estado global (instituciones supranacionales establecidas para proveer bienes públicos) no se puede formar ni siquiera un ideal inteligible de justicia global. El estatismo fuerte se fundamenta en la tesis que establece que las normas de justicia sólo se aplican a gente que tiene relaciones para con otra, concretamente, como miembros de un mismo Estado, sujetos a las mismas reglas

obligantes, y presentado como una responsabilidad compartida para con esas reglas. Fuera del Estado, la justicia simplemente no impone determinados requerimientos para nadie.

Todo el mundo puede tener el derecho de vivir en una sociedad justa, pero no tenemos la obligación de vivir en una sociedad justa con todos. El derecho a la justicia es el derecho a que la sociedad en que uno vive sea justamente gobernada. Cualquier reclamo que (esta sociedad) genere contra otras sociedades y sus miembros son secundarios a aquellos que ésta cree contra sus propios ciudadanos.<sup>5</sup>

Nagel afirma contra Hobbes y sus descendientes realistas que el mundo fuera del Estado no pertenece al orden normativo. No hay un solo nivel de preocupación moral total, puesto que la moralidad es esencialmente multifacética. La asociación política hace migrar a los contratantes a un nuevo nivel moral con más exigencias que la simple obligación universal de no dañar. Las normas de moralidad política necesitan ser políticas en el sentido genérico de ser sensibles a las circunstancias de las relaciones humanas para las cuales son formuladas, y estas nuevas relaciones pueden generar una «nueva situación moral» con nuevos requerimientos normativos.<sup>6</sup>

En definitiva, los requerimientos normativos más allá del humanitarismo sólo emergen dentro del Estado. Nagel busca explicar la importancia especial normativa del Estado sin fundarla en una solidaridad grupal anterior: las normas de justicia no expresan un sentido de membresía o identidad pregrupal, sino que están basadas en las relaciones distintivas que las personas tienen con otros, como miembros del Estado.

## 2. John Rawls

Un autor central entre los nacionalistas es John Rawls, que posteriormente a la *Teoría de la justicia* y a *Liberalismo político* escribe *Derecho de gentes* en 1999,<sup>7</sup> en el que parte de dos ideas centrales: una es que los grandes males que aquejan a la humanidad — guerra injusta y opresión, persecución religiosa, etc.— provienen de la injusticia política, con sus propias crueldades; la otra es que una vez que las grandes injusticias son eliminadas, por medio de políticas sociales justas (o al menos decentes) y estableciendo instituciones básicas (o al menos decentes), aquellos grandes males eventualmente desaparecerán.

Rawls trata de delinear una concepción de justicia para los grandes males de la humanidad. Extiende la idea de contrato social a la sociedad de los pueblos y establece los principios generales que pueden y deben ser aceptados por sociedades tanto liberales como no liberales como norma general para sus interrelaciones. Ahí debate los

fundamentos morales que deberían regir la prestación de ayuda a determinadas sociedades no liberales sometidas a condiciones políticas y económicas claramente desfavorables.<sup>8</sup>

Rawls presenta para el caso internacional en *Derecho de gentes*,<sup>9</sup> como en *Teoría de la justicia*, un experimento mental, pero que aquí consiste en que los deliberantes racionales son concebidos representando pueblos en lugar de personas, y así se afirma que la posición original internacional modela la libertad y la igualdad de los pueblos. La representación se garantiza selectivamente sólo a aquellos pueblos que tienen un orden institucional doméstico liberal o decente, mientras que el resto (Estados proscritos, sociedades menos favorecidas y absolutismos benevolentes) no son aceptados como iguales y por lo tanto se les niega respeto y tolerancia.

El velo de la ignorancia es suficientemente delgado como para permitir a las partes saber si están representando a un pueblo liberal o decente; Rawls, por lo tanto, presenta su experimento mental internacional dos veces para mostrar por vías separadas que los representantes de los pueblos liberales y los de los decentes suscribirían independientemente el mismo acuerdo. La primera posición original sirve como modelo para que las partes, que son representantes racionales de ciudadanos libres e iguales, especifiquen términos justos de cooperación para regular la estructura básica de la sociedad. La segunda posición original se emplea ahora para extender una concepción liberal al derecho de gentes.

La misión asignada a las partes en la posición original internacional difiere considerablemente de la doméstica; su función no es, como se podría esperar, lograr un acuerdo sobre los criterios públicos para la valoración, diseño y reforma del orden global institucional, sino acordar un conjunto de normas de buena conducta que los pueblos en cooperación deben obedecer (y se espera que sean recíprocamente obedecidas).

### c. Visión utilitarista de la justicia global: Peter Singer

Singer, en su obra titulada *Un solo mundo*,<sup>10</sup> argumenta que el futuro en la era de la globalización (quizá incluso si se puede atravesarla) dependerá de cómo se responda éticamente a la idea de que se vive en un único mundo. Si siempre ha sido una falta ética de las naciones del norte no haber adoptado un punto de vista ético global, ahora también es, a largo plazo, un peligro para su seguridad.

Las fuerzas de mercado globales proporcionan incentivos para que cada nación se ponga lo que Thomas Friedman<sup>11</sup> ha llamado «una camisa de fuerza dorada», es decir, un conjunto de políticas que implican liberalizar el sector privado de la economía, disminuir la burocracia, mantener baja la inflación y eliminar restricciones a la inversión

externa. Si un país se niega a ponerse la camisa dorada, la «manada electrónica» podría desbandarse en diferentes direcciones, llevándose consigo las inversiones de capital que los países desean para mantener el crecimiento de sus economías. Y cuando ni el gobierno ni los partidos políticos están preparados para asumir el riesgo de quitarse la camisa dorada, las diferencias entre los principales partidos se reducen a diferencias menores acerca de cómo ajustarse la camisa de fuerza.<sup>12</sup>

Singer —a partir de la reflexión sobre la contaminación atmosférica global— se pregunta ¿qué es una distribución equitativa? En filosofía política es común seguir la distinción de Robert Nozick entre principios *históricos* y principios *de tiempo concreto*. Los primeros dicen que no se puede decidir si una distribución de bienes es justa o injusta sin tomar en cuenta la historia de cómo se llegó a la situación actual. ¿Tienen derecho las partes, por medio de una adquisición justificable original y una cadena de transferencias legítimas, a las propiedades que ahora poseen? Si no lo tienen, se requiere una rectificación o compensación para producir una distribución justa. Por otra parte, los principios de tiempo concreto se fijan en la distribución existente en un momento particular, y cuestionan si esa distribución satisface algunos principios de justicia.

Los anteriores principios a la luz del principio de la mayor felicidad, propio de los utilitaristas, dirían lo siguiente: observar los principios *históricos* y *de tiempo concreto* redundaría en un beneficio general. Aunque el principio igualitario no lo escogerían los utilitaristas, en ausencia de otro criterio claro para asignar porcentajes, puede ser un compromiso ideal que lleve a soluciones pacíficas, más que a un conflicto endémico. En la práctica, los utilitaristas podrían apoyar el principio de distribución de recursos a aquellos que están peor, porque cuando se cuenta con mucho, proporcionarle más a quien abunda no incrementa su utilidad tanto como en el caso de que se tuviera poco.<sup>13</sup>

En oposición a los nacionalistas, Singer argumenta que se forma una sola comunidad de la que se debe ser corresponsable. Aunque los lazos de parentesco o amistad o incluso patrióticos son los naturalmente prioritarios, ¿es una razón suficiente para preferir ayudar a los conciudadanos que no tienen tanta necesidad frente a los extranjeros que tienen necesidades urgentes?

Benedict Anderson<sup>14</sup> considera la nación como una «comunidad política imaginada», que vive sólo en las mentes de aquellos que se ven a sí mismos como ciudadanos de la misma nación. La concepción del nacionalismo de Anderson es un análisis de cómo la idea de pertenencia a una nación se mantiene en el mundo moderno. Para Singer, es necesario preguntarse si en la globalización, a largo plazo, será mejor continuar viviendo en las comunidades imaginadas llamadas Estados-nación o empezar a considerarnos todos como miembros de una comunidad imaginada mundial. En la actualidad los problemas están demasiado interconectados como para poder ser resueltos adecuadamente por un sistema formado por Estados-nación.

La cuestión de si buscar una mayor igualdad dentro de las sociedades o entre las sociedades sólo se plantea si no se pueden hacer ambas cosas; pero en ocasiones sí es posible. En la actualidad priman las obligaciones hacia los extranjeros que las tenidas hacia los conciudadanos, puesto que es más urgente reducir la pobreza absoluta de millones de seres humanos que disminuir la pobreza relativa de otros más cercanos.<sup>15</sup>

#### d. Enfoque de justicia global de Thomas Pogge

Thomas Pogge, profesor Leitner de filosofía y asuntos internacionales en la Universidad de Yale y director del Programa de Justicia Global, afirma que una concepción de justicia social es universalista, si y sólo si

- Impone a todas las personas el mismo sistema de principios morales fundamentales.
- Estos principios asignan los mismos beneficios morales fundamentales y las mismas cargas a todos.
- Estos beneficios y cargas fundamentales se formulan de modo que no se privilegie ni se perjudique de manera arbitraria a personas o grupos determinados.<sup>16</sup>

Para Pogge el universalismo moral no puede definirse de manera formal o abstracta, por lo que ha de explicarse recurriendo a una aplicación ejemplar: el caso de la justicia económica. Tampoco es una posición moral con contenido material, sino un mero enfoque que hay que rellenar de tal manera que arroje posiciones morales sustantivas. Estas condiciones equivalen a una llamada a la coherencia sistemática en moralidad: la valoración moral de las personas y de sus conductas, de las reglas sociales y de los estados de cosas debe basarse en principios fundamentales que rijan para todas las personas por igual; y cualesquiera discriminaciones construidas dentro de estos principios fundamentales deben recibir un fundamento plausible.

La preocupación por los problemas locales no debe impedir cobrar conciencia de lo que pasa a nivel global. Los ciudadanos de los países ricos son de algún modo responsables de la situación de pobreza a nivel mundial, pues no exigen a sus representantes que implementen políticas que ayuden a combatir la pobreza en los acuerdos que signan con los países pobres.

El universalismo moral exige que se aplique una justificación plausible a la discordancia entre lo nacional y lo global respecto a la mínima justicia. Pogge se pregunta si dicha discordancia es ampliamente conocida y aceptada. Tiene la impresión

de que la mayoría de las personas de los países ricos piensa que el orden económico global es justo, aunque éste no satisface dos requisitos mínimos que se exigen de cualquier orden económico nacional:

- Las reglas sociales pueden ser modificadas pacíficamente por una amplia mayoría de aquellos a quienes se les imponen.
- Toda pobreza evitable que amenace la vida debe evitarse.<sup>17</sup>

La valoración moral de un orden económico global debe ser sensible a tres factores: la intensidad de pobreza absoluta; el grado de desigualdad —que es una medida aproximada de lo evitable de la pobreza y del costo de oportunidad que conllevaría para los privilegiados evitarla—, y la tendencia de los dos primeros factores, es decir, de qué modo tienden a evolucionar la pobreza y la desigualdad con el tiempo. Sobra decir que los tres factores los reprueba el orden económico global.

La inequidad en la distribución de la riqueza en el mundo no puede explicarse sólo por causas locales, sino que también cuentan mucho los factores globales. Gracias a las racionalizaciones de los economistas, la mayoría de los habitantes del mundo rico cree que la pobreza extrema y su persistencia se deben exclusivamente a causas locales. Pocos resaltan que la pobreza severa es un daño que infligen los países ricos sobre los pobres globales. Muchos piensan que ayudar a los pobres es motivo de caridad, o que no hacerlo no los hace moralmente responsables de la privación continuada que sufren.<sup>18</sup>

En definitiva, Pogge plantea una aguda y dura crítica a la justicia global tal y como es proclamada y defendida por los países ricos. Demuestra las inconsistencias justificativas y propone una serie de medidas que podrían contravenir la injusticia inferida a millones de seres humanos en el planeta, sin afectar el bienestar de los países ricos.<sup>19</sup>

## e. Justicia global según Onora O'Neill<sup>20</sup>

### *1. Justicia global*

La globalización, en la que las fronteras de los Estados se han borrado, plantea el reto de repensar los principios de justicia internacional. Si antes los Estados-nación eran los agentes primarios de justicia, sin dejar de tener un papel importante, hoy se asiste a una nueva serie de relaciones internacionales. La justicia global se refiere a aquella que se establece donde existen relaciones o actividades no sólo entre naciones, sino entre

corporativos, agencias gubernamentales, negociantes, comunidades, organizaciones caritativas, etcétera.

Los códigos tradicionales de ética, tales como la obligación de dar hospitalidad y socorro al extranjero, dicen poco para quienes viven más allá de las fronteras, y no pueden iluminar el modelo de distribución de recursos actual, en el que la inversión, la producción y los bienes pueden ser diseñados desde muy lejos, donde el comercio es global y mundialmente regulado, donde los procesos económicos pueden surgir alrededor del mundo afectando a grandes mayorías.

Cualquier discusión sobre justicia económica transnacional debe tomar en cuenta *la diversidad de capacidades y la posibilidad de acción de los varios agentes*, así como *las posibilidades y los límites de su transformación*. Para hablar de justicia global es necesario establecer quién está (o no está) obligado a tener qué tipo de acciones a favor de quién.

Amartya Sen ha introducido la noción *capacidades* en la economía del desarrollo, y puede ser útil para entender los poderes de los Estados y de otros agentes. Desde el punto de vista de la consecución de la justicia, los agentes han de disponer no sólo de capacidades en abstracto, sino de capacidades que puedan desplegar en las circunstancias actuales. Es con base en éstas que puede determinarse qué obligaciones de justicia se pueden sostener y satisfacer y cuáles no. El mérito de enfocarse en capacidades es que presenta una preocupación explícita con la acción y con los resultados que los agentes pueden lograr en las circunstancias actuales, y así *provee un serio punto de partida realista para un razonamiento normativo*.<sup>21</sup>

Una consideración de justicia económica transnacional necesita también tener en cuenta el concepto de *necesidades humanas* de manera integral. Los seres humanos necesitan comida, vestido, higiene, cuidados médicos, sin los cuales enfermarán y morirán prematuramente. Dichas necesidades básicas proveerán una base para argumentar a favor de los derechos básicos. Las necesidades humanas dan cuenta de los requerimientos reales del ser humano para vivir una vida buena o floreciente, *la cual será difícil de lograr sin establecer una cantidad objetiva del monto de bien que necesita un ser humano*. Y para medir lo más certeramente dicha cantidad, entre el abanico de indicadores existente, el índice de florecimiento humano es de los que más se aproximan objetivamente a las necesidades humanas concretas.

Al universalizar para identificar las obligaciones de justicia<sup>22</sup> en un mundo de seres con capacidades limitadas y vulnerables, el dañar, la violencia, la coerción, la traición y otras conductas similares quedan excluidas como aquellas que piden respetar la libertad externa de otros. Justicia es lograr la libertad externa para todos. Sin embargo, estos principios que limitan la libertad externa no dan cuenta del hecho de que los humanos son vulnerables y mutuamente dependientes. Las capacidades para actuar libremente son

tan fácilmente minadas, sea por pobreza, debilidad, inseguridad o dependencia, que el sólo respeto del derecho a la libertad difícilmente alcanzará una realización amplia y efectiva de la justicia kantiana. Por el contrario, donde los agentes son vulnerables, la justicia sólo puede encontrarse por una doble estrategia de *disciplina de la acción del poderoso y de empoderamiento del débil, haciendo de éste alguien menos vulnerable*.<sup>23</sup>

Las transacciones económicas con las sociedades pobres se hacen en espacios lejanos y desregulados. Estas sociedades entran a la relación entre agentes con enormes disparidades en poder y recursos. Los débiles pueden sufrir de particulares que toman ventaja de su ignorancia y vulnerabilidad, debido a que nada los protege de las consecuencias no intencionadas de agentes y fuerzas económicas distantes, por ejemplo, ausencia de ley, falta de estándar de protección al consumidor, carencia de acceso a otros consumidores. Los pobres, y por encima de todo aquellos quienes son proveedores empobrecidos, no pueden negarse o renegociar su papel en estructuras económicas o transacciones que los lesionan, aun cuando en principio tales estructuras o transacciones podrían ser cambiadas.

A nivel transnacional, las diferencias de poder son abismales y es necesaria alguna estructura que limite el abuso o explotación de la vulnerabilidad que se ejerce de parte de los poderosos. Es necesaria la búsqueda de *reformas y transacciones justas que regulen y vigilen los mercados internacionales*, y que amplíen las condiciones de seguridad respecto a los mercados locales y débiles. Es difícil pensar que los poderosos no compitan entre ellos y discernir las fronteras de comercio injusto, por lo tanto, hacen falta reformas institucionales. Más ampliamente, el progreso hacia instituciones justas ha de fortalecer a las organizaciones regionales e internacionales para la seguridad y coordinación económica y mejorar su confiabilidad, así como prevenir a los poderes estatales y no estatales de oprimir, explotar o dominar a los relativamente débiles.

Más aún, el cambio institucional a larga escala pide también transacciones justas, y no sólo desde lo externo, como son el respetar las formalidades de un contrato, préstamo o negociación. También requiere que no haya consentimiento espurio de los acuerdos, o aceptación fácilmente obtenida, por el vulnerable. Si se pretende no coercionar o explotar, no debe ejercerse presión indebida o irresistible sobre el vulnerable.

La *dependencia institucional* hace muy difícil o imposible el disenso. A mayor dependencia estructural en las relaciones, los débiles más dependen de que los fuertes no ejerzan las ventajas que su estatus superior les da. Puede no existir injusticia, pero si la institución depende mucho de que los fuertes se abstengan de abusar de los débiles, no pueden confiablemente prevenir la injusticia. Mientras la búsqueda de los fuertes (económica o sexual) dependa de la ignorancia o el aislamiento de los débiles para engañarlos, o de sus oportunidades reducidas para actuar libremente, o de sus hábitos de

deferencia y sosiego que son como la segunda naturaleza de los débiles, cometerán injusticia.<sup>24</sup>

## *2. Agentes de justicia*

### *i. Estados como actores*

Existe una pluralidad de agentes de justicia que pueden desempeñar un papel en la institucionalización de los principios cosmopolitas de justicia. Es importante definir estos agentes, por el fracaso de las instituciones cosmopolitas o globales, de quienes se esperaría que mostraran qué es prevenir una gobernabilidad global que no degenera en tiranía o injusticia global, en sostener principios de justicia. En las sociedades modernas, los agentes primarios de justicia han sido los Estados, aunque esto no quita que a menudo han sido también agentes de injusticia.

Es difícil institucionalizar principios de justicia, y aunque los Estados no siempre actúan con imparcialidad, éstos son una parte indispensable como agentes primarios de justicia. Sin embargo, los Estados a veces usan el poder no para conseguir la justicia, sino para otros fines, que cuando son demasiado injustos se podrían llamar Estados bribones. En otros casos los Estados fallan porque son muy débiles para actuar como agentes primarios de justicia, puesto que aunque llevan el título de Estados soberanos, en la práctica son dependientes o cuasi-Estados.<sup>25</sup>

Los Estados bribones y poderosos confrontan a todos los agentes de justicia con grandes problemas. Contribuir a sus requerimientos contribuye a la injusticia, y tomar distancia ocasiona peligro y destrucción. Esto ha dado origen al tema de la justificación de la revolución y la resistencia o la objeción contra tales requerimientos. En el caso de los Estados dependientes queda indeterminado qué requiere la ley y los costos de cumplirla son grandes, al menos porque otros ni siquiera intentan hacerlo. Donde los agentes no pueden confiar en una ley imparcial, pueden encontrar la manera de sacar adelante sus negocios en la corrupción y el nepotismo, en la compra de protección y de favores, o en la farsa sobre los requerimientos de justicia. Si a esto se reduce la acción de los otros agentes de justicia en los Estados débiles, ¿se puede seguir hablando de ellos como agentes de justicia?

En el caso de Estados débiles, el enfoque desde las capacidades deja ver sentidamente por qué es importante pensar en otros posibles agentes de justicia. Los Estados débiles pueden carecer de recursos humanos, materiales y organizacionales para asegurar o mejorar la justicia dentro de sus fronteras. Pueden adolecer de la incapacidad para regular o influir la acción de ciertos agentes, o para afectar aquello que ocurre en

ciertas partes del Estado, o para alcanzar mayor justicia (otorgar el bienestar necesario a su población). Pueden no representar los intereses de sus ciudadanos en foros internacionales, y pueden acordar en el extranjero tratados o préstamos insostenibles. Pueden carecer de la capacidad para prevenir o sofocar rebeliones y formas de feudalismo, insurgencia y secesión, bandidaje y carencia de Estado de derecho, o para recaudar impuestos y hacer imperar la ley frente a poderosas mafias o grupos corruptos. Se habla a menudo de tales entidades como «Estados», pero se usa el término de manera honorífica, puesto que se conoce ampliamente su carencia de capacidades indispensables para ser agentes de justicia.

A veces la carencia de capacidades es ocasionada porque otros agentes dentro o fuera del Estado las han usurpado. Es el caso del narcotráfico en Colombia o México, o la fuerza militar adquirida por grupos secesionistas o insurgentes en África. El hecho de haber perdido el Estado tales capacidades no implica que otro agente las tomará a su cargo, o una simple ausencia general de poder, sino que genera una dispersión de capacidades entre un Estado débil y todos aquellos agentes de justicia activos dentro y alrededor de él, incapaces de asegurar mayor justicia. Peor aún puede ser que los Estados débiles pueden conservar capacidad de injusticia cuando son totalmente incapaces de hacer avanzar la justicia. En tales circunstancias puede ser importante la acción de otros agentes de justicia.<sup>26</sup>

## *ii. Actores No Estado*

Es necesario considerar también a los Actores No Estado como agentes de justicia, sobre todo para ayudar a definir los actores que pueden intervenir en la investigación internacional en seres humanos, particularmente la IF y las corporaciones transnacionales, de frente a Estados débiles como el mexicano.

En las relaciones internacionales, los «Actores No Estado» se refiere a ciertos tipos de agentes *en cuanto ellos no son*. No son ni el Estado ni creación de éste, ni internacionales en el sentido de ser interestatales o intergubernamentales. Por ejemplo, las organizaciones no gubernamentales que operan a través de las fronteras, las corporaciones transnacionales o multinacionales y numerosos movimientos transnacionales, sociales y políticos que operan a través de las fronteras, tales como los movimientos sociales globales.

La distinción clara entre agentes primarios y secundarios de justicia sólo puede darse donde existen Estados fuertes y relativamente justos, que regulan con éxito a otros agentes dentro de sus fronteras. Pero en Estados débiles, la justicia ha de ser construida a partir de una diversidad de agentes con un amplio rango de capacidades, y que

contribuyen a la justicia de maneras distintas a las generalmente conocidas.<sup>27</sup> Este último sería el caso de México, lo cual se demuestra cada vez que se perciben signos de una democracia sumamente endeble, un Estado de derecho muy vulnerado, la existencia de poderes fácticos,<sup>28</sup> e incluso las acciones criminales de actores como el narcotráfico y el crimen organizado que han permeado a las instituciones garantes de seguridad haciendo ostentación de poder.

#### f. Valoración de las teorías globales de justicia

Después de haber presentado de manera sucinta algunos prototipos del debate entre nacionalistas y cosmopolitas, y dos propuestas alternativas actuales, tanto en la línea del deber de no dañar como en otra línea más inclusiva y contextual, es necesario hacer un balance y ver qué es más pertinente para una aproximación a lo justo en la investigación biomédica internacional.

La postura estatista de Nagel es sensible a las graves injusticias mundiales y no acepta las condiciones inhumanas en que muchos viven, y asiente ante la necesidad de ayudar de diversas maneras. Su teoría no es del todo liberal o política, aunque está fundada sobre las premisas de los liberales y sobre los acuerdos políticos constitucionales, y desde ahí juzga toda la realidad, reforzando el *status quo* de las naciones poderosas. Esto le impide abrirse desde otros puntos de vista a las distintas realidades mundiales de pobreza y a diferentes modos de organizarse social o políticamente.

Si se parte del punto de vista empírico, la gente que está mal no está recibiendo un beneficio decoroso para salir adelante, mientras que los ricos están progresando en su acumulación de bienes.<sup>29</sup> Se han hecho muchos intentos humanitarios para solucionar las grandes carencias de muchos marginados, pero no han tenido el impacto que debieran, por ejemplo, las incumplidas metas del milenio de la OMS. Por lo tanto, no basta el humanitarismo propuesto por Nagel para solucionar la inequidad creciente mundial; son necesarias una serie de normas globales más exigentes, o abrirse a otros esquemas tales como la inclusión.

Otro inconveniente de la postura estatista es el liberalismo abstracto sostenido por muchos de sus seguidores, que proclama los derechos del hombre. La abstracción es el precio que hay que pagar para que el discurso ético pueda atravesar las fronteras de los Estados y naciones y tener resonancia universal. Sin embargo, la práctica liberal no ha sido universalista, sino claramente subordinada a las fronteras y necesidades de los Estados. Esto es evidente en las relaciones entre países ricos y pobres. *Tratamientos iguales para casos iguales* es asegurado parcialmente por las leyes y prácticas en el

mundo democrático, pero casi nadie sostiene esto para todo el mundo, es decir, que los derechos de residencia, trabajo y bienestar, así como los impuestos, deban ser globales. Muchos argumentan que los ideales liberales se llevan a cabo, pero sólo dentro de sus fronteras, respetando la pluralidad. Los liberales no desean tomar en serio las diferencias, no obstante en la práctica toman muy en serio las diferencias entre los Estados.<sup>30</sup>

La teoría de la justicia internacional de Rawls, el derecho de gentes, es una de las principales teorías derivadas de sus trabajos previos sobre la justicia. Es fruto de la madurez de su pensamiento, particularmente en lo referente a los acuerdos democráticos tomados en las democracias liberales a nivel global. Es una obra bastante citada en el medio anglosajón.

Es necesario clasificarla como una teoría de la justicia global preocupada por lo cosmopolita, pero de corte más político, puesto que no ve a la gente como ciudadanos del mundo en un gobierno mundial. Su visión es política en un sentido más profundo; ésta va en la línea de su liberalismo político, es decir, una justicia que es una descripción política que apela a la idea de razón pública y que reconoce el hecho de que una cultura democrática está marcada por una pluralidad de descripciones razonables y comprensivas del bien y del mal.<sup>31</sup>

Sin embargo, se le han hecho varias observaciones críticas, aun por sus mismos admiradores. Al no abrir sus fronteras en un sentido cosmopolita y tener en cuenta algunos deberes, tales como no dañar, reconstruir y ayudar, fácilmente puede caer en el peligro de terminar condenando a las víctimas, y las tradiciones políticas y élites que los explotan, olvidando las acciones y estructuras internacionales que contribuyen a que existan tales situaciones.<sup>32</sup>

Thomas Pogge le hace una fuerte crítica al derecho de gentes, demostrando varias asimetrías con la teoría de la justicia. La más importante es que en la teoría doméstica las partes tienen que adoptar un criterio público de justicia que debe guiar el diseño, la reforma y el ajuste del orden institucional a las cambiantes circunstancias naturales, históricas, culturales y económico-tecnológicas; en el caso internacional, se les pide a las partes que aprueben directamente unas normas internacionales determinadas (las ocho leyes de los pueblos de Rawls), sin tomar en cuenta las diferencias contextuales. *La diferencia estructural entre las funciones que Rawls asigna a las partes en las posiciones originales doméstica e internacional está asociada a dos diferentes concepciones de justicia económica.*<sup>33</sup>

El utilitarismo global propuesto por Singer es un aporte importante al debate mundial, principalmente por su sensible punto de partida ante la pobreza de las mayorías y el orden injusto de la humanidad. Al ser una doctrina consecuencialista, está muy atenta a las circunstancias, las cuales en lo tocante a la distribución de bienes son desfavorables para la inmensa mayoría del planeta. Por otra parte, atender a la máxima

beneficente es algo de por sí muy atractivo y necesario, lo cual hace cercana su propuesta teórica. Sin duda es un aporte importante a la reflexión sobre lo justo.

Por otra parte, Onora O'Neill critica las posturas consecuencialistas, como la de Peter Singer, puesto que basan la obligación de atender a los pobres en la idea de beneficencia, afirmando que si es posible evitar algo malo sin sacrificar nada que tenga un significado moral comparable se debe hacer. Ésta es una afirmación ética central y sustantiva de cualquier doctrina consecuencialista. Los consecuencialistas defienden la ayuda a los otros como deberes de beneficencia, puesto que contribuyen a la felicidad o beneficio de la humanidad, y una acción correcta es en primer lugar una acción beneficente.<sup>34</sup>

No obstante las críticas, particularmente la necesidad de ir más allá de la beneficencia para entrar de lleno en la justicia, el aporte de Singer a la injusta realidad mundial es sugerente. Es necesario reconocerle su agudo análisis de la situación mundial, su crítica a los postulados liberales, y su propuesta alternativa de acción basada en la beneficencia y concretada en planteamientos plausibles, que cambiaría la suerte de mucha gente en este mundo.

La teoría de Thomas Pogge es uno de los aportes más lúcidos y críticos al debate actual sobre justicia global. Su punto de partida realista, compartido por otros acercamientos, es incuestionable por el modo en que confronta a los países ricos en su responsabilidad ante las desgracias de los pobres. El universalismo moral que propone está basado en la aplicación a todos del mismo sistema de principios morales fundamentales, evitando todo doble rasero para juzgar las causas de la pobreza global.

Pogge se enfoca en los deberes negativos en el cumplimiento de los derechos humanos de parte de instituciones o países, cuya ausencia amenaza la vida de muchas personas. Frente a las injusticias cometidas por los países ricos, propone una serie de medidas que podrían contravenir la injusticia hacia los pobres, sin afectar el bienestar de los primeros, ofreciendo varios cauces de acción al alcance de la mano. Su teoría tiene que ver con los derechos humanos negativos o de primera generación, los que enuncian el deber de no hacer daño. A diferencia de Rawls, cuyo primer principio de justicia en la teoría de la justicia está basado en la libertad, Pogge sienta el derecho a no dañar en la pobreza concreta infligida a los menesterosos de la tierra, defendiendo los intereses de ellos y no un ideal justificador del *status quo* mundial.<sup>35</sup>

Es sumamente atractiva la propuesta de Pogge puesto que establece una valoración moral contundente y caminos concretos para la reversión del problema de la pobreza mundial. Sin embargo, también podría calificarse como un tanto utópica por su difícil factibilidad no teórica, sino práctica, debido a la falta de voluntad política de los responsables de la administración y distribución de la riqueza, que es lo más difícil de cambiar. Es por ello necesario acudir a otras teorías globales sobre el justo reparto de

bienes, especialmente aquellas enfocadas en el bienestar que le corresponde a sujetos o instituciones concretos involucrados en la investigación biomédica internacional de acuerdo con sus capacidades o posibilidades de acción.

Onora O'Neill ofrece un punto de partida práctico, «donde está la acción», y se enfoca en las necesidades integrales de los agentes, en sus capacidades y posibilidades, asumiendo realistamente las posibilidades y los límites de transformación. Su acercamiento teórico es mucho más cercano a los problemas de justicia global, puesto que al asumir un punto de partida práctico evita de entrada las justificaciones del *status quo* en nombre de la libertad o de la utilidad, piezas centrales de un sistema económico individualista y consumista. Al tomar en cuenta para la justicia internacional el mundo de las relaciones internacionales tal cual es, con sus rejuegos de dominación y poder, permite definir con más claridad cuáles obligaciones de justicia se pueden sostener y cuáles no.

Al adentrarse en las necesidades humanas de manera integral —hace lo mismo que la economía moral de Julio Boltvinik—,<sup>36</sup> permite considerar al ser humano no como número para llenar estadísticas, sino como persona con una calidad de vida, en donde han de incluirse elementos de su mundo subjetivo, relacional e incluso trascendente, que lo hagan florecer.

En el terreno de la justicia política internacional, al definir a los agentes primarios y secundarios de justicia, O'Neill ofrece una descripción realista de algunos Estados y el grado de dependencia o alianzas perversas al que pueden llegar, o la debilidad que los caracteriza al grado de poder ser calificados como ausentes de Estado de derecho. La debilidad del Estado puede manifestarse también ante los llamados poderes fácticos.

O'Neill denuncia los abusos de los poderosos y la vulnerabilidad del débil, lo cual en el campo de la investigación internacional en seres humanos queda muy bien reflejado en el desequilibrio (10/90), con la consiguiente necesidad de agentes de justicia que limiten la capacidad del fuerte de actuar a su arbitrio, o ayuden a empoderar al vulnerable, transfiriéndole no sólo recursos, sino capacidad real para ejercer su libertad. Si algún bien de fondo puede hacerse para revertir el desequilibrio (10/90) es precisamente en esta línea, y no sólo compartiendo beneficios accesorios en las comunidades huéspedes.

Ella menciona también lo importante que es limitar las seducciones de los fuertes, que en el terreno de la investigación internacional en seres humanos tienen que ver con el poder económico de la IF para rendir a sus intereses a las instituciones de salud y las autoridades locales. Si la IF patrocina los PIMM, difícilmente habrá quien tenga la capacidad para rechazar estas ofertas de investigación, ante la restricción presupuestaria para generar investigación nacional.

Incluir en el abordaje de justicia internacional un punto de partida práctico será entonces indispensable, en vistas a realistamente emitir principios que guíen la acción en la investigación biomédica internacional, la cual está inmersa en una gran complejidad de actores sociales, económicos y políticos,<sup>37</sup> y determinada por factores estructurales. Claro está que habrá también que acudir a otros deberes más específicos, tales como el deber de ayudar (Amartya Sen) o a la promoción del índice de FH (Boltvinik, Pogge) o al cultivo de las distintas áreas del bienestar (Martha Nussbaum, Powers y Faden).

### g. Conclusión

En el elenco de las principales teorías éticas de lo justo a nivel global, no se puede omitir el clásico debate entre cosmopolitas y nacionalistas. Aunque naturalmente las posturas cosmopolitas son mucho más atractivas a quienes viven en contacto mucho más directo con la pobreza de las mayorías, ni estas teorías ni las liberales aportan el marco teórico más adecuado. Las primeras, en su afán de universalizar, caen fácilmente en idealismos que no dejan de ser importantes por la claridad que ofrecen, pero siempre quedarán inalcanzables para el quehacer ético, o en el caso del utilitarismo terminan reduciendo la justicia a la beneficencia. Las segundas, aunque son sensibles a la pobreza e injusticia mundiales, no salen de un esquema nacionalista que les impide atravesar fronteras, y que en el fondo defiende sus privilegios e intereses, culpando a los otros de su estado de vulnerabilidad a la vez que se exime de su responsabilidad compartida.

Existen otras reflexiones, ya sea en la línea de establecer mínimos comunes que respeten el derecho a no ser dañado o empobrecido, o teorías ni cosmopolitas ni liberales que sugieren crear procedimientos e instituciones que ofrezcan condiciones justas para quienes sufren daños o privaciones básicas, hasta abordajes prácticos normativos que se centran en la acción sin abandonar una sólida fundamentación en los deberes. La teoría de Onora O'Neill ofrece un mejor acercamiento al problema de lo justo en la investigación internacional en seres humanos, al considerar las obligaciones que nacen de las circunstancias concretas, evitando todo idealismo. Partiendo del contexto de gran injusticia en el mundo y atendiendo a una normativa de corte kantiano, O'Neill ofrece un interesante marco para pensar éticamente la justicia en la investigación internacional en seres humanos, logrando definir algunos principios que iluminen la acción.

Para definir qué es lo justo en la investigación internacional en seres humanos en Estados débiles o fallidos como el mexicano, y ante actores poderosos globales como la IF mundial, entre los que la desigualdad es abismal, sería pertinente evaluar detenidamente las posibilidades / capacidades de los diversos agentes de justicia para poder entablar relaciones de equidad, y determinar realistamente qué obliga y quiénes

están obligados a cumplir deberes en materia de justicia y cómo orientarse hacia ello. Será importante describir las auténticas necesidades integrales de las personas afectadas como parámetro último para definir las obligaciones de justicia hacia ellas.

Las teorías globales de la justicia contemplan, de una manera u otra, el orden mundial existente como causa de la pobreza y la desigualdad, por lo que ofrecen un marco reflexivo más propicio que las teorías ideales de la justicia para la investigación realizada en múltiples lugares del mundo.

No obstante todo lo anterior, en el abordaje interdisciplinario será necesario acudir a la ética económica para indagar elementos que puedan iluminar lo que es justo, puesto que los PIMM obedecen en buena medida a las reglas del mercado<sup>38</sup> junto con las científicas. Éste será el objetivo del siguiente capítulo.

## 4. La investigación internacional en seres humanos y la ética económica

La sociedad puede mantenerse sin beneficencia, aunque no en la situación más confortable; pero si prevalece la injusticia, su destrucción será completa.

ADAM SMITH

### a. Introducción

COMO PARTE DE LA GLOBALIZACIÓN ECONÓMICA, LA INVESTIGACIÓN proveniente de la IF obedece a los dinanismos propios del mercado, los cuales, como se veía en el capítulo primero, han dado muestras de no tener límites. Se trata de una lógica o racionalidad estratégica, la «ratio económica», que descansa en tres principios: el reconocimiento de un orden separado y específico que se reclama como un orden natural de las instituciones y normas que regulan el comportamiento comunitario y privado; dicho orden plantea una nueva uniformidad basada en la hegemonía de la razón, con sus criterios y objetivos; ésta se explicita como razón técnica, es decir, se convalida porque resuelve las necesidades y las cuestiones que plantea. La consecuencia es que la *economía contemporánea se ha divorciado de la ética*, aduciendo su presunta autonomía y mandando a esta última al terreno de lo subjetivo o de lo privado.

Desde sus orígenes antiguos y en sus formas modernas, la economía ha tenido siempre algún tipo de conexión con la ética, como lo muestran los ejemplos paradigmáticos de Aristóteles y Adam Smith; de hecho la economía surge de la matriz ética. Más tarde hubo un progresivo distanciamiento, debido especialmente a la economía neoclásica. Aunque actualmente se tiene la percepción de una economía posética, en que el divorcio entre ambas ciencias se ha hecho más que patente, se considera posible un cambio significativo a favor de un nuevo horizonte ético de la economía en el contexto contemporáneo. Por lo tanto, para un abordaje adecuado de la economía es necesario comprenderla en sus dinanismos contemporáneos, buscando *recuperar su entraña ética*, y poder entonces darle cabida a deberes como el imperativo de no dañar, o a virtudes como el hacer el bien.

Para entender a fondo la ética económica es necesario adentrarse en las dos principales corrientes filosóficas de ética económica a lo largo de la historia: la clásica y la neoclásica.<sup>1</sup> También es importante comprender la separación contemporánea entre

ética y economía, y considerar los intentos de solución. Además, es necesario una ética de índole crítica, que pueda cuestionar a fondo los presupuestos en que el sistema de mercado se ha sentado. Para ello será de gran importancia acudir a Amartya Sen, quien en sus postulados sobre las *capabilities / functionings* del ser humano y la libertad ha elaborado una dura crítica a la pobreza generada por el mercado. Por otra parte, a partir de un estudio sobre la pobreza que contemple las necesidades y capacidades del ser humano de manera integral, y desde la interdisciplinariedad de las ciencias en la búsqueda de la esencia del ser humano, Julio Boltvinik elabora una economía moral que permite considerar al FH de manera integral.

Todo lo anterior proporcionará elementos de teoría ética económica que en varios aspectos coinciden con diversas teorías de la justicia. Por ejemplo, se verá cómo el abordaje de Boltvinik y el de O'Neill tienen puntos en común al partir de un análisis crítico del umbral de la pobreza: el FH integral.

Hoy es necesario pensar una ética para el siglo XXI, en el que si bien la investigación y la tecnología han crecido mucho sobre todo en los países poderosos y ricos, la justicia en el resto del mundo ha empeorado en los primeros años del nuevo milenio, al crecer el número de pobres. Hace falta una ética que integre y no excluya. «Es así como se ha de pensar la ética: como implicación de los contrarios y no como exclusión de ellos. Dialécticamente, y no en visiones dicotómicas y excluyentes.»<sup>2</sup>

A continuación se delinean algunos esbozos de ética de la economía, en el intento de seguir obteniendo claridades para iluminar el complejo panorama de la economía global en que se vive, que más adelante se particularizará en la investigación de la IF. A partir de éstos será más fácil definir cuáles son las obligaciones en la investigación internacional en seres humanos y a quienes les corresponden.

## b. Hacia la conformación del horizonte contemporáneo<sup>3</sup>

Según Conill, un problema central actual es la escisión entre la economía y la ética, tanto a nivel práctico como conceptual. El proceso de separación entre la ética y la economía tuvo lugar en tres esferas: *la axiológica, la epistemológica y la institucional*. La primera se refiere a la liberación de la economía respecto de la tutela de la moral y de la religión que imperaba en el contexto de las sociedades tradicionales. La modernización produce una autonomización de la esfera económica. Una de sus consecuencias fue el cambio en el modo de valorar las cosas, por ejemplo, se empezó a percibir como «natural» y moralmente justificado el afán de lucro. Fue cambiando incluso el modelo del ser humano en el imaginario colectivo, en el que gana terreno la figura del llamado *Homo oeconomicus*: las personas se van entendiendo cada vez más como individuos, egoístas

racionales, calculadores de ventajas y beneficios, y al parecer insensibles a los argumentos morales.

La segunda se refiere al cambio en el enfoque del pensamiento científico, siendo ahora el modelo *mecanicista* el modelo interpretativo de la actividad económica: ahora los sujetos económicos, que persiguen su propio beneficio, se consideran «partes» de un acontecer sometido a las «leyes» de un movimiento económico (por ejemplo, la ley de la oferta y la demanda), como si se tratara de un campo de fuerzas que expresan los intereses individuales y que acaban dando como resultado un *equilibrio* de «fuerzas» dentro de un acontecer entendido como un proceso natural, en el que es posible establecer realmente «leyes». La economía deja así de pertenecer a la filosofía práctica y se somete sólo a un proceso de formalización o matematización dentro del enfoque mecanicista. Un ejemplo paradigmático es la posición de Friederich Hayek,<sup>4</sup> según la cual no se necesita la ética para el acontecer natural de la economía moderna.

En la tercera, es decir, la institucional, los procesos modernizadores producen una nueva configuración, propia de la denominada «modernidad social». En virtud de estos procesos se han objetivado y procedimentalizado los principios morales, produciendo la sensación de que éstos se han evaporado en virtud de las mediaciones modernas, cuando lo que puede haber ocurrido es que se hayan incrustado en la textura institucional a través de la operatividad modernizadora. El aumento y complejización de las instituciones hace pensar que la moral es algo privado, que no dice nada a las organizaciones. Se ha dado una desresponsabilización moral de los agentes individuales a favor de los mecanismos institucionales. Las instituciones se convierten en presuntas *instituciones de eficiencia*, carentes de sentido moral, cuando también tendrían que ser *instituciones de libertad*. Se trata de una evacuación del contenido moral a favor de la tecnología.

La creciente tendencia a la economización de todos los ámbitos de la vida ha instaurado la figura del *Homo œconomicus*, en el sentido de *chrematisticus*: el ser humano como agente económico interpreta la realidad desde la perspectiva de «costo-beneficio». Se da cuenta del hecho de que los recursos son escasos y tiende a satisfacer sus preferencias intentando maximizar el beneficio mediante las estrategias más eficaces. La ciencia no dirá nada sobre cómo se debe de actuar, sino sobre cómo se tiene que actuar si se quieren lograr las metas propuestas. El cálculo costo-beneficio expande la racionalidad económica al ámbito de los fines y no sólo al de la razón técnica de los medios.

De la autonomización de lo económico se ha pasado a una creciente absorción de fenómenos no estrictamente económicos (no de mercado) por parte de la racionalidad económica, en la medida en que los ha convertido también en objeto del análisis económico. Por ese camino se ha construido una teoría general de la racionalidad

económica, que se aplica para investigar en cualquier campo de la vida humana, por muy apartado que esté de la esfera económica. Ahora la analítica económica se ha convertido en el «marco» de inteligibilidad y en «punto de referencia» para explicar incluso los factores motivacionales no económicos.

El pensamiento económico invade aun la analítica filosófica de la existencia, más allá de la presunta universalidad de la versión ontológica. Y una reflexión acerca de la pugna de las analíticas de la experiencia humana es crucial para evaluar las diversas interpretaciones de la vida humana, así como para orientar la acción y la organización de las sociedades. La economía contribuye así no sólo a la aplicación de la ética, sino a la fundamentación misma de las normas morales; incluso se convierte en el marco teórico para su constitución, en la medida en que la ciencia económica puede convertirse en teoría general del comportamiento humano desde el aspecto de la escasez y de los costos. La ética se entenderá ahora en términos de imperativos hipotéticos, evitando pensar en un orden objetivo, incondicionado, al cual haya que doblegarse por aquel que lo reconociera. No hay valores fuera de los *costos de oportunidad*.

Ante los procesos de la globalización, la reacción de una economía ética consistiría en percatarse de las nuevas posibilidades y oportunidades que se ofrecen realmente, y en tratar de orientar esos procesos con un enfoque responsable y humanizador. Se intentaría así hacer posible una globalización ética, incorporar el sentido ético de la economía, extender los valores básicos de las personas y sus interrelaciones, es decir, la libertad y la justicia.

Se trataría de analizar si los procesos que desencadena la globalización podrían no estar divorciados de la ética. Cabe, asimismo, reflexionar si los procesos globalizadores no son ya fruto de un haz de decisiones y de acuerdos internacionales, y si no pueden tomarse otras decisiones en otra dirección, tras analizar las consecuencias que tales procesos producen a la luz de aquellos principios y valores que proclama la globalización. En definitiva, no puede eximirse de responsabilidad a los correspondientes actores en cada nivel de vida personal e institucional.

Hay que reflexionar sobre el modo de vida que propicia la transformación económica mundial. Si favorece la libertad real para todos o no. Si favorece la justicia o si genera más desigualdades. Ver si contribuye a crear un clima solidario (mediante un verdadero cosmopolitismo) o si propicia la guerra económica o la jungla global. En definitiva, según Conill, haría falta una *teoría económica* con sentido ético y una *ética económica* adecuada al nivel de desarrollo técnico de la economía actual, a fin de articular una nueva *economía ética* apropiada para esta era.

La economía contemporánea no ha dejado de ser economía política. No sólo hay que reconocer su intrínseca vinculación en las sociedades modernas y contemporáneas, sino que hay que seguir mostrando su radicalización ética. Cuando se habla del

debilitamiento del Estado o su desaparición, habría que reflexionar sobre su nuevo papel o funciones, su modo de transformarse en una institución eficiente y adecuada al actual desarrollo de la sociedad mundial. No son situaciones económicas inevitables las que fuerzan a un camino único, sino decisiones políticas, que responden a *relaciones de poder*; de ahí el carácter político del fenómeno económico. La clave está en las relaciones de poder en cada país, entre los países y entre los ámbitos económicos, es decir, en la *voluntad política y ética* de regular o no, de qué se regula y cómo, y en las prioridades, y si es posible llegar a un acuerdo mundial en este espacio de poder.

Por último, habría que preguntarse sobre la necesaria interdisciplinariedad y transdisciplinariedad propia de la realidad y tan necesaria hoy también para la economía. Ésta no puede verse más como una ciencia autónoma. Del mismo modo es posible preguntarse si la libertad y la justicia son también externalidades de la teoría económica convencional y si no debería considerarse que forman parte intrínseca de la vida económica y, por tanto, que la buena teoría económica no debería prescindir de manera abstracta de tales magnitudes. Es hora de promover desde todas las perspectivas una socioeconomía ético-política, una integración sinérgica en el orden epistemológico.

Lo anteriormente dicho ha presentado algunas pistas sobre qué tipo de valores es necesario descubrir en los procesos económicos actuales, de tal manera que sean humanizadores y se lleven a cabo responsablemente, para generar *auténtica libertad y justicia*. También ha llevado a preguntarse por las motivaciones de poder que hay detrás de las decisiones económicas y la voluntad para cambiarlas. Y es que en definitiva se busca una justicia que forme parte de la economía que regula la IF, *respetando los procesos económicos, pero a su vez con la autonomía suficiente para señalar aquello que genera consecuencias inhumanas* por haber sido realizado desde una óptica posética propia del momento al que se asiste como humanidad.<sup>5</sup>

Corresponde ahora dar lugar a algunos de los pensadores contemporáneos más rigurosos en la línea de la economía ética o economía moral, con vistas a encontrar principios éticos dentro de la economía contemporánea. Particularmente interesante resulta el pensamiento de Amartya Sen y de Julio Boltvinik, ambos economistas, preocupados por la economía moral y atentos tanto a los procesos económicos en la globalización como a las circunstancias concretas de marginación que se han generado e incrementado.

### *1. Economía ética de Amartya Sen*

El economista y filósofo Amartya Sen recibió el Premio Nobel en 1998 por sus trabajos sobre el hambre, la economía del bienestar, los mecanismos subyacentes en la pobreza y

el liberalismo político. Actualmente es profesor de la Universidad de Harvard. Sen promueve ir más allá incluso de la clásica economía política, y propone otra «nueva economía» a partir del «enfoque de las capacidades».<sup>6</sup>

La cuestión básica del enfoque de Sen es hacer conciencia de que cuando se pregunta por la riqueza y la prosperidad (y por la pobreza que es la otra cara de la moneda) no basta con cuestionarse por el dinero (o por el PIB *per capita*), sino también por otros determinantes, por otros factores vitales y, por tanto, es necesario contar con otras fuentes de información, por ejemplo, la *calidad de vida* y sobre la *capacidad* que se tiene para *conducir la propia vida*.

Hay que cuestionar un aspecto básico de la teoría económica estandarizada: el supuesto *comportamiento racional*, que tan importante papel ha jugado en la economía moderna. Para Sen, el egoísmo universal como realidad puede ser falso, pero el egoísmo universal como requisito de la racionalidad es evidentemente absurdo. En consonancia con Smith, considera que al ser humano lo mueve una pluralidad de motivaciones, no sólo el egoísmo.

Frente a la perspectiva utilitarista y la «eficiencia económica» en el sentido del óptimo de Pareto,<sup>7</sup> Sen propone una concepción alternativa de bien-estar —más allá del bienestar—, un enfoque distinto de economía ética desde la *perspectiva de la libertad*. Esta concepción positiva de la libertad no se puede confundir ni siquiera con los logros que una persona puede conseguir con el ejercicio de esa libertad, porque el «provecho de una persona» desde el punto de vista ético es la libertad misma como capacidad. En definitiva, se trata de tener la libertad para vivir el tipo de vida que se quisiera.<sup>8</sup>

Sen muestra que la metodología monista en la que está anclada la economía actual estándar es inadecuada, porque no permite atender la pluralidad evaluativa, que es lo que realmente hace juego con el enfoque de la libertad. Lo valorable son los diversos *funcionamientos*, es decir, *las diversas cosas importantes que una persona consigue hacer o ser*.<sup>9</sup> A juicio de Conill, el modo seniano se asemeja al de una razón hermenéutica, una de cuyas virtualidades consiste en ser capaz de partir de *las situaciones concretas de la realidad*.

Lo importante de la posición de Sen no es únicamente su adhesión a considerar las consecuencias en la teoría ética contemporánea, sino el hecho de que desde el pensamiento económico haya sido capaz de conjugar el «razonamiento consecuencialista» con la perspectiva del «valor intrínseco» que puede tener una actividad. Se pueden obtener beneficios del contacto más íntimo entre ética y economía. Muchos problemas éticos tienen aspectos técnicos que los avances del pensamiento económico pueden contribuir a analizar. Lo que es bueno para el hombre incluye aspectos que conciernen a la técnica económica. Lo que detecta Sen en todas las teorías

económicas y éticas es que hay deficiencias muy serias con respecto a la libertad sustantiva de los individuos (que es la norma básica desde su propia perspectiva).

La consecuencia más importante del debate sobre las bases de la información de los principios es la necesidad de centrar la atención en la *vida real* de las personas. Es en la vida real de los individuos donde se pueden tener razones para valorar.<sup>10</sup>

El interés por la vida real de los individuos viene desde Aristóteles, Smith, y de hecho está inserto en la propia entraña de la economía, y cuyo desarrollo puede seguir configurando nuevos modelos (paradigmas) de economía ética. Lo que se considera una necesidad en una sociedad no es la solvencia o poder adquisitivo, sino que depende de qué se necesite para conseguir la «libertad» mínima básica (necesaria) para participar en la sociedad sin avergonzarse, la *capacidad* para vivir de modo decoroso.

Para prestar atención a las oportunidades reales que tienen los individuos de lograr sus objetivos vitales se requiere tener en cuenta no sólo las libertades en abstracto, sino las libertades sustantivas, las capacidades para elegir la vida que se considera valiosa, lo cual implica atender a las características personales que determinan la «conversión» de los bienes en la capacidad de la persona para alcanzar sus fines.

El concepto de *funciones* refleja las cosas que una persona puede valorar hacer o ser. Y la *capacidad* de una persona se refiere a las diversas combinaciones de funciones que puede conseguir. La capacidad es la libertad sustantiva para conseguir distintas combinaciones de funciones, la libertad para conseguir distintos estilos de vida: el *poder* decidir.<sup>11</sup> Es el caso del rico que ayuna porque puede y quiere, a diferencia del pobre que ayuna porque es obligado, aunque no quiera.

Por último, lo realmente importante en la vida real es la cuestión de cuánto ayuda la riqueza a conseguir lo que se quiere, lo que se valora y hay razones para valorar, cuestión que además es intercultural.

## 2. Economía moral de Julio Boltvinik

Julio Boltvinik es uno de los estudiosos de la pobreza más serios y cualificados, con una muy amplia trayectoria, que lo acredita como una figura señera en el estudio de la justicia social en México. Ha realizado estudios sobre la pobreza a lo largo de las dos décadas pasadas y ha contribuido en el desarrollo de programas gubernamentales de combate a la pobreza. Su enfoque sumamente crítico lo ha llevado a ser un mordaz crítico del gobierno y de los diversos acercamientos al tema desde posturas — inconsciente o conscientemente— de intereses distintos al auténtico FH o al progreso social.

A diferencia de otros miradores que cuestionan la mundialización de la pobreza desde los riesgos de inestabilidad histórica para la mundialización capitalista, Julio Boltvinik ha creado un nuevo mirador iconoclasta. *Ampliar la mirada. Un nuevo enfoque de la pobreza y el FH*<sup>12</sup> constituye su obra magna que presenta el proyecto de crítica a la pobreza desde una perspectiva fundada en la trascendencia humana. En esta obra redimensiona el concepto de pobreza criticándola desde la riqueza humana, es decir, plantea la superación no sólo de la pobreza alimentaria o de satisfacción de necesidades básicas, sino de toda pobreza humana.

Boltvinik demuestra que la pobreza es irreductible a la dimensión del *estar* y que siempre tiene su otro lado en la dimensión del *ser*. El gran problema en el debate contemporáneo sobre pobreza es que se limita la pobreza a la dimensión del estar, como si la humanidad del sujeto fuera irrelevante y no importara. Justo porque es pobre el mirador sobre la pobreza es necesario ampliarlo y redefinir sus fundamentos para abrir camino al despliegue multidimensional del sujeto social: en síntesis, el FH pasa a ser la piedra angular de la perspectiva.

A continuación, se desarrolla brevemente el primer capítulo de *Ampliar la mirada...*, donde el autor explica su nuevo enfoque sobre el FH.<sup>13</sup>

La medición de la pobreza conlleva dos elementos: uno se refiere a la situación observada de los hogares y personas, mientras el otro se refiere a las reglas mediante las cuales se juzga quién es pobre y quién no lo es. Estas reglas constituyen el mínimo debajo del cual la vida humana pierde su dignidad. La postura de Boltvinik es que la norma que expresa este mínimo es socialmente prevaleciente y no un juicio de valor del investigador o de la institución responsable de la investigación. Detrás de la norma social hay un elemento moral.

La gran mayoría de los estudiosos de la pobreza la miden por los ingresos, postura que implícitamente recorta todos los requerimientos de la vida que no estén relacionadas con dichos ingresos. Es la medición de la pobreza por el llamado «eje del nivel de vida». La pobreza, entendida normalmente como las carencias y sufrimientos humanos que se derivan de las limitaciones de recursos económicos, amplía su sentido si se deriva de una concepción integral del ser humano. La búsqueda de fundamentos sobre el umbral de pobreza remite a la reflexión sobre las necesidades humanas, y ésta a su vez a la pregunta aún más básica sobre la esencia humana, lo que lleva a situarse en el terreno de la antropología filosófica. «Precisamente porque supone una visión parcial del ser humano, la pobreza económica —entendida como las carencias y sufrimientos humanos que se derivan de las limitaciones de recursos económicos—, sólo puede tener sentido si se deriva de una concepción integral del mismo.»<sup>14</sup>

De esta manera, para medir la pobreza es necesario comenzar no por el eje del nivel de vida, sino por el «eje del florecimiento humano» que abarca la perspectiva de

múltiples necesidades y capacidades. De otro modo, no se considerarán en la medición de la pobreza factores tan esenciales al ser humano como el tiempo para cultivar las relaciones humanas y las oportunidades para llenar sus necesidades de autoestima y realización. En el eje del nivel de vida están todas las necesidades humanas, pero vistas sólo desde la perspectiva económica.

Según el concepto operacional de pobreza que adopta el autor, un hogar es pobre cuando con sus fuentes de bienestar no puede satisfacer sus necesidades, por más eficientemente que las use. Boltvinik desarrolla un nuevo enfoque sobre la pobreza y el eje del florecimiento humano, basándose en un nuevo paradigma. El nuevo enfoque distingue entre las dimensiones *económica* y *humana* de la pobreza, y también entre el nivel *individual* y *societal*. Supone partir del eje del florecimiento humano, definir sus elementos constitutivos y, a partir de ello, recortar perspectivas para ubicarse en el eje del nivel de vida, concebido como la perspectiva económica del eje del florecimiento humano.

Como puede verse en la siguiente tabla, las evaluaciones de lo alcanzado en el eje del florecimiento humano pueden ser dobles, tanto por su nivel de agregación social (individual y societal) como por las precondiciones o los resultados últimos. En contraste con la evaluación de precondiciones (que busca identificar si se cumplen estas precondiciones y en qué grado), en la evaluación de resultados lo que se observa, mide y evalúa es el florecimiento (o enajenación) humano mismo (o a nivel agregado, el progreso social). El FH no debe restringirse al nivel individual (microsocial); es necesario incluir el nivel social, y para ello, incluir el concepto de progreso social (nivel macrosocial).

|                       | <i>Nivel societal</i>       | <i>Nivel individual</i>                          |
|-----------------------|-----------------------------|--------------------------------------------------|
| <i>Precondiciones</i> | Precondiciones sociales     | Precondiciones individuales<br>Umbral de pobreza |
| <i>Resultados</i>     | Progreso o retroceso social | Florecimiento o enajenación humanos              |

Pueden darse tres niveles en el estudio de la pobreza:

- El estudio de la pobreza es sólo la identificación de la población que carece de las precondiciones (de carácter material o económico) para el FH o para evitar el grave daño.
- El tiempo libre forma una parte esencial de esas precondiciones, puesto que aparece como la única condición material (o en todo caso la principal) de la satisfacción de una serie de necesidades (como el afecto y la participación) y como condición de posibilidad del FH para la mayor parte de las personas.

- Por arriba del umbral de la pobreza, es decir, cumplidas las precondiciones, lo interesante es el FH y no el nivel de vida alto en sí mismo (sin FH), cuyo valor estaría cercano a cero, ya que llevaría al consumismo enajenante o por lo menos estéril.<sup>15</sup>

El concepto de pobreza lleva la impronta inevitable de la comparación entre una situación observada y una condición normativa, la cual dependerá de quien la evalúe. Por otra parte, el concepto filosófico de necesidad, según David Wiggins, lleva a la distinción entre el sentido instrumental y el no instrumental de necesidad. Según este último, que sería *evitar el daño a los seres humanos*, le otorga un carácter normativo al término, es decir: una persona necesita algo absolutamente si y sólo si cualesquiera que sean las variaciones social y moralmente aceptables que se pueden visualizar, ella resultara dañada si carece de eso. Para desarrollar esta definición de necesidad y tratar de medir los pesos públicos relativos de varias reivindicaciones de necesidad, se necesitan algunos refinamientos; uno de ellos es clasificar las necesidades con base en cinco criterios: su gravedad (grado de daño); su urgencia; y qué tan básicas (el daño derivado de su insatisfacción se explica por las leyes de la naturaleza, incluida la humana), inamovibles y sustituibles son. El papel indispensable del concepto de necesidad es el de singularizar aquellos intereses que tienen que ser la preocupación especial de la justicia social.<sup>16</sup>

En conclusión, al introducir capacidades para construir la dupla necesidades-capacidades y, además, al hacer explícito que el eje del nivel de vida es sólo un eje derivado del eje del florecimiento humano, la lógica del estudio de estos temas (pobreza, nivel de vida, FH) cambia enormemente, se vuelve mucho más compleja, pero también mucho más interesante.<sup>17</sup>

### c. Valoración de las distintas vertientes de la ética económica

Una vez terminado este sucinto recorrido por dos teorías de ética económica contemporánea, es necesario hacer un balance evaluativo, para determinar cuál de los enfoques o qué partes de éstos son más idóneos para ayudar en la búsqueda de lo justo en las investigaciones internacionales.

La economía ética de Sen plantea aspectos del todo relevantes para acompañar los procesos de globalización. En el paradigma contemporáneo, caracterizado por la separación de la ética de la economía, en que ha prevalecido la figura del *Homo œconomicus*, interpretando la realidad en clave costo-beneficio y ensalzando el valor de los costos de oportunidad, es necesaria una ética que se realice desde la entraña de la

economía, y una economía que no pierda su horizonte ético. Amartya Sen incorpora la dimensión ética en una nueva configuración económica, es decir, recupera la tradición de «economía política» descubriendo su *entraña ética*, porque a partir de su potencial ético es posible diseñar una alternativa a la mentalidad económica vigente.

El interés por la vida real de los individuos está inserto en la propia entraña de la economía. Lo que se considera una necesidad en una sociedad no es la solvencia o poder adquisitivo, sino que depende de qué se necesite para conseguir la «libertad» mínima básica necesaria para participar en la sociedad sin avergonzarse, la *capacidad* para vivir de modo decoroso. Este aporte de Sen ha recibido mucha aprobación y es uno de los que han influido en teorías de la justicia global como la de O'Neill, y en teorías de justicia social como la de Alex London y Madison Powers-Ruth Faden, que se verán en el próximo capítulo.<sup>18</sup>

La ética de Sen pide una voluntad política y ética para regular las prioridades, y una economía en la que la libertad y la justicia formen parte intrínseca de esta última. Un sistema económico que genera un desequilibrio de la magnitud del desequilibrio (10/90) es francamente carente de ética, por las repercusiones que tiene en las necesidades de las personas y en la promoción de sus capacidades. El sistema de mercado en su concreción actual empodera a los fuertes y empobrece a los débiles.

Si bien Julio Boltvinik plantea un cambio de estructuras radical influido por el pensamiento marxista con una vertiente utópica, por otra parte su planteamiento último, el FH, es uno de los aportes más originales e integradores para la discusión sobre qué es lo justo. Considera al ser humano de manera integral, preguntándose por su esencia, lo cual le lleva a escaparse de los límites economicistas y puede establecer medidas más cualificadas sobre lo que significa auténticamente florecer, tales como el uso del tiempo libre para poder autorrealizarse y crecer, también en la dimensión afectiva; lleva al ser humano a trascender efectivamente. Con su principio de economía moral contribuye a subsanar la fractura señalada entre economía y ética, la dicotomía hechos / valores tan marcada en la modernidad.

Boltvinik, al igual que Sen, pero desde la consideración de las necesidades, señala la importancia de tomar en cuenta la vida real de las personas. Al clasificar las necesidades según su gravedad, urgencia, qué tan básicas, inamovibles e insustituibles son, evidencia la importancia de éstas en la investigación en salud en favor de una mejor calidad de vida para las mayorías. Sin embargo, la investigación en salud tal y como la desarrolla la IF y la aceptan las instituciones públicas de salud deja mucho que desear en cuanto a su contribución al FH, entendido en sentido integral. Como se veía en el capítulo primero, la investigación de la IF medicaliza la vida, genera necesidades, y al estar dominada por el interés mercantil, crea soluciones para los pocos que puedan pagárselas a expensas de pacientes e instituciones empobrecidas.

Además, la investigación biomédica internacional en seres humanos no genera conocimiento e infraestructura que beneficie a la planta investigadora y sanitaria nacional. Favorece modos individuales de proceder, ajenos al bien común y a la creación de autodeterminación nacional (por ejemplo, el pago directo de la IF a los investigadores sin generar un mayor compromiso de mejorar la investigación en salud local, como se verá en el capítulo 7). Al realizarse en unas precondiciones sociales e individuales limitadas, sin buscar lo que efectivamente genera bienestar local, produce retroceso social (agrava las distancias entre quienes pueden pagarse los nuevos fármacos investigados y las mayorías que no lo logran, entre investigación y grandes necesidades de salud) y enajenación humana (favorece el consumo y la medicalización de la vida).

Al ser sumamente crítico e integral el abordaje de Boltvinik, y a la vez muy concreto y cercano a lo real, es uno de los que más ofrecen elementos para la pregunta sobre la justicia en la investigación internacional en seres humanos. Sus aportes coinciden en parte con las conclusiones de Pogge u Onora O'Neill, en el sentido del deber universal de no dañar, pero también con la segunda autora en tanto que es necesaria la beneficencia como virtud, o el deber de lograr un FH personal y social.

#### d. Conclusión

Al término de este capítulo se concluye la importancia de incorporar a la reflexión sobre la justicia una adecuada ética económica que permita materializar lo que es justo, y le evite quedarse en principios lejanos a lo concreto y a las condiciones de vida de la gente.

En la economía contemporánea se ha dado el divorcio entre economía y ética, particularmente por la generación del *Homo œconomicus*. Entre los autores que intentan recuperar la ética de la economía resalta la figura de Amartya Sen, quien incorpora la dimensión ética en una nueva configuración económica, es decir, recupera la tradición de «economía política» descubriendo su *entraña ética*. Julio Boltvinik da un paso más adelante, al contemplar al ser humano integral como objeto de las medidas económicas. Hace falta materializar las condiciones de justicia a partir de las circunstancias concretas de la gente, de tal manera que se busque que efectivamente florezca el ser humano y progrese la sociedad, dos condiciones indispensables para la justicia social. Al plantear su estudio de la pobreza de manera ampliada, ofrece una valoración crítica que en sí misma es ética, al mostrar la insatisfacción de necesidades en que está sumida la mayoría de la población mexicana.

De la valoración de las teorías de ética económica se rescata la importancia de enfoques como el de Sen o el de Boltvinik, especialmente el segundo por la integralidad y trascendencia que da al FH. En estos terrenos de las capacidades y necesidades de la

gente se está cerca de las teorías de la justicia práctico-normativas, como la de O'Neill. Esto irá armando el marco conceptual para el abordaje de lo justo en la investigación biomédica internacional.

En la búsqueda de definir los contextos será importante considerar aquellas teorías de la justicia que a partir de los datos empíricos de las ciencias para definir lo social buscan lo que es justo remontándose a conceptos de bienestar o al deber de ayudar. Se trata de ir más allá del ámbito de la justicia distributiva para reflexionar desde la justicia social, lo cual será objeto del próximo capítulo.

## 5. La investigación internacional en seres humanos y la justicia social

El hombre, cuando es virtuoso, es el más excelente de los animales, pero separado de la ley y de la justicia, es el peor de todos.

ARISTÓTELES

### a. Introducción

SI SE PRETENDE UN ABORDAJE INTERDISCIPLINARIO DE LA JUSTICIA no es posible limitar la reflexión ética a una serie de principios más o menos abstractos, que con su debida especificación y ponderación ayuden a guiar la acción. Tampoco se debe aislar la justicia del contexto global del que forma parte la investigación internacional en seres humanos y a cuyos dinanismos obedece, ni de las diferencias de poder en la relación entre naciones que afecta la salud de millones de personas. Asimismo, no es permitido dejar de inquirir en el sistema económico de mercado, que pone las reglas del juego en la mayoría de los campos del quehacer humano, no se diga en la investigación biomédica internacional, la cual en gran parte es patrocinada por las empresas multinacionales.

La búsqueda de la justicia tiene que detenerse en un ámbito más, y es el referente al contexto social. La justicia no puede ser comprendida a fondo si no es en relación con los diversos contextos culturales o políticos que afectan la vida de las personas y comunidades, pero de particular importancia en relación con el contexto social. Es en la sociedad donde operan los distintos condicionantes que afectan profundamente la vida humana, las capacidades de acción y las posibilidades de libertad, la mayoría de los cuales obedecen a factores estructurales o macrosociales —que aunque son impersonales obedecen a políticas o estrategias detrás de las cuales sí hay responsables—.

El contexto social tiene mucho que ver con los DSS, es decir, con aquellos factores sociales fuera del sistema de atención a la salud, que tienen un efecto en la salud de los individuos en una población determinada. Así, la pobreza, la inseguridad, la corrupción, la impunidad, por decir sólo algunas de las fracturas estructurales que afectan a los países pobres, particularmente a México, impactan de manera negativa en el bienestar de la población, concretamente en su salud. Es necesario comprender qué relación existe entre estos determinantes de la salud y la investigación biomédica, de tal manera que el planteamiento sobre qué es lo justo dé respuesta a las grandes necesidades de la

población, y como consecuencia la distribución de beneficios sea equitativa entre los distintos colaboradores, nacionales y extranjeros, incluidas las instituciones de salud y la sociedad.

La mentalidad de muchos investigadores se caracteriza por una comprensión biomédica de la enfermedad, ajena a los contextos sociales que enferman a una población. Por lo mismo, se les escapan a éstos preguntas importantes que surgen cuando se incorporan, a su labor científica, aspectos de los contextos de los países pobres, tales como

- ¿Las mayorías se beneficiarán con la investigación?
- ¿Será accesible a la población el precio del nuevo producto exitoso?
- ¿Qué relación tiene el proyecto de investigación con las grandes necesidades de salud locales?
- ¿Cuál es el beneficio que más necesita la población huésped que participa en la investigación?

En este capítulo se hará una exposición de dos importantes teorías de la justicia social y un planteamiento ético para la investigación en medicamentos esenciales. Una de ellas se refiere al ámbito sanitario en sentido amplio y la otra a la investigación biomédica internacional en específico. La primera es la elaborada por Madison Powers y Ruth Faden, quienes tomando en cuenta el contexto social se preguntan qué inequidades importan más, partiendo de las dimensiones esenciales del bienestar y de los DSS. La segunda es la elaboración de Alex London, que tomando en cuenta el desequilibrio (10/90) en la investigación internacional en seres humanos y la importancia de los contextos hace una aguda crítica al sistema dominante y una muy sugerente propuesta para una investigación internacional en seres humanos que efectivamente procure bienestar individual, institucional y colectivo en el lugar donde se realiza y que revierta la gran inequidad existente. El tercer acercamiento, el de Thomas Pogge, se trata de un planteamiento ético para una investigación en medicamentos esenciales que respete los derechos humanos, especialmente el deber de no dañar a las poblaciones huéspedes, proponiendo alternativamente un modelo de reforma pública. Se finaliza el capítulo con una valoración de estos aportes teóricos.

#### b. Justicia social según M. Powers y R. Faden

Los autores Madison Powers y Ruth Faden son dos importantes bioeticistas a nivel mundial; el primero es director del Kennedy Institute of Ethics y la segunda funge como

directora del Bernan Bioethics Institute de la John Hopkins University; ellos escribieron el libro *Social Justice*,<sup>1</sup> en donde presentan magistralmente su aporte a la justicia social.

En su obra argumentan que es imposible hacer progresos en la comprensión de las demandas de justicia dentro del sistema de atención de la salud, sin estudiar la salud pública y otros DSS, y, por lo tanto, situando el análisis de lo que es justo en el contexto social y político más amplio. «La justificación de cualquiera de las principales propuestas para la distribución de recursos estará en función de su contexto y la naturaleza y el grado de las inequidades en los determinantes de la salud, así como en la sociedad en general.»<sup>2</sup>

Esta descripción de la justicia difiere de una teoría ideal<sup>3</sup> en tres aspectos:

- a. En primer lugar, no comienza con una serie de principios distributivos que se presumen razonables para todas las personas. Para los autores, lo adecuado de cualquier distribución, por ejemplo, del ingreso y la salud, depende de una más detallada descripción sobre qué finalidades o propósitos pretenden, y para ello es necesario dar cuenta de la justicia que existe en determinado contexto. La descripción de los autores toma la labor de la justicia como la consecución de una suficiencia de seis dimensiones esenciales del bienestar humano.
- b. Una segunda diferencia está en que los autores asumen como datos morales imprescindibles los juicios empíricos sobre cómo varias desigualdades se afectan una a la otra en circunstancias concretas. La pregunta ¿qué desigualdades importan más? es apropiada para un contexto empírico concreto, puesto que en un mundo no ideal las cuestiones de justicia emergen desde el funcionamiento de la totalidad de instituciones sociales, prácticas y políticas, que independientes o en combinación tienen el potencial de impactar de manera profunda y dominante el bienestar humano en todos sus aspectos esenciales.
- c. Una tercera diferencia estriba en que *a la justicia le concierne más que a los principios distributivos*. Mucho de lo que comprende la justicia abarca también la naturaleza de las relaciones entre las personas, por ejemplo, las preocupaciones relacionadas con la subordinación social y con el estigma, la falta de respeto, la falta de instituciones y prácticas sociales que sustenten adecuadamente capacidades para hacer vínculos, y la autodeterminación.

A diferencia de muchas de las teorías prioritarias y de suficiencia de la justicia,<sup>4</sup> la teoría de Powers y Faden refleja un propósito muy diferente, así como distintas implicaciones distributivas. La suficiencia dependerá no sólo de la mera distribución del ingreso y la salud. Una variedad de otros DSS será relevante para evaluar cada dimensión, y la totalidad de estos determinantes a menudo tendrá un impacto significativo en varias dimensiones simultáneamente.

La real prueba diagnóstica para determinar la suficiencia de justicia es saber si la

*totalidad* de las relaciones sociales impone límites sistémicos en el desarrollo de las dimensiones esenciales del bienestar, y si lo hace de manera que asegure efectos adversos profundos y dominantes en *todos los aspectos* del bienestar. Sólo cuando se considera lo que la suficiencia requiere en el mundo real, en circunstancias sociales concretas, se puede afirmar cuáles inequidades son más urgentes desde el punto de vista de la justicia.<sup>5</sup>

Los autores construyen su descripción de justicia social alrededor de seis dimensiones distintas del bienestar, cada una de las cuales merece atención separada dentro de una teoría de la justicia. No se trata de considerar todas las dimensiones del bienestar, sino aquellas que son de especial urgencia e importancia moral porque importan decisivamente a cada uno, independientemente de los planes de vida y objetivos que uno tenga. Tampoco se trata de definir un umbral en cada dimensión dentro del cual no puede haber una vida decente, puesto que muchos no alcanzan dicho umbral sin que por ello necesariamente ésta les falte. Consiste más bien en que *si una vida humana está seriamente deficiente en una o más de las dimensiones es probable que esa persona no esté experimentando un nivel suficiente de bienestar*. Esta teoría es, entonces, moderadamente esencialista. La lista de dimensiones esenciales de bienestar se ofrece como una descripción de aquellos elementos característicamente presentes en una vida decente, independientemente de sus planes de vida o compromisos personales. Positivamente enunciado, la labor de la justicia es la tarea de asegurar un nivel suficiente de cada dimensión para cada individuo, en tanto sea posible.

La lista no es definitiva ni está terminada y contiene seis dimensiones esenciales: salud, seguridad, razonamiento, respeto, vínculo y autodeterminación.

#### *a) Salud*

Se entiende por salud aquella condición física o mental que pretende recoger la dimensión del FH que se expresa frecuentemente en el funcionamiento biológico u orgánico del cuerpo. Abarca las cuestiones de salud pública, tales como morbilidad prevenible y mortalidad prematura, desnutrición, dolor, pérdida de la locomoción, salud mental, las bases biológicas de la conducta, la reproducción y su control y el funcionamiento sexual.

#### *b) Seguridad personal*

Se parte del hecho de que es extremadamente difícil, por no decir imposible, vivir una vida decente si se está con el constante temor de sufrir abuso físico o psicológico. Experimentar dicho temor afecta el bienestar, independientemente de quién sea uno o de sus valores personales.

*c) Razonamiento*

Se refiere no sólo al sustrato biológico y psicológico de las capacidades de razonamiento, sino que tiene que ver con la comprensión del mundo que debe ser aprendida. Aquello que es aprendido en los primeros años de vida afecta profundamente las propias habilidades de razonamiento a lo largo de la vida. Las capacidades de razonamiento son afectadas no sólo por el bienestar físico durante la infancia, sino también por las características sociales experimentadas. La educación escolar es indispensable para el razonamiento que requiere una sociedad moderna y democrática.

*d) Respeto*

Se refiere al trato digno debido a cada uno como miembro de una comunidad moral, a la par que a todos los otros. Implica evitar cualquier tipo de discriminación por pertenecer a determinado colectivo.

*e) Pertenencia*

Se trata del requerimiento de que la totalidad de las instituciones y convenciones sociales deberían ser tales que faciliten biografías en las que se cultiven los lazos de pertenencia e identificación con otros. Las teorías de corte rawlsiano y las centradas en derechos no contemplan aspectos centrales de justicia tales como la importancia de desarrollar y cultivar capacidades de vínculo, y de vivir vidas caracterizadas por la dependencia e interdependencia, vulnerabilidad y el potencial de explotación.

*f) Autodeterminación*

El valor de la autodeterminación, la piedra angular de la teoría política liberal, es una categoría amplia y abarcante del bien humano, muy utilizada por muchos sistemas políticos y morales. Se trata de respetar el deseo de determinación de cada uno y no ser dirigido por otros, no importa cuán sabio o benevolente pueda ser el consejo de éstos. Esto pide una serie de libertades y de no interferencias, que suponen estructuras económicas, legales y sociales apropiadas. Es más, pide la garantía básica de tener qué comer, con qué vestir, cómo atenderse si se está enfermo, etc. De otro modo no existirán las condiciones necesarias para la autodeterminación.<sup>6</sup>

La teoría de Powers y Faden no sigue el precedente de otras teorías puntero de la justicia que ofrecen principios de justicia distributiva hechos para gobernar la operación de instituciones justas, incrustadas dentro del trasfondo de una estructura social justa. Al contrario, su teoría no ideal de justicia intenta ofrecer una guía práctica sobre *qué inequidades importan más cuando las condiciones justas de trasfondo no están en su lugar*.

La respuesta a la pregunta ¿qué inequidades importan más? dependerá de cómo las instituciones actuales y las prácticas sociales estén ordenadas, y de su impacto en personas y grupos diferencialmente situados. Los hechos del contexto son una información esencial, necesaria para entender qué desigualdades de cualquier tipo merecen una cuidadosa evaluación moral.<sup>7</sup>

Los autores se preguntan si una noción sustantiva de igualdad es la concepción más plausible para los objetivos de la justicia, o si existe otra alternativa mejor. Al respecto consideran que la aspiración central de la justicia es la suficiencia del bienestar, no la igualdad del bienestar; y que es necesario tomar en cuenta los resultados, pero también reflexionar sobre las desigualdades en los medios, dados los múltiples y coincidentes DSS. Su propuesta de suficiencia del bienestar en todas sus dimensiones esenciales concuerda con la de Martha Nussbaum,<sup>8</sup> pero tomar la suficiencia como el objetivo principal de la justicia tiene un número importante de implicaciones que necesitan una cuidadosa elaboración.<sup>9</sup>

A Powers y Faden les interesan, más que la salud u otras dimensiones del bienestar o derechos de los grupos en sí mismos, el bienestar, el florecimiento y los derechos de los individuos en el mundo real, históricamente situados. El cómo los individuos son clasificados depende generalmente del estatus, de la posición dentro de densos entramados de desventaja sistemática de los grupos a que pertenecen. Más aún, sin conocer nada respecto a los diferentes grupos y el porqué de sus diferencias, no es posible hacer juicios morales respecto a qué desigualdades son las más importantes de atender. Dado que su teoría está orientada a identificar aquellas desigualdades moralmente más urgentes, puede ser una guía práctica en un amplio rango de casos en el mundo tal y como ahora se conoce.

En el mundo real, una teoría no ideal de la justicia ha de imaginar distintas posibilidades en las que existen DSS coincidentes, y grupos de efectos en múltiples dimensiones del bienestar. Más aún, tales determinantes coincidentes están a menudo relacionados de manera que hacen sus efectos más pesados y su liberación menos probable de lo que podría esperarse en condiciones ideales perfectas de justicia.

La tabla siguiente muestra las distintas posibilidades de interacción entre DSS y dimensiones del bienestar:

|                                                                                           |                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1<br>Un DSS con efectos profundos y penetrantes en una dimensión del bienestar.           | 3<br>Un DSS con efectos profundos y penetrantes en un grupo de dimensiones del bienestar.           |
| 2<br>Coincidentes DSS con efectos profundos y penetrantes en una dimensión del bienestar. | 4<br>Coincidentes DSS con efectos profundos y penetrantes en un grupo de dimensiones del bienestar. |

La primera y más familiar posibilidad es la número 1, en la que para entender lo que pide la justicia se requiere dirigir la atención a *un DSS particular* y a *algún resultado particular*. Si se presume que un DSS es de significado especial estratégico para el desarrollo de una y única dimensión del bienestar, entonces la reflexión sobre lo que requiere la justicia puede proceder aislada de cualquier preocupación respecto al impacto de otros aspectos de la justicia social, y sin tener que ver con ningún otro efecto en otras dimensiones del bienestar. Es el caso, al menos en teoría, de lugares donde hay instituciones justas, de tal manera que el mejoramiento en un DSS, por ejemplo, el aumento en la calidad y la eficiencia de las instituciones de salud, ocasiona un beneficio en la salud.

La segunda posibilidad se refiere a aquellos casos en que son *varios los DSS* que impactan *una dimensión del bienestar*, es decir, los resultados en la salud: riesgos ocupacionales o ambientales, políticas agrícolas, el sistema de justicia criminal, la infraestructura de agua potable y drenaje, etc. El asunto más grave es que dichas circunstancias requieren un nivel más alto de evaluación moral. Los DSS coincidentes que afectan una dimensión del bienestar apuntan aspectos de urgencia moral especial cuando éstos conforman una constelación de inequidades que sistemáticamente magnifican y refuerzan los efectos adversos iniciales.

La tercera posibilidad es aquella en que *un DSS*, tal y como lo es la distribución del ingreso o la salud, o aun la falta de acceso a la atención sanitaria, afecta de manera profunda y penetrante *a más de una dimensión del bienestar*, ocasionando a algunos caer por debajo del nivel de suficiencia en múltiples aspectos. Se basa en la teoría de los bienes dominantes de M. Waltzer.<sup>10</sup> Hay dos modalidades de esta posibilidad:

- a. Cuando una afectación al bienestar se suma a otras dimensiones del mismo. Lo que requiere la justicia en la evaluación de cada DSS es una apreciación de su contribución al desarrollo del bienestar en todas sus dimensiones esenciales.
- b. Cuando una cadena causal más compleja es puesta en acción, causando en algunas personas una caída sistemática por debajo de los niveles de suficiencia en varias dimensiones del bienestar.<sup>11</sup>

La cuarta posibilidad es aquella en la que, además de lo anterior, hay *DSS coincidentes y grupos de dimensiones del bienestar* diversamente afectadas. Tales casos son multicausales en su origen y multidimensionales en su efecto. Conforme se migra de la segunda a la tercera posibilidad y a la cuarta, estos patrones son crecientemente más difíciles de revertir y más onerosos en sus efectos deletéreos.

En el caso de esta teoría no ideal, las inequidades que más importa atender son aquellas originadas por varios DSS coincidentes y sistemáticamente relacionados que

afectan múltiples dimensiones del bienestar. La justicia, por lo tanto, requiere obligaciones para remediar patrones sistemáticos de desventaja que de manera honda y devastadora minan las probabilidades de bienestar, y obligaciones prospectivas para diseñar instituciones y estructuras sociales para prevenir el surgimiento de tales patrones.

En la cuarta posibilidad, las desigualdades traen más desigualdades, y las inequidades existentes —en los DSS y últimamente en las dimensiones esenciales del bienestar en sí mismas— pueden mezclar, sostener y reproducir una multitud de carencias de bienestar, llevando a algunas personas bajo el nivel de suficiencia en más de una dimensión. Tomados en su conjunto, los efectos interactivos de múltiples fuentes de desventaja se añaden al muy desigual bienestar, dejando a algunos con muy pocas oportunidades en aspectos relevantes de sus vidas. En tanto las desigualdades del bienestar se multiplican, éstas se refuerzan unas a otras. Cada esfera de deficiencia del bienestar se vuelve más difícil de revertir, los efectos desventajosos más difíciles de superar, y el objetivo de suficiencia para todos en todas las dimensiones del bienestar, aún más duro de conseguir. Lograr la suficiencia es entonces simplemente incompatible con patrones densamente entretejidos de desventajas sistemáticas de este tipo.<sup>12</sup>

### c. Justicia social según Alex J. London<sup>13</sup>

Alex J. London es profesor asociado de filosofía y director del Center for the Advancement of Applied Ethics and Political Philosophy, Carnegie University, Pittsburgh, y ha trabajado de manera muy profunda y crítica la cuestión de la justicia en la bioética de la investigación.

London considera que el debate sobre la ética de la investigación no ha considerado adecuadamente la relación existente entre la investigación y aspectos básicos de justicia social, que son originados por consideraciones del contexto social del lugar donde se investiga. Ha habido intensos debates sobre el estándar de atención médica que debería proveerse a los participantes en la investigación, basándose en la interpretación de las guías internacionales para ésta. Sin embargo, grandes aspectos de justicia social se han considerado sólo marginalmente. Las cuestiones de justicia en la investigación internacional en seres humanos se han limitado a determinar quién será el ganador del acceso a los beneficios de la investigación exitosa, y a saber si los patrocinadores de la investigación están obligados y en qué medida a hacer razonablemente disponibles las intervenciones a la población huésped.<sup>14</sup>

Es importante tomar en cuenta los DSS de una comunidad para comprender a fondo la enfermedad en el mundo pobre. Cuando en una comunidad pobre los recursos escasos son utilizados de manera razonable, y las políticas educativas se centran en generar

empoderamiento en la gente, y los programas sociales están dirigidos a combinar fuerzas entre distintos líderes sociales con vistas a generar movimiento social, los resultados son muy favorables en la línea del bien común. Se generan políticas sociales para dar a cada persona la oportunidad efectiva de cultivar sus capacidades intelectuales, afectivas y sociales, para lograr un plan de vida significativo. Sin embargo, cuando las estructuras sociales no logran generar condiciones mínimas para que la gente desarrolle sus capacidades, mientras que otros disfrutan un rico abanico de oportunidades y beneficios, se crean condiciones sociales en las que el hambre y la enfermedad florecen. Los daños son a causa del fallo en el uso del monopolio de la fuerza y el control sobre las estructuras sociales básicas a cargo del Estado, para hacer avanzar los intereses de los miembros de la comunidad.<sup>15</sup>

El modelo de «desarrollo humano», como London llama a su abordaje de justicia que se apoya en el deber de ayudar,<sup>16</sup> se entiende como el proyecto de establecer y fomentar estructuras sociales básicas que garanticen a los miembros de una comunidad la oportunidad de educación, acceso a empleo productivo, control sobre su persona y su entorno personal, acceso al proceso político y protección de sus derechos humanos básicos. Más importante que el puro bienestar económico de una población es si la comunidad dirige los recursos disponibles para crear y sostener las condiciones sociales correctas.

Puesto que el estado de salud de las personas es multifactorial, el proyecto requiere un abordaje coordinado, multisectorial, que sea sensible a las distintas interrelaciones. Las instituciones de salud pueden contribuir a este proyecto de dos maneras:

- a. Dirigiéndose a problemas básicos de salud que impidan a los miembros de la comunidad la capacidad de funcionar en aspectos centrales del proceso de desarrollo, por ejemplo, la falta de educación y de alfabetización, que a su vez suponen una adecuada nutrición y cuidados médicos básicos.
- b. Ordenando su atención de la salud a las necesidades de salud que persisten en la población, no obstante que continúa el proceso de desarrollo. En el caso de la *investigación a expensas de los recursos públicos*, es permisible en tanto contribuya a *expandir la capacidad de las estructuras sociales básicas de la comunidad para mejor servir a los intereses de sus miembros*, llenando las brechas entre las necesidades de salud más importantes y la capacidad de sus estructuras sociales de salir al encuentro de ellas.

En el contexto internacional, el modelo de desarrollo humano sostiene que las iniciativas de investigación internacional en seres humanos sólo son permisibles si son parte de la justa división social del trabajo en la comunidad huésped o contribuyen a ésta. En concreto, la investigación debe expandir directa e indirectamente la capacidad

de las estructuras sociales básicas para encontrar las prioridades en salud distintivas de la comunidad o para encontrar sus necesidades básicas en salud en circunstancias sociales o ambientales. Las necesidades de salud se distinguen y priorizan de acuerdo con la posibilidad de ser mejoradas mediante la aplicación del conocimiento y los recursos existentes.<sup>17</sup>

La investigación médica que se enfoca en tales prioridades en salud tiene varias propiedades morales importantes. Dicha investigación puede aducir fuertemente, *prima facie*,<sup>18</sup> representar un uso justo de los escasos recursos sociales, económicos y humanos de la sociedad, y tener un valor social significativo, porque: *a*) estos recursos son usados para generar el conocimiento, los métodos e intervenciones necesarias para expandir la capacidad de importantes estructuras sociales en la comunidad huésped —tales como un sistema de salud cercano a los usuarios— para atender necesidades de salud significativas de los miembros de aquella comunidad, y *b*) esas necesidades no pueden ser atendidas más efectivamente mediante el conocimiento o, recursos existentes. Como resultado, dichos criterios representan un medio valioso de identificar preguntas de investigación que están esencialmente dirigidas a contrarrestar el desequilibrio (10/90).<sup>19</sup>

Para determinar las prioridades de investigación en salud de una comunidad será necesario identificarlas mediante la colaboración de esfuerzos de varios actores. Es necesario que se identifiquen en un proceso transparente y abierto al escrutinio público. Además, el proceso debe incluir la participación de representantes de la comunidad locales y nacionales, así como de las minorías. De esta forma, la investigación podrá responder a los factores subyacentes que influyen en la prevalencia de la entidad clínica en cuestión, así como a los que lo hacen en la capacidad de tratar efectivamente a quienes están afligidos por ella. La meta de dichos requerimientos es asegurar la responsabilidad y legitimidad, así como la responsabilidad social y científica.<sup>20</sup>

Una vez que se ha satisfecho esta condición necesaria, el desarrollo humano también provee un armazón para evaluar que los investigadores y sus patrocinadores deban asegurar recursos adicionales para hacer que los frutos de la investigación exitosa estén disponibles para los miembros de la población huésped, o proveer cuidados médicos auxiliares.<sup>21</sup> El imperativo de tratar de hacer disponibles los resultados exitosos de la investigación a la comunidad huésped *es inversamente proporcional a la capacidad de las estructuras sociales básicas de la comunidad* de traducir estos resultados en beneficios sostenibles para los miembros de ésta. Del mismo modo el imperativo de proveer un conjunto de cuidados médicos auxiliares a los miembros de la comunidad aumenta de manera *inversamente proporcional a la capacidad de ésta* de tratar o mejorar los problemas auxiliares que los investigadores pretenden encontrar.

El desarrollo humano comprende el deber de ayudar en el mundo pobre, concretado como el deber de crear y sostener estructuras sociales que aseguren las capacidades de

los individuos para el bienestar humano y la acción. El desarrollo humano busca crear un puente entre las circunstancias no ideales en que se vive y la meta de aspirar a aliviar los impedimentos más severos para la salud y el bienestar de las poblaciones del mundo pobre.

Un punto central de ayuda internacional debería ser la inversión de capital monetario y humano para mejorar las instituciones sociales básicas en los países de mediano o bajo ingreso, incluidos los sistemas de atención de la salud. Asimismo, los investigadores han de dirigir su trabajo hacia caminos para llenar las brechas existentes entre las necesidades de salud de una comunidad y la capacidad de sus instituciones de salir al encuentro de tales necesidades y acortar así el desequilibrio (10/90).

A nivel institucional, el desarrollo humano requiere cambios en el modo de evaluar la investigación internacional en seres humanos. Ir más allá de los comités de ética en investigación a favor de un modelo interactivo en que se revisen los temas de justicia entre los variados actores del proceso de creación y gestión de la investigación, respondiéndose preguntas tales como qué cuestiones científicas debían ser exploradas, qué iniciativas de investigación deberían ser financiadas, dónde debería llevarse a cabo la investigación y cómo la investigación puede beneficiar a quienes más la necesiten.

En la planeación de la investigación será necesario pensar si se asegura que en las comunidades donde se piensa llevar a cabo el protocolo: *a)* el objetivo de la investigación representa una prioridad de salud de la comunidad huésped; *b)* cuando la investigación sea diseñada para convalidar modalidades diagnósticas o terapéuticas, debe existir una fuerte probabilidad de que los frutos de tales iniciativas puedan ser integrados en las estructuras sociales básicas de la comunidad huésped, y *c)* la iniciativa de investigación pueda ser llevada a cabo de tal manera que provea la seguridad para que se generen beneficios indirectos que respondan a las prioridades más amplias de la comunidad. En todos los casos, los protocolos deben ser acompañados por una evaluación de la posibilidad de que el estudio pueda ser implementado en la comunidad huésped, incluyendo la evaluación de las condiciones que necesitarían ser puestas en orden para aumentar esta posibilidad.<sup>22</sup>

Por último, el deber de ayuda debe ir más allá de la transferencia de dinero, puesto que si un régimen del país huésped no está dispuesto a asegurar los intereses básicos de sus ciudadanos, el dinero transferido no se invertirá en infraestructura para la población. Por lo tanto, debe enfocarse en mejorar aquellos elementos de la estructura social básica que afectan la acción individual y las oportunidades sociales, a la vez que en dar pasos para mitigar el efecto adverso de estructuras sociales existentes en la salud y bienestar de la población.<sup>23</sup>

#### d. Propuesta de Pogge respecto a la salud y los derechos humanos<sup>24</sup>

Pogge<sup>25</sup> constata la cruda afirmación de que un tercio del total de los habitantes del planeta mueren prematuramente debido a causas relacionadas con la pobreza, muchas de ellas evitables si se hicieran reformas al sistema de salud global, que harían de una parte del conocimiento médico un bien libremente disponible como bien público.

Las reglas existentes para incentivar la investigación farmacéutica son moralmente muy problemáticas, como se pudo apreciar en el despertar de la crisis del sida en África, donde las necesidades vitales de los pacientes pobres contrastaron con la necesidad de las compañías farmacéuticas de resarcir sus inversiones en investigación y desarrollo. El problema, más que económico, es ante todo moral, puesto que la atención a la salud no sólo es un bien que hay que distribuir, sino que en la práctica de éste dependen muchas vidas. Es necesario desarrollar un programa políticamente realizable y realista, iluminado por la ciencia, la estadística, la medicina, la economía, el derecho y la filosofía política y moral.

El problema aducido por la IF son los muy altos costos gastados por la investigación, lo que pide que se le retribuya económicamente para continuar fomentando la creación de nuevos medicamentos. En un sistema que no sea de mercado, dicen ellos, habría muy pocas innovaciones farmacéuticas. La innovación médica sería infra-alimentada por el mercado, originando un resultado subóptimo de Pareto, colectivamente irracional. La clásica solución, adoptada por el régimen actual de patentes, corrige el déficit recompensando al inventor con una patente que le da el monopolio del producto por 20 años, durante los cuales puede vender su producto y obtener ganancias máximas a un precio muchas veces arriba de su costo de producción.

El problema está en que se hace una brecha entre las ganancias del inventor y el costo de producción, generando una cuota por el nuevo medicamento incapaz de ser pagada por mucha gente que se beneficiaría del mismo a un menor costo. Si se inventaran reglas que facilitaran transacciones entre creadores y compradores, permitiría que los primeros se beneficiaran al aumentar el número de compradores, y los segundos reducirían el número de enfermedades tratables con los nuevos productos.<sup>26</sup>

Hay dos estrategias de reforma: la diferenciación de precios y la de los bienes públicos. La primera se refiere básicamente a permitir, de parte del productor, vender su producto a varios precios según el país en donde se comercialice, permitiendo así generar ganancias en los lugares afluentes económicamente, y ayudar a las regiones pobres. Otra manera sería permitir el derecho de los gobiernos bajo el acuerdo TRIPS de violar la patente de algún medicamento esencial para el tratamiento de epidemias urgentes, tal y como lo han hecho Tailandia en 2006 y Brasil en 2007 para combatir la epidemia del sida.<sup>27</sup> Sin embargo, se ha hecho una crítica a estas propuestas en el sentido

de que no funcionarían a menos que los países compradores no supieran lo que pasa en otros o no pudieran comerciar entre ellos, puesto que de otro modo los compradores de lugares en los que el medicamento es más caro irían a adquirirlo a los sitios en los que el precio es menor.

Pogge propone una reforma basada en los bienes públicos, y consistiría en tres elementos:

- a. Los resultados exitosos de cualquier investigación en medicamentos esenciales serían tratados como un bien público que todas las compañías farmacéuticas podrían usar libres de cargo. Se favorecería así el abatimiento de costos permitiendo a la competencia poner precios cercanos al costo de producción. Dicha reforma tendría que ser global, de modo que no se cayera en la objeción antes puesta a la diferenciación de precios.<sup>28</sup>
- b. La reforma anterior aislada acabaría con los incentivos de la investigación farmacéutica. Por lo tanto, habría que permitir a los inventores poseer patentes por varios años sobre cualquier medicamento esencial, pero durante la vida de la patente debería ser recompensada, fuera de bienes públicos, en la medida en que la invención impacte en la carga global de la enfermedad.<sup>29</sup> Este componente de la reforma reorientaría los incentivos para vender sus productos más baratos incluso que el costo de producción para que más gente pobre tuviera acceso a ellos, mejoraría el uso adecuado del medicamento, y sobre todo colocaría a los mercados pobres no como sitios de pérdida económica, sino como lugares potenciales para favorecer el impacto de sus creaciones. También favorecería la copia del invento por compañías de medicamentos genéricos, ya que al aumentar su copia incrementaría su impacto en la carga de la enfermedad. En todos estos rubros, la reforma homologaría los intereses de las firmas inventoras con las de los pacientes y productores de genéricos, los cuales normalmente se oponen, revirtiendo directamente el *status quo* vigente. Por último, eliminaría los incentivos por crear medicamentos para enfermedades raras u *orphan drugs*,<sup>30</sup> o por generar medicinas que por su precio muchas personas no pueden adquirir.
- c. El tercer componente y el de mayor reto intelectual sería especificar los incentivos mediante medidas apropiadas de la carga global de la enfermedad y los caminos para asesorar la contribución que los nuevos medicamentos están logrando en la reducción de dicha carga. Pediría también crear reglas para la asignación del costo de los incentivos —el cual provendría principalmente de los países ricos, haciendo ver los beneficios globales que esto traería— y para el diseño de buenos argumentos a favor de su distribución.<sup>31</sup>

Por último, la factibilidad para llevar a cabo estas reformas demuestra que el régimen actual de patentes es muy injusto y su imposición una violación a los derechos humanos

en cuanto a la mortalidad y morbilidad evitable que producen. Si las reglas sociales o económicas que imponen los regímenes actuales a millones de personas les impiden el acceso a satisfactores esenciales, como es la atención de la salud, son violatorias de los derechos humanos, no obstante sean hechas por países supuestamente detentadores y practicantes de los mismos, o con el presunto consentimiento de los países pobres.<sup>32</sup>

### e. Valoración

Entre los acercamientos a la justicia social, la teoría de Powers y Faden, al situar el análisis de lo justo en su contexto social y político, ofrece una perspectiva mucho más cercana a la realidad de las situaciones concretas que padecen las personas, evitando idealizaciones o abstracciones que en la búsqueda de la imparcialidad terminan por quedar demasiado lejanas a las necesidades reales. Al preguntarse qué desigualdades importan más, se abre la perspectiva para comprender la complejidad de las circunstancias que en un momento dado impactan el bienestar humano. Además, lleva a pasar la reflexión sobre la justicia distributiva a la justicia social, haciendo ver la importancia de los DSS, un tema nacido en el área de la salud pública, pero que recientemente está cobrando una gran relevancia en la bioética y que conduce a salir más allá de los principios distributivos y considerar las cuestiones estructurales.

En consonancia con Nussbaum, describen seis dimensiones del bienestar humano, pero considerándolas de manera integral. Powers y Faden definen su teoría como moderadamente esencialista en cuanto a la evaluación de instituciones y prácticas sociales: las seis dimensiones esenciales del bienestar serían aquellos elementos propios de una vida decente, de vidas florecientes y del respeto a los derechos de los individuos, pero siempre en su contexto. Es otro importante acierto de los autores, al tener un anclaje en dónde asirse para definir qué es el FH, evitando limitarse a cálculos de beneficios o a criterios minimalistas.<sup>33</sup>

Su gran aporte para contextos como el mexicano, donde campea ancestralmente la desigualdad y son múltiples los DSS que afectan el bienestar, está en constituirse en una guía práctica para actuar éticamente ante las principales desigualdades institucionales o prácticas sociales injustas. Así, esta teoría, en consonancia con O'Neill, responde a la necesidad de definir las capacidades reales de transformación y las posibilidades de acción, y determina los resultados de suficiencia de bienestar, pero también los medios para poder alcanzarlos, que están tan implicados en contextos estructuralmente injustos. Busca aquello que el ser humano «puede ser y hacer». La suficiencia del bienestar no puede definirse adecuadamente fuera de su contexto.

Otra importante claridad que aporta esta teoría es la interacción que presenta entre los DSS y las dimensiones del bienestar, dejando ver cómo las teorías ideales de la justicia están pensadas desde contextos democráticos en donde existen instituciones y prácticas sociales normalmente justas. A la vez, muestra cómo donde los DSS causales son múltiples y las dimensiones del bienestar afectadas también, se originan efectos deletéreos en el bienestar individual y colectivo de la población. Señala obligaciones para actores más concretos de desigualdad, lo cual satisface un requerimiento antes señalado por O'Neill: la importancia de concretizar los deberes de justicia en obligaciones sobre agentes determinados, evitando las idealizaciones.

Por último, al preguntarse sobre qué desigualdades importan más en un contexto determinado, señala efectivamente qué prácticas sociales o instituciones son las más deletéreas en tanto que impiden el bienestar, más allá de algunos discursos oficiales justificatorios del *status quo*, o de presentaciones estadísticas que con base en indicadores parciales como el ingreso o el PIB hacen ver que la distribución de los bienes no está tan mal, tal como lo señala Boltvinik.

La teoría de justicia social de Alex London, enfocada al ámbito de la investigación internacional en seres humanos, tiene semejanzas con la anterior, particularmente el tomar como punto de partida el contexto de injusticia social del lugar donde se investiga, atendiendo las raíces de las causas de los problemas de salud en una comunidad o los DSS.

Al adentrarse en el contexto de la comunidad con deficiencias en la atención al bien común, particularmente en la atención a la salud, salen a la luz otras obligaciones que pueden contraer los investigadores o patrocinadores. Una investigación internacional en seres humanos no puede ser ciega ante las grandes necesidades de salud de la población huésped, a menos que se convierta en una investigación «safari», que hace uso de lo que necesita y se marcha.

A su vez, London da un paso más en criticidad al comparar la diferencia de recursos destinados a la investigación entre los países generadores o patrocinadores de la mayoría de la investigación y las comunidades huéspedes, es decir, el desequilibrio (10/90). Además, hace una bien fundamentada crítica a los modelos minimalistas en la ética de la investigación, al limitarse a un acuerdo de mutuos beneficios entre las partes, pero desde los intereses de los patrocinadores y sin tomar en cuenta las necesidades del lugar donde se investiga.

Se fundamenta en el modelo de desarrollo humano, que comprende el deber de ayudar. Sin embargo, se trata de ir más allá del bienestar económico, es decir, crear y sostener las condiciones sociales adecuadas para un auténtico FH. Esto supone el empoderamiento de la población, pero también el orientarse a la atención de las grandes necesidades de salud y así contribuir a acortar el desequilibrio (10/90).

Concretiza el imperativo de ayudar: el hacer disponibles los resultados benéficos de la investigación debe ser inversamente proporcional a la capacidad de las estructuras sociales básicas de traducir los resultados en beneficios sostenibles para la comunidad, y a la capacidad de la comunidad de tratar o mejorar los problemas auxiliares que los investigadores pretenden encontrar, de tal manera que efectivamente la ayuda responda al gran desequilibrio existente. Si bien estas acciones concretas son sumamente lúcidas en cuanto a la cantidad y calidad del deber de ayudar, tal parece que quedan muy lejos de ser implementadas frente a las reales condiciones actuales de la investigación internacional en seres humanos. Sin perderlas de vista, habría que ir gradualmente asumiéndolas.

Ahora bien, London sugiere que el deber de ayudar de parte de los investigadores puede extenderse en ocasiones a ayudar a la población oprimida por gobiernos corruptos. Sin embargo, parece que se extralimita en el papel asignado a los investigadores, puesto que ellos no tienen que reformar los sistemas socioeconómicos o políticos de los países pobres, lo cual queda fuera de su alcance y tiene varios riesgos incluso para el país huésped, al desafiar los gobiernos locales. El modelo de desarrollo humano les pediría que contribuyeran con su investigación a crear y sostener estructuras sociales que aseguren la capacidad de los individuos para el bienestar y la acción humana, lo cual es mucho más comprensible.<sup>34</sup>

En definitiva, la teoría de London es una aguda herramienta con la cual reflexionar éticamente sobre la investigación internacional en seres humanos, ofreciendo pautas concretas para guiar la acción. Al centrarse en la investigación biomédica internacional, concretiza varios aspectos que otras teorías no tocan, como la de Powers y Faden o menos aún la de O'Neill. Al mismo tiempo, como la de Powers y Faden es de corte más bien práctico, se evita adentrarse en una fundamentación más rigurosa como la kantiana de O'Neill.

Thomas Pogge, en el campo específico de la investigación en salud, ofrece una aguda y dura crítica fundamentada en los derechos humanos, concretamente en el deber de no dañar. Su crítica al sistema de mercado y a las justificaciones de la IF es sumamente interesante y bien fundamentada, al sacar a la luz la lógica que sigue la investigación: la ganancia desmedida ligada a la investigación y desarrollo bajo el mecanismo de patentes.

Pogge propone dos estrategias de reforma basadas en la diferenciación de precios y en los bienes públicos, esta última con tres elementos necesariamente unidos. La genialidad de su propuesta de reforma está en sacar de las manos privadas la investigación en medicamentos esenciales y ponerla en el ámbito público, ofreciendo medidas concretas para su funcionamiento e incluso para generar las debidas ganancias a los patrocinadores a cambio de un sentido beneficio social. Es tan claro su

pronunciamento que evidencia la falta de voluntad política para generar un cambio. Por otra parte, parece utópica su propuesta, al plantear medidas que la IF y sus representantes no están dispuestos a efectuar. Quizá sin perder de vista hacia dónde hay que caminar, habría que pensar diversas propuestas éticas complementarias que generen acciones justas de los diversos actores, tales como las que se han ofrecido en este libro.

## f. Conclusión

Las teorías de la justicia social van más allá del terreno de la justicia distributiva, al poner en contacto con el contexto donde se lleva a cabo la investigación, dando origen a una reflexión ética social, política y económicamente situada. Su importancia es radical para sociedades como la mexicana, en las que múltiples DSS afectan a varias áreas de suficiencia del bienestar y que requieren una elaboración moral más crítica y una mirada más amplia.

La teoría de Powers y Faden presenta un mayor nivel de abstracción, y su aplicación de las seis dimensiones del bienestar ofrece mucha luz para concretizar la justicia, particularmente en sociedades complejas, en donde interactúan y se sinergizan los DSS con la falta de bienestar, generando situaciones muy difíciles de revertir. La teoría de London es de corte más práctico, aunque está mejor situada en el contexto global a partir del desequilibrio (10/90) en la investigación biomédica internacional; apoyada en el modelo de desarrollo humano, le hace una aguda crítica a la ética minimalista que mantiene el *status quo*, aunada a su correspondiente propuesta para guiar una acción a favor del FH individual y colectivo. El aporte de Pogge es sumamente crítico de la economía de mercado y su propuesta del deber de no dañar evidencia las contradicciones del sistema y las respectivas alternativas de acción, mandando al ámbito público la investigación esencial sin romper el sistema de mercado.

Las teorías de la justicia social ofrecen un marco teórico más adecuado para las sociedades del mundo pobre en donde la injusticia obedece a muchos condicionantes estructurales, los cuales están relacionados en buena medida con el orden económico global, pero también con muchos DSS locales que no se ha decidido o podido extirpar. Acudir a éstas y al resto de aproximaciones analizadas será importante para elaborar una reflexión ética sobre la justicia en la bioética de la investigación mundial, lo cual será objeto del próximo capítulo.

## Reflexión ética

## 6. El marco referencial de justicia para la investigación biomédica internacional

Perjudicar los intereses de cierta clase particular de ciudadanos, con el único fin y con el solo objetivo de fomentar a otra, es una máxima evidentemente contraria a la justicia e igualdad que todo gobierno debe tener en cuenta.

ADAM SMITH

### a. Introducción

EN LA BÚSQUEDA DE LO JUSTO EN LAS INVESTIGACIONES INTERNACIONALES corresponde ahora su lugar al momento propiamente ético, es decir, a la evaluación que a la luz de los principios se realice de la realidad inicialmente descrita. Dicha evaluación requiere hacerse apelando a principios que partiendo de lo particular sean universales y por lo tanto válidos y normativos para todos, aun frente a los esquemas presumiblemente justos de distribución de beneficios en la investigación internacional en seres humanos.<sup>1</sup> Para ello se recurrirá a la fundamentación de la justicia, con vistas a encontrar principios incondicionados o al menos fuertemente vinculantes, que sirvan como guías para orientar la acción justa.

Debido al pluralismo de enfoques sobre lo justo será necesario acudir a una fundamentación de la justicia que permita anclar en lo incondicionado,<sup>2</sup> es decir, aquello que es válido para todos en cualquier momento, y que dé un margen de libertad para los elementos que son vinculantes, pero no imprescindibles. Al referirse buena parte de la justicia a aquello que tiene que ver con el respeto a la vida y que puede positivizarse y exigirse por fuerza de la ley, forzosamente necesita dar cuenta de su apoyatura no negociable con base en principios que puedan ser accesibles a todo aquel que quiera apelar al uso de la razón.

Una de las tareas en la labor de fundamentación será entonces definir qué es lo exigible para todos, incluso por ser materia del derecho, y qué es lo vinculante y de alta estima moral, pero de un nivel más alto y por lo tanto propio de la convicción del ser humano. Se ha llamado a dicha clasificación ética de mínimos y de máximos, constituyendo la de mínimos el terreno para el diálogo y los acuerdos en la sociedad plural, y la segunda, aquella limitada al ámbito privado. Sin embargo, limitar la justicia a

los mínimos valdría sólo por motivos académicos o de negociación, pero no bastaría como propuesta ética ni como ideal de humanización o de bien común.

Y para el caso específico de las investigaciones internacionales, la importancia de definir la apoyatura no negociable de la justicia está en que al conformar éstas un terreno atravesado por diversos intereses y afectado por grandes necesidades, la justicia puede quedar subyugada o limitada a principios mínimos, perdiendo su carácter crítico de la realidad.

Por otra parte, de entre las variadas metodologías para la determinación de lo justo,<sup>3</sup> el partir de las circunstancias concretas o determinados contextos parece ser la más conducente, dada la gran inequidad imperante en varios rubros de bienestar, en la salud y más allá de la salud, en sociedades como la mexicana. Ante graves injusticias de toda índole, la pregunta imperante, como lo han señalado Powers y Faden,<sup>4</sup> es determinar *qué injusticias importa más* atender. O como ha reflexionado Onora O'Neill,<sup>5</sup> en esta circunstancia concreta, *qué es posible hacer* a la luz de lo justo y *qué capacidad* hay para lograrlo.

Por lo tanto, el método elegido pide, en primer lugar, de acuerdo con los cuatro ejes adoptados para comprender los datos del contexto, señalar aquellas contradicciones éticas que lesionan la justicia,<sup>6</sup> y contemplar cómo unas se relacionan con otras formando un complejo entramado de injusticia. En segundo lugar, es necesario seleccionar las pautas éticas emanadas de aquellas fundamentaciones contextuales de justicia, que permitan materializar lo justo a partir de las circunstancias concretas en que se da la práctica de la investigación internacional en seres humanos.

En tercer y último lugar, para señalar obligaciones sobre lo justo hay que determinar agentes concretos de justicia que serán los responsables o no de llevar a cabo acciones justas en la práctica de la investigación internacional. Se elige clasificarlos según su práctica a la luz de las dos obligaciones centrales emanadas de la justicia: la no maleficencia y la beneficencia. Los agentes de justicia señalados son el Estado, agente primario de justicia en la modernidad cuyo papel central es la no maleficencia (sin por ello descuidar su deber de procurar el bienestar); la IF, agente secundario de justicia cuya tarea principal es generar bienestar mediante su práctica científica; y otros agentes de justicia, tales como las autoridades responsables de las políticas en salud, los investigadores, los comités de ética en investigación, los pacientes y la sociedad civil.

Se trata en definitiva de ir a la búsqueda de lo justo más que la distribución de cargas y beneficios, es decir, ir al terreno de la justicia social, donde se da el rejuego de múltiples relaciones entre agentes de justicia. Es una tarea reciente que se está emprendiendo en la bioética, cuya relevancia es singular,<sup>7</sup> y de la que a continuación se desarrollará una aproximación.

## b. El modelo de justicia que se propone: partir de los contextos

Es menester partir de lo que sucede en lo concreto de las investigaciones internacionales como punto de partida moral para evaluar la justicia existente en los diversos contextos y situaciones particulares. Para ello ayudará tener presentes los cuatro asuntos más preocupantes resaltados en relación con la investigación internacional en seres humanos, cada uno de los cuales pide una reflexión ética y una serie de acciones justas:

- El conflicto de interés científico-mercantil de la IF.
- La globalización con su respectiva inequidad en la distribución de bienes, particularmente reflejada en el desequilibrio (10/90).
- Los DSS (económico, político, atención de la salud) como causantes del múltiple deterioro del bienestar de la sociedad mexicana.
- La investigación en salud en México limitada en recursos y desligada de lo social.

Se analizarán uno por uno, preguntándose en cada uno de ellos cuáles son las faltas a la justicia, y se ofrecerá una visión de conjunto que permita comprender la complejidad de situaciones en las que múltiples factores de injusticia se relacionan y potencian entre sí.

### *1. Contradicciones éticas producto del conflicto de interés científico-mercantil de la IF*

La IF tiene entre sus objetivos la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos, pero a su vez debe generar ganancias, puesto que pertenece al género de empresas lucrativas, públicamente negociadas y obligadas con sus accionistas. Ambos objetivos generan diversas tensiones, ya que la creciente tendencia a la hegemonía de lo económico en todos los ámbitos de la vida ha instaurado la figura del *Homo œconomicus*, ante el cual los principios incondicionados de la ética, tales como la justicia, quedan subordinados. El beneficio realizable por medio del conocimiento científico queda supeditado al valor comercial generable.<sup>8</sup>

La investigación realizada por la IF «deja su impronta mercantil» en sus diversas estrategias.<sup>9</sup> El interés económico limita la generación de productos en función de su valor comercial, lo que lleva a reproducir la gran desigualdad existente en México al limitar el acceso a la capacidad de pago. A nivel teórico, la IF se compromete con ideales tales como preservar y mejorar la calidad de vida de las personas, la responsabilidad

social, hacer acciones solidarias, investigar para desarrollar medicamentos que sean respuesta a necesidades médicas sin respuesta, el respeto a los derechos humanos, compartir los conocimientos y tener a los investigadores foráneos en condiciones de igualdad.<sup>10</sup> Sin embargo, su práctica deja mucho que desear, en parte por el interés económico dominante que condiciona sus actividades.

Pero además, en países donde el papel del Estado ha sido reducido a su mínima expresión y además su desempeño ha sido fallido, debido a su debilidad como rector y administrador de justicia y a la insuficiencia de las instituciones sociales y políticas generadoras de bien común para la población, la situación se vuelve más compleja. En estos casos se suman dos DSS, el político y el económico, ocasionando múltiples repercusiones en el bienestar de las mayorías. Siguiendo a O'Neill, un corporativo multinacional ante un Estado débil difícilmente será un agente de justicia, puesto que los intereses del capital privado no encontrarán contención en la falta de regulación y ordenamiento en la sociedad huésped. Además, no puede decirse que la IF por sí misma sea una entidad virtuosa que practique la justicia, al predominar entre sus intereses no confesados, pero sí evidentes, el lucro y la ganancia sin límites, tal y como lo han denunciado las investigaciones ya citadas en el primer capítulo.

La IF cae en una serie de contradicciones éticas. Una primera contradicción reside en que la calidad de vida de las personas no puede ser mejorada por la investigación de la IF debido al ya mencionado difícil acceso a los medicamentos de parte de la mayoría de la población. De esta manera, la IF deja de contribuir al bien que podría realizar y se desdice de su responsabilidad social proclamada, faltando a la justicia. La realización de acciones solidarias no se puede limitar a hacer algunas obras caritativas que quedan lejos del auténtico sentido de la solidaridad. No se han fijado precios que permitan efectivamente a la población adquirir los nuevos productos.<sup>11</sup>

Una segunda contradicción está en que si bien la investigación sobre necesidades médicas sin respuesta es efectivamente una de las tareas más importantes llevadas a cabo por la IF, no se valora cuáles son las necesidades más importantes por el número de personas afectadas o por el peso de la carga de enfermedad que representan, puesto que no son redituables económicamente.<sup>12</sup> Sin embargo, sí se investiga en medicamentos con amplia probabilidad de consumo, las *life style drugs*. De manera semejante, respecto a las prioridades en investigación, los protocolos internacionales de la IF obedecen a las necesidades de salud de los países de alto ingreso, las cuales se comparten en países como México, pero desde el contexto pauperizado ya descrito anteriormente. No se es responsable con las sociedades donde realizan sus investigaciones y se comercializan sus productos, puesto que la IF no toma en cuenta lo que sucede en éstas desde el punto de vista estructural. No basta con justificar la investigación aduciendo que responde a las prioridades y necesidades de la comunidad, ateniéndose a las normas CIOMS.<sup>13</sup> Es

necesario corroborar que la investigación tome en cuenta las grandes necesidades de salud y se oriente a resolverlas.<sup>14</sup>

Otro ejemplo de esta contradicción es la investigación en farmacogenética, la cual es un capítulo muy importante en la medicina del hoy y del mañana, pero los beneficios de tales investigaciones se prevé que serán para las clases privilegiadas y las élites de poder en el mundo. En las instituciones públicas de salud y de seguridad social se están realizando cada vez más PIMM con un apartado de farmacogenética, pero en ningún momento se contemplan los beneficios que puedan compartirse con los centros de investigación locales.

Una tercera contradicción ética tiene que ver con el respeto a los derechos humanos, el cual es un concepto ambiguo mientras no se especifique *qué* derechos y *de quiénes*. Efectivamente, las investigaciones de la IF respetan los derechos adquiridos por medio del establecimiento de un contrato con la institución y el paciente, es decir, los que caen en el ámbito de la justicia entre particulares. Pero no se mencionan el respeto a otros derechos, tales como la obligación de contribuir a la mejora de la asistencia sanitaria en la población huésped, o de colaborar al bien común de la comunidad. Es más, en el contenido de los contratos, los aspectos éticos en clave de justicia aceptados internacionalmente, como la obligación de ofrecer el tratamiento exitoso a la población reclutada después del estudio, tienden a estar ausentes.<sup>15</sup>

Una cuarta contradicción estriba en la distancia existente entre la proclamación de la IF de compartir los conocimientos y tratar en igualdad de condiciones a los investigadores, y la ausencia de dicha política en la práctica real. La experiencia del autor a lo largo de tres años en un comité nacional de ética en investigación del IMSS hizo constatar el celo y la privacidad con que la IF maneja la información producto de los protocolos de investigación, comprometiendo a quienes forman parte de éstos a un estricto sigilo; y por otra, que los investigadores locales son ejecutores de las órdenes dadas por los creadores del protocolo en el extranjero, sin tener espacio para enriquecer el proyecto de investigación con la experiencia o las necesidades locales. En otras palabras, se comparte la tarea de realizar el proyecto de investigación, pero no los beneficios del conocimiento adquirido.

Una quinta contradicción estriba en la falta de responsabilidad social mencionada. Muchos pacientes, pero especialmente los del mundo pobre, se reclutan en dichos protocolos por la necesidad de atención médica, lo cual los pone en una situación de vulnerabilidad ante la investigación. Su enfermedad se convierte en valor comercial para la IF, puesto que servirá para los intereses de la ciencia, pero también para obtener una enorme ganancia a partir del posible descubrimiento exitoso. No se puede hablar de responsabilidad social si no se toman en cuenta este tipo de realidades motivadas por las

grandes necesidades de salud de las comunidades huéspedes, y no se toman medidas para fomentar el FH y las estructuras sociales básicas mediante la investigación.

Una sexta contradicción se da en la naturaleza de los PIMM y su finalidad científica. Como se ha visto, los PIMM obedecen en buena parte al factor comercial, es decir, son una estrategia de la IF para acelerar el tiempo de aprobación de una patente; o en otros casos se realizan para contar fácilmente con un amplio número de pacientes y así dar validez estadística a nuevos medicamentos para prevenir o tratar enfermedades crónicas. Además, la IF se ahorra bastante por realizar los PIMM en países de mediano o bajo ingreso. Por lo tanto, más que una auténtica colaboración entre centros o países, nuevamente el interés comercial es más fuerte y obliga a que la parte más débil sea protegida de ser explotada.

Una séptima y última contradicción está en el modo de proceder de la IF en cuanto a ofrecer regalos o compensaciones diversas a los investigadores por colaborar con los PIMM, o por el pago directo que se les hace, y no por medio del hospital donde laboran o por las horas dedicadas a las investigaciones a expensas de su horario. Todo esto beneficia al investigador y «lo gana» para los intereses de la IF, pero a costa del hospital o centro donde labora. También cabe mencionar aquí el celo de la IF por publicar resultados favorables o evitar resultados negativos, más que por realizar investigación con sus respectivas consecuencias.

## *2. La gran contradicción entre la globalización y la inequidad en la distribución de bienes*

Se ha mencionado en el primer capítulo que la globalización no funciona de manera pareja, y que la organización de zonas de comercio compartido no va a la par de una igual distribución de trabajadores o beneficios entre las naciones. Por el contrario, el desequilibrio (10/90) en la investigación internacional en seres humanos es un reflejo de la muy inequitativa distribución de bienes que se da en cuanto a la distribución mundial de la riqueza. La globalización, si bien ha traído beneficios para un sector de la población mundial y algunos otros que se derivan para el resto, en general ha contribuido a crear más inequidad e injusticia.

En el campo específico de la investigación biomédica, el desequilibrio (10/90) revela que se investiga en muy pocas medicinas costo-efectivas para resolver las necesidades de los de mediano o bajo ingreso, y que la gran mayoría de la investigación y desarrollo está volcada en la creación de medicamentos para solucionar las enfermedades de quienes pueden pagárselos y generar jugosos dividendos a la IF. Las necesidades médicas de las poblaciones que soportan una mayor carga de la enfermedad son las que menos

cuentan para las prioridades de investigación globales. Del mismo modo, poco interesa investigar para resolver las grandes necesidades de salud de los países en transición, donde las amenazas al bienestar se han multiplicado seriamente.

Se ha hablado de la urgencia de superar el desequilibrio (10/90), puesto que el conocimiento es la fuerza motora del progreso en salud, frente a la dependencia del extranjero y la «maquila» de investigaciones. Sin embargo, tanto en este ramo como en muchos otros, la tendencia del libre mercado solapada por los gobiernos locales es hacia lo segundo, es decir, generar lugares maquiladores de bienes, con científicos suficientemente pagados que colaboren con la IF, distantes del bien común. Lejos de estar generando autosuficiencia y autodeterminación en investigación, la colaboración en los PIMM tal y como se lleva a cabo, es decir, sin criterios de justicia o desde una justicia minimalista, refuerza la dependencia y empobrece progresivamente a los países huéspedes.

Por último, desde 1990 el grupo Investigación y Desarrollo de la OMS ha insistido ante los gobiernos en la importancia de dedicar al menos 2% del PIB a la investigación en salud: no obstante, México no ha rebasado el 0.5%. Esto tiene que ver con las políticas de Estado que, lejos de favorecer aquello que haga crecer y desarrollar al país, han destinado los recursos a otras prioridades que obedecen a los intereses transnacionales del mercado o los dictados del FMI o del BM, tales como el fortalecimiento de la macroeconomía o la paridad cambiaria del peso frente al dólar.

No se puede dejar de mencionar la gran disparidad de poder existente entre las naciones, que si bien por un lado realizan investigación internacional en seres humanos patrocinada por grandes consorcios como la IF, por otra la diferencia entre las partes hace muy susceptible de explotación a alguna de ellas, debido a los contextos tan desiguales. Como afirma Pogge,<sup>16</sup> dicha diferencia no es sólo fruto de la casualidad o de meros factores internos, sino que también obedece a hechos históricos en que los países ricos se han aprovechado de los recursos naturales de los pobres, propiciando la disparidad existente.

### *3. Los determinantes sociales de la salud como causantes del múltiple deterioro del bienestar de la sociedad mexicana*

Otra gran contradicción ética radica en la ausencia de satisfacción del suficiente bienestar para la mayoría de la población mexicana de parte del Estado, incumpliendo con una de sus obligaciones centrales y faltando a los derechos humanos de las mayorías. En efecto, el agente primario de justicia en la modernidad es el Estado, a quien compete la justa administración de los bienes nacionales, velar por el bienestar de su

población y proporcionarle seguridad, entre otras obligaciones. Sin embargo, en México existe una profunda injusticia social ancestral, caracterizada por múltiples factores, entre los que resaltan tres: una gran desigualdad económica, un sistema democrático formal, pero carente de democracia sustantiva y un sistema público sanitario pauperizado que progresivamente se mercantiliza. Éstos conforman tres DSS que a su vez repercuten en múltiples faltas al bienestar, las cuales a su vez retroalimentan a los mencionados factores, generando entramados de descomposición social progresiva muy difíciles de revertir.

El gran desequilibrio económico es en sí mismo la primera y más grave contradicción ética: los índices de pobreza nacional son un atentado contra la dignidad humana de las mayorías y hacen ver que algo no está bien en la distribución del ingreso. El que existan diferencias abismales en la percepción económica habla de un país de castas, de cuyos estratos inferiores es muy difícil salir a menos que se cuente con suerte, amistades bien posicionadas, o se acuda a negocios sucios como el narcotráfico o el crimen organizado. La descomposición social es ocasionada, en parte, por la falta de bienestar crónico y progresivo de las mayorías. Este panorama, en sí mismo, es una enfermedad social que conlleva varias preguntas sobre investigación en salud que no han sido abordadas, tales como los factores de prevención o de riesgo de enfermar ante los DSS.

La descomposición política, donde los intereses de partido priman sobre las políticas de bienestar nacional, es otra contradicción ética que lacera gravemente el bien común: la política al servicio de intereses particulares. Es una manifestación más del vacío de poder del Estado para ejercer su papel de rector y administrador de justicia. Ante los grandes intereses transnacionales o de élites nacionales, el poder se inclina y claudica dejando a merced del más fuerte los derechos de los ciudadanos o el bienestar colectivo. Esto representa otra grave enfermedad nacional que afecta de algún modo a la soberanía nacional de la investigación en salud.

A nivel salud, la principal contradicción ética estriba en la pauperización de la medicina pública y la investigación en salud, debida a la falta de presupuesto y de políticas orientadas a robustecerlas, aunada a la progresiva mercantilización de la medicina pública y particularmente de la seguridad social. Se ha mencionado que como producto de las políticas neoliberales adoptadas por el Estado, que acusan de ineficiente y dilapidador al sistema de atención de la salud, la inversión destinada a este rubro ha venido declinando, de forma que del bolsillo de los ciudadanos sale el pago de la atención de la salud. El Estado se ha deslindado de esta responsabilidad ofreciendo a la iniciativa privada las partes más rentables, y dejando los servicios de salud pauperizados en cantidad y calidad para la atención de las mayorías, obligando a que muchos se descapitalicen por pagar medicina privada.

La situación anterior podría ser completada con otros DSS y su respectiva afectación al bienestar. Pero aun con estos tres DSS a manera de muestra, fácilmente se puede constatar cómo el escenario social está preñado de faltas éticas, al no generar el Estado el bienestar suficiente para las mayorías, faltando así a uno de sus deberes fundamentales.

#### *4. La investigación en salud en México limitada en recursos y desligada de lo social*

A continuación se señalan algunas de las principales constataciones respecto a la investigación en salud en México:

- A la investigación en salud se le destina una cifra bastante menor a la recomendada por la OMS.
- Se le han abierto las puertas indiscriminadamente a la IF como patrocinadora de PIMM, los cuales están desligados de las preguntas locales en salud pública.
- No se ha tomado en cuenta la carga de las enfermedades en la fijación de prioridades.
- Tampoco se han transferido los resultados de la investigación hacia la toma de decisiones en salud, teniendo poco impacto social e institucional.
- Los intereses y los principales problemas de salud de los pacientes han quedado relegados frente al interés de los investigadores.
- El manejo financiero no se ha transparentado suficientemente ni se ha consultado con la comunidad de los investigadores ni de los pacientes.

Todo lo anterior refleja varias contradicciones éticas evidentes, tanto por omisión como por acción. Uno de los principales agentes involucrados es nuevamente el Estado, al no asignar el presupuesto suficiente a la investigación en salud, descuidando un área esencial de crecimiento y desarrollo nacional como es la generación de conocimiento, afectando así el bienestar social.

En el caso de las autoridades de salud, la falla ética está en provocar daño, al no fijar prioridades conforme a planes y políticas correctamente establecidos, tomando en cuenta las grandes necesidades de salud y los intereses de las comunidades a quienes deberían servir, por ejemplo, investigar con base en una agenda en equidad y salud.<sup>17</sup> Cuando las autoridades no ponen el bien común sobre los intereses individuales cometen un significativo daño a quienes se deben. De manera semejante, al eludir la transparencia y rendición de cuentas en el manejo de los recursos, el cual es un deber básico en cualquier institución responsable, dejan de hacer aquello que se esperaría de ellas.

Por último, los investigadores, al participar de los beneficios que les ofrece el sistema descuidando su deber de trabajar ante todo por la ciencia y el interés de los pacientes, hacen que se desvirtúe su finalidad al servicio de la investigación y la medicina, que por su naturaleza son actividades que no deberían estar sesgadas por el lucro o el beneficio personal.

Desde una visión de conjunto, situaciones como la anterior están caracterizadas por contradicciones éticas de diversa índole: las propias del interés científico-mercantil de la IF, las generadas por la globalización e inequidad en la investigación en salud, las propiciadas por los DSS de las comunidades huéspedes, y aquellas de los sistemas locales de atención pública de la salud y de investigación en salud.

En su conjunto unas contradicciones tienen que ver con otras creando diversas sinergias que vuelven compleja la injusticia. La globalización e inequidad en investigación en salud mundial es un aspecto que afecta a los demás, y que determina condiciones de profunda desigualdad en la investigación. Privilegiar las necesidades del mundo rico sobre el mundo pobre, o favorecer el diseño de investigaciones de los países de alto ingreso para ser «maquiladas» en diversas comunidades huéspedes, ocasiona un desequilibrio de poder que pone en situación de alta vulnerabilidad a estas últimas. Pero si a esto se añade que las investigaciones son patrocinadas por la IF, la cual está fuertemente condicionada por el interés mercantil sobre el científico, al investigar productos que por su precio serán inaccesibles para las mayorías o al privilegiar el *life style drugs* olvidando las enfermedades de las naciones pobres, el cuadro de injusticia se agudiza aún más. Del mismo modo podría decirse respecto al uso de instalaciones y pacientes para abaratar costos frente a la gran necesidad de atención médica en las comunidades huéspedes, y demás contradicciones que se han mencionado.

Si a lo anterior se añade la existencia de múltiples DSS en la comunidad huésped que afectan al bienestar de las mayorías por el modo en que se ha organizado el poder económico y político, ocasionando que buena parte de la población carezca de un bienestar suficiente, los factores agravantes de injusticia se potencian. Y por último, tómense en cuenta las contradicciones éticas propias del sistema público de salud e investigación en salud local, poniendo los intereses de la IF sobre la investigación respecto a las grandes necesidades locales en salud o postergando aún más los intereses insuficientemente atendidos de los pacientes.

Como se ve, el cuadro de injusticia en países como México, donde se realiza gran cantidad de investigación internacional en seres humanos, es sumamente grave, ocasionado por la suma de factores de diversa índole y magnitud, todos los cuales se potencian y propician un estado de profunda vulnerabilidad de las comunidades huéspedes, comparado con el poder de la investigación internacional en seres humanos de la IF. Así, las condiciones de negociación son profundamente desventajosas, lo cual

obliga a ser sumamente cuidadosos en proponer las pautas éticas para lograr una investigación con justicia.

### c. Marco ético referencial

A continuación se hará, derivado del marco teórico, un elenco de aspectos centrales para un abordaje contextual de la justicia que servirán de marco de referencia para una mejor elaboración ética. Además, las contradicciones presentadas necesitan ser iluminadas por aspectos de teoría ética que fundamenten el diagnóstico ético de injusticia presentado en las investigaciones internacionales.

Se parte del hecho de que las investigaciones internacionales se realizan en contextos de profunda y masiva injusticia global, donde todo está permeado por la injusticia,<sup>18</sup> que necesita ser analizada de manera interdisciplinaria, más allá de la justicia distributiva. La gran vulnerabilidad de los países pobres frente al poder económico y de investigación de la IF demanda una justicia internacional que evalúe las enormes disparidades existentes y señale pautas de acción partiendo de las necesidades y capacidades de los agentes involucrados. Pero también es necesaria una ética económica que ayude a materializar la justicia en indicadores de bienestar que tomen en cuenta la integralidad del ser humano. Y a su vez hace falta una justicia social que tome en cuenta los datos aportados por el análisis de la realidad social de corte crítico, tales como los DSS y su impacto en el bienestar, y así permita comprender de manera más contextual los problemas locales, sus causas y posibles soluciones. Todo lo anterior permitirá alcanzar los beneficios que les corresponden a las partes vulnerables involucradas en la investigación internacional en seres humanos, estableciendo así condiciones menos injustas para ellas.

#### *1. Justicia como obligaciones a partir de las necesidades*

La teoría kantiana desde un enfoque contextual se encuentra desarrollada en la teoría de las obligaciones de Onora O'Neill.<sup>19</sup>

Las obligaciones de hacer u omitir varias clases de acciones se individualizan por la descripción de las acciones, pero sin olvidar la necesidad de describir también acciones más abstractas, para elaborar una teoría de la obligación que sirva para guiar las acciones. Además, una ética de las obligaciones hace falta que sea crítica y no refuerce prácticas, tradiciones y papeles institucionales; para ello ha de incluir un método crítico para determinar *qué* problemas son sobresalientes, *cuáles* son esos problemas y *cuáles* acciones están disponibles.

La deliberación ética kantiana pide encontrar *una serie de principios* que en *determinado contexto* sean capaces de guiar la acción. Un deber de obligación perfecta es la acción requerida en un contexto dado para evitar actuar de acuerdo con un principio que no puede universalizarse, por ejemplo, la coerción o el engaño, siempre considerado en *determinadas circunstancias*. Además, es necesario tomar en cuenta la vulnerabilidad humana a la coerción o al engaño; luego entonces los detalles de justicia humana *deben tomar en cuenta las necesidades más básicas* que puedan encontrarse si otros seres humanos no quieren que sean coercionados o engañados. Cualquier orden global justo debe al menos encontrar estándares de justicia material y proveer aquellas necesidades materiales básicas en cuya ausencia cualquier ser humano es abrumadoramente vulnerable a la coerción y el engaño.

La vulnerabilidad humana también conlleva que la justicia no puede ser la única obligación humana. Hay también otros principios de deber imperfecto hacia otros seres humanos racionales finitos que están limitados de otras maneras. Cualquier agente cuya máxima fundamental sea no respetar, negarse a ayudar o negarse al desarrollo de otros, actúa conforme a una máxima no universalizable, y viola las obligaciones.

Los deberes de obligación perfecta para Kant son universalizables, puesto que son exigibles a todos, y sin ellos es impensable el mundo. Sin embargo, los deberes de obligación imperfecta son selectivos y obedecen a la beneficencia. No obstante, se está obligado a ser benéficos, a respetar, ayudar y promover el desarrollo. En un mundo donde impera la injusticia, particularmente donde las *estructuras políticas y económicas no salen al encuentro de las necesidades básicas de la gente*, es necesaria la beneficencia para salir al encuentro de éstas.

Las obligaciones perfectas universales se aplican a todos y tienen una contrapartida en los derechos de los otros, y pueden institucionalizarse en sistemas políticos y legales que definen derechos positivos y estimulan su respeto. El Estado tiene obligaciones perfectas universales que debe cumplir, tales como el deber de procurar un nivel de bienestar suficiente a sus ciudadanos compatible con la dignidad humana, que abarca, entre otras cosas, el cumplimiento del derecho a la asistencia sanitaria.<sup>20</sup> En contraste, las obligaciones perfectas especiales requieren estructuras sociales o prácticas que relacionen a los portadores de las acciones con los poseedores de los derechos especiales equivalentes, por ejemplo, la IF, al hacer protocolos de investigación en instituciones públicas de salud y de seguridad social, genera obligaciones perfectas especiales con los hospitales y pacientes huéspedes, plasmadas en contratos legales, tales como los contratos firmados por los representantes de la IF y las autoridades de salud, y el consentimiento informado. Su infracción correspondería a violentar los derechos adquiridos al establecer los contratos.

Por otro lado, las obligaciones universales imperfectas no requieren los derechos correspondientes; se encuentran encarnadas en el *ethos* de las relaciones y prácticas específicas de los agentes; frecuentemente se expresan en acciones que se llevan a cabo en el seno de ciertas relaciones especiales, y ofrecen la oportunidad para el ejercicio de ciertas virtudes. En la investigación internacional en seres humanos, la IF y los hospitales públicos locales tienen obligaciones imperfectas que no son exigibles mediante derechos específicos, pero que se esperaba se cumplieran por la alta expectativa moral en ellos depositada, tales como la innovación científica con responsabilidad social y solidaridad comunitaria en el caso de la IF, y la investigación en salud que promueva la salud integral de sus pacientes con un sentido de solidaridad social en el caso de los hospitales. No es suficiente con tener *sólo* principios de justicia perfectos porque su visión se limita a determinados aspectos de la vida. También algunos principios imperfectos de justicia son necesarios.

Considerados en abstracto, los principios de justicia nacen del hecho de rechazar el daño principalizado, pero más concretamente, la justicia consiste en construir y mantener instituciones específicas que limiten el daño, en parte por la definición de derechos y obligaciones y procedimientos para construir posteriores derechos y obligaciones especiales (por ejemplo, por medio de promesas, contratos, relaciones de mercado, procesos administrativos), y así ayudar a lograr un grado de seguridad política, económica, social y ambiental para todos.

La justicia para O'Neill abarca la obligación de no dañar y de ayudar, y el principio de justicia en relación con el contexto es el punto de partida práctico. Así, combina los dos momentos centrales del método en la ética: el teleológico y el deontológico.<sup>21</sup>

## *2. Justicia como deber de no dañar plasmado en los derechos humanos*

Una perspectiva ética basada en el deber de no dañar es la de Thomas Pogge. Su aproximación es minimalista, porque se concentra en la obligación internacional de justicia para evitar «dañar» a la gente causando «déficits» en la satisfacción de sus derechos humanos. Es minimalista en tanto que las personas están de acuerdo en los deberes negativos de no dañar aunque estén en desacuerdo con los deberes positivos de ayudar.<sup>22</sup>

Pogge restringe el espectro de las demandas morales a aquellas que alegan la existencia de un daño. Para él la fundamentación benéfica es débil, y en el caso de la investigación internacional de la IF resulta difícil pedir que las compañías farmacéuticas

sean más generosas (caritativas, benéficas, decentes, humanas, bondadosas) y compartan en mayor medida los beneficios que obtienen de sus investigaciones.

La demanda de falta de beneficencia podría formularse en nombre de los sujetos de investigación, de los cooperadores locales o del país en el cual se lleva a cabo la investigación, pero tal demanda reviste menos interés e importancia por al menos cuatro razones:

- En primer lugar, es discutible que la generosidad pueda elevarse al nivel de obligación moral. Si esto no es posible, la demanda sólo se limita a señalar que las compañías farmacéuticas podrían haber actuado moralmente mejor de como de hecho lo hicieron, y esto es igualmente verdadero de casi cualquier conducta.
- En segundo lugar, incluso si hubiera una obligación moral de actuar generosamente, ésta no sería muy fuerte; sería fácilmente superada por otras obligaciones, por ejemplo, no dañar a los sujetos de investigación.
- En tercer lugar, tal obligación no requeriría que se actúe generosamente en cada oportunidad. De este modo, una demanda que alegara una falta de generosidad podría responderse señalando que, aunque no se ha sido generoso con la persona que presenta la demanda, se ha sido, en términos generales, lo suficientemente generoso.
- Por último, y debido a que la generosidad implica tal poder de discreción, suele pensarse que las corporaciones deberían hallarse fuera de la esfera de cualquier deber de generosidad, a fin de dejar a sus numerosos dueños libres de decidir cómo ejercer la generosidad con su porción de las ganancias derivadas de la empresa común.

Sin embargo, las demandas morales que alegan la existencia de un daño no se enfrentan con ninguno de estos problemas. En primer lugar, existe la clara obligación de no dañar a terceros. En segundo lugar, estas obligaciones son fuertes, es decir, no pueden ser superadas fácilmente por otras. En tercer lugar, tales obligaciones no pueden ser dejadas de lado, en el sentido en el que podría serlo una obligación de generosidad, por ejemplo, uno no puede contestar a una demanda diciendo: «sí, te he dañado, pero no hay problema porque hay muchísimas personas a las que no he dañado». En cuarto lugar, resulta claro que las corporaciones no están exentas de la obligación de no dañar. Si lo estuvieran, las personas podrían evitar fácilmente su obligación de no dañar organizándose en corporaciones. Por estas razones, es más interesante e importante investigar si los ensayos clínicos de medicamentos infringen o no la obligación de no dañar.<sup>23</sup>

Por otra parte, Pogge no niega la importancia del deber de ayudar, especialmente justificado en el caso de naciones poderosas que han explotado los recursos de naciones

pobres justificándose con el «privilegio internacional de recursos».<sup>24</sup> El deber de ayudar implicaría a investigadores de naciones poderosas cuyas políticas y gobiernos han contribuido a la explotación de los recursos de los pobres. Además, la abismal inequidad en la distribución de recursos en el mundo, particularmente las alarmantes cifras del hambre o la inequidad en los recursos para la investigación tal como lo refleja el desequilibrio (10/90), sacan a la luz *un problema más que económico, moral, puesto que no se trata sólo de bienes por distribuir, sino que de éstos dependen las vidas de millones de seres humanos*.

Por último, considera al orden económico mundial como un sistema profundamente injusto: la inequidad en el mundo no se explica sólo por causas locales. Las reglas que aprueban los países ricos para la distribución de los bienes son muy distintas de las que aceptan para el orden mundial, justificando de diversas maneras sus ventajas. La injusticia estriba principalmente en cegarse ante la gran desigualdad generada, la previsible continuidad de ésta, y la vida humana diezmada de diversas maneras, infringiendo gravemente los derechos humanos de muchos. Su propuesta de reforma no afectaría en nada sustancial a los países ricos, y lograría abatir las grandes desigualdades.<sup>25</sup>

### *3. La justicia basada en las capacidades*

El enfoque de Amartya Sen<sup>26</sup> fundamenta la justicia en la eleuteronomía kantiana, es decir, parte del reconocimiento de un orden fundamental, un principio básico incondicionado; de ahí que Sen le atribuya valor intrínseco y fuerza normativa por sí mismo. *La expansión de la libertad es el fin primordial, por lo que el análisis de los mecanismos e instituciones sociales debe medirse en función de cómo contribuyen a hacer efectiva la libertad de los individuos*. Se trata de una libertad real, y por tanto hay que eliminar las *fuentes de privación de la libertad*, es decir, *la pobreza y la tiranía*. Lo decisivo es la correlación entre libertad y la capacidad para llevar el tipo de vida que las personas tienen razones para valorar. Introduce otro enfoque de justicia, cuya base informativa son las libertades individuales, no las utilidades, aunque incorporando la atención a las consecuencias: *un enfoque de la justicia basado en las capacidades*. Esta perspectiva es la que más contribuye a centrar la atención en la vida real que consiguen los individuos, en la *libertad real* para conseguir la vida que es posible tener razones para valorar.<sup>27</sup>

La libertad es constitutiva del desarrollo e instrumental al mismo. La libertad instrumental incluye las libertades políticas, facilidades económicas, oportunidades sociales, transparencia y seguridad, que son distintas, pero interconectadas. El valor de la

libertad no está en el uso que pueda hacerse de ella, sino en el valor intrínseco de la libertad misma (como capacidad que constituye el poder optar, elegir y decidir). Para resaltar el valor intrínseco, Sen distingue entre «capital humano» y «capacidad humana»: el primero está dirigido a aumentar la producción y no capta la contribución directa de las capacidades en el bienestar y la libertad y sus efectos indirectos en el cambio social; la segunda centra la atención en la capacidad —la libertad fundamental— de los individuos para vivir la vida que tienen razones para valorar y para aumentar las opciones reales entre las que pueden elegir.

El enfoque de las capacidades puede ser entendido en forma de «hermenéutica crítica» y de «ética de la responsabilidad», porque a partir de la vida real histórica (vertiente hermenéutica) descubre la necesidad del presupuesto del valor intrínseco y normativo de la libertad en las mediaciones de la vida económica y en las más diversas culturas (vertiente crítica-universal).<sup>28</sup>

#### *4. La justicia basada en la satisfacción de las necesidades*

Boltvinik<sup>29</sup> no fundamenta la justicia, sino que al hacer su estudio sobre la pobreza se basa en una concepción no reductiva del ser humano, sino trascendente, personal y social, con vistas a «ampliar la mirada» y lograr así escapar a los reduccionismos en la conceptualización de la pobreza. A partir de su crítica a los métodos parciales para la medición de la pobreza, diseña un método integral que contempla aspectos del ser humano no tomados en cuenta, como las necesidades de tiempo libre y de autorrealización.

Parte del ser humano concebido como totalidad, es decir, un ser con una serie de necesidades y capacidades económicas, políticas, culturales, psicológicas e, incluso, trascendentes, cuya ausencia de satisfacción dejan ver el impacto real de la pobreza en el ser humano. Le interesa el ser humano en su dimensión de *ser* y *estar*, evitando con ello todo tipo de reduccionismos, por ejemplo, el reduccionismo economicista tan propio de la economía contemporánea, o de la parcialidad de las ciencias sociales.

Recurre a la transdisciplinariedad con vistas a construir un concepto total de FH, entablando diálogos entre economía, psicología, antropología y filosofía. También acude a la interdisciplinariedad, criticando a partir del eje del florecimiento humano enfoques reduccionistas sobre la pobreza. Critica el enfoque de Sen, puesto que las capacidades las ha reducido a oportunidades abiertas por el ingreso, y las «functionings» a la posibilidad de elegir entre varios estados deseables de consumo.

Critica la postura que considera las ciencias puras como apolíticas o amoraes. Desde una epistemología crítica de la escisión sujeto-objeto, insiste en que toda postura sobre el

objeto implica una postura del sujeto. En consonancia con Pogge, cuestiona el hecho moral de la pobreza que termina con la vida de multitudes, realidad que contempla la economía contemporánea sin inmutarse debido a la separación hechos / valores. Sin embargo, es imposible producir conceptos sin emitir juicios de valor. Cuando se piensa sólo en clave de valor o de acumulación de capital, las necesidades de la gente se vuelven irreconocibles, pero *cuando se piensa en clave de valor de uso, el sistema histórico-social de necesidades se vuelve el centro del observatorio. Pensar en clave de valor de uso exige pensar inmediatamente en clave normativa.*

Por último, plantea la reivindicación del contenido histórico-moral de una sociedad histórica, es decir, el derecho de toda una nación a la satisfacción de necesidades que ha desarrollado en una época determinada, como un proyecto de autodeterminación nacional. Modificar la dinámica histórico-económica de un país es el reto que exige superar la pobreza económica y humana total. Esto pide generar un movimiento antisistémico que haga valer la autodeterminación nacional, la producción de desarrollo tecnológico nacional y un sistema educativo de calidad.

Requiere el ejercicio de la soberanía del Estado nacional para convertirlo en un medio muy superior a la mera distribución del ingreso, es decir, capaz de generar un desmercantilización social, que salve la atención de necesidades sociales y evite la venta (de remate) de la fuerza de trabajo al mercado. El Estado contribuiría al desarrollo de la soberanía humana y ésta al desarrollo del primero.

Su propuesta de economía moral es formulada en el lenguaje de los derechos, con la novedad totalizadora del derecho a florecer:

Un proyecto alternativo de lucha histórica contra la pobreza no puede contentarse con desactivar la mutación neoliberal de los programas contra la pobreza en programas de combate contra los pobres. Sin dejar de ser esencial, ese objetivo es por demás insuficiente. Requiere ser desbordado por una *visión global de largo plazo*, en la cual la superación de la pobreza económica constituya una premisa básica, pero que sea el proyecto nacional de FH el que redefina lo que se entiende por esa superación. Justo porque de lo que se trataría es de fundar condiciones históricas que permitan hacer de la *oportunidad efectiva del acceso universal al FH un derecho garantizado para todos. Se fundamentaría así, con una visión de largo plazo, un derecho humano que sintetiza diversos derechos sociales, el derecho a no vivir en la pobreza, o lo que es lo mismo, el derecho a un nivel de vida digno, dotándolo de un alcance mayor con la construcción del derecho a florecer.*<sup>30</sup>

## *5. La justicia basada en el desarrollo humano*

London<sup>31</sup> fundamenta la justicia atendiendo a las circunstancias sociales del lugar donde se investiga, tomando en cuenta las causas profundas de los problemas de salud de una comunidad, o los llamados DSS. Toma en cuenta como trasfondo imprescindible para la

justicia las circunstancias globales en cuanto a la distribución de los recursos para la investigación de acuerdo con la carga de la enfermedad, es decir, el desequilibrio (10/90).

Él llama modelo de desarrollo humano a aquel que comienza a partir de una premisa que tiene hondas raíces en la teoría política liberal, y afirma que *la justicia tiene que ver propiamente con las estructuras sociales que aseguran a sus miembros el valor justo de la mayoría de sus capacidades humanas básicas*. El deber de ayudar a gente en el mundo pobre debería entenderse como el deber de comprometer las energías y recursos de los países ricos en este proyecto.

Su fundamentación parte del deber de ayudar, en consonancia con Pogge. Si el investigador tiene relación con grupos u organizaciones que han contribuido a poner en una difícil situación a los miembros de la comunidad huésped, dichos vínculos podrían generar un deber especial de ayudar a aquellas poblaciones, atendiendo al deber de rectificación. De la misma manera, es importante definir si el *Estado falla* en la provisión de servicios sociales a la comunidad al no invertir en la infraestructura necesaria para ello.

En consonancia con Boltvinik, hace ver el *valor de consumo* que puede representar la enfermedad de los pacientes y la falta de atención médica, que sirva para los intereses de la ciencia, prestándose como «voluntarios» para la investigación, pero olvidando las necesidades de las comunidades huéspedes. A partir de éstas, podría determinarse el valor de uso de los pacientes y su contribución a las investigaciones, cooperando entonces a su FH, y capacitando a las instituciones y equipos de investigadores locales, dando a éstos un lugar equitativo frente a la IF.

El modelo de desarrollo humano requeriría, entonces, *establecer y fomentar estructuras sociales básicas* que garanticen la oportunidad de educación, empleo productivo, control sobre su persona y entorno social, participación en el proceso político y protección de sus derechos humanos básicos.

## 6. *La justicia como suficiencia del bienestar*

Powers y Faden<sup>32</sup> proponen una teoría de la justicia social que parte de la justicia existente en un contexto concreto donde las condiciones justas de trasfondo no están en su lugar, preguntándose *qué desigualdades importan más, y qué DSS afectan a cuáles dimensiones de bienestar*. Además, consideran la justicia como algo más que su aspecto meramente distributivo, dado que varias de las dimensiones del bienestar tienen que ver con aspectos sociales y estructurales, más allá de la efectiva asignación.

Su punto de partida es la dura realidad de un mundo pobremente ordenado, en donde las injusticias atrapan a algunos grupos socialmente situados en circunstancias

extraordinariamente desaventajadas. Se preguntan por el compromiso por la justicia en el mundo tal y como es. Una importante tarea de la justicia social es vigilar y mejorar, y en lo posible prevenir, las condiciones por las cuales algunos grupos caen debajo de un nivel de suficiencia en una o más dimensiones del bienestar, por ejemplo, el que la mayoría de la población mexicana tenga que descapitalizarse para pagar su salud. Y en los casos más urgentes, vigilar, mejorar y prevenir las condiciones que ocasionan aquellos patrones densamente tejidos de desventaja sistemática, de los cuales escapar es enormemente difícil, por ejemplo, el que en México sea muy difícil a las mayorías salir de la pobreza, a menos que se cuente con suerte o se acuda a medios ilegales.

Su teoría la definen como moderadamente esencialista acerca de la naturaleza del bienestar, en tanto que la lista de dimensiones esenciales de bienestar se ofrece como una descripción de aquellos elementos característicamente presentes en una vida decente. Sin embargo, se trata de una afirmación moral, no metafísica. Cada dimensión es un indicador separado sobre una vida digna, *cuya facilitación es la labor de la justicia*. Si una vida humana está seriamente deficiente en una o más de las dimensiones, es probable que esa persona no esté experimentando un nivel suficiente de bienestar. El alcance de esta propuesta es la evaluación de instituciones y prácticas sociales.

Su proyecto filosófico recuerda al de los antiguos que se preguntaban cómo vivir mejor. La lista de dimensiones esenciales describe aquellas cosas normalmente presentes en una vida digna, más allá de los planes de vida o compromisos personales. La tarea de la justicia, enunciada positivamente, es asegurar un nivel suficiente de cada dimensión para cada individuo, hasta donde sea posible.

Siguiendo a Sen, el último enfoque de la justicia para los autores es lo que las personas «pueden ser y hacer». Sin embargo, aquello que es posible ser y hacer no se trata simplemente del problema de qué se puede escoger, o aun de las condiciones sociales en las cuales están determinadas las opciones. Las dimensiones del bienestar no son reductibles a lo que pueden escoger adultos maduros, autónomos e interesados; se refiere también a las condiciones no escogidas subyacentes que determinan la cantidad a la que se está posibilitado florecer (precondiciones individuales y sociales, según Boltvinik). Por otra parte, a diferencia de Sen, la preocupación principal de la justicia tiene que ver con *la consecución del bienestar*, no con la libertad o la capacidad para alcanzar bienestar.<sup>33</sup>

Dos aspectos cruciales de la justicia son: primero, la justicia debe preocuparse de cuestiones *externas* a la salud y al cuidado de la salud, en tanto que afectan a grupos moralmente relevantes y son ignoradas; segundo, la importancia de las contribuciones empíricas de las ciencias sociales y biomédicas, las primeras evaluando actitudes sociales relacionadas con la justicia, y las últimas ayudando a entender cómo las

*complejas relaciones económicas y sociales afectan la salud y otras dimensiones esenciales del bienestar.*

d. Evitar dañar, y generar bienestar: las dos obligaciones centrales para los agentes involucrados en la investigación internacional en seres humanos

En la búsqueda de establecer un cuadro normativo para la justicia, dos son los principios ineludibles con los que tiene que vérselas esta última: la no maleficencia como obligación de no dañar y la beneficencia como obligación de hacer el bien. Sin embargo, las circunstancias y el modo en que actúan los agentes concretos especifican lo que quiere decir cada una de estas obligaciones. Es por ello que la obligación de no dañar y de hacer el bien se especificarán desde el contexto de los principales agentes de justicia que interactúan en la investigación internacional en seres humanos, y del modo en que se entablan las diversas relaciones entre ellos.

Son cuatro los principales agentes de justicia en la investigación internacional en seres humanos: el Estado, la IF, las autoridades de salud y la comunidad de investigadores. Cada uno de ellos tiene un papel por desarrollar frente a la justicia.

*1. La justicia y la obligación de evitar dañar: el papel del Estado*

La justicia para los modernos tiene que ver ante todo con la máxima o principio de obligación perfecta de no dañar, o de no maleficencia y su principal garante es el Estado.<sup>34</sup>

Para pensar una justicia que parta de las necesidades concretas es necesario materializar este principio. Así que *no dañar* significaría, por ejemplo, el deber de no engañar o decir «verdades a medias», o el deber de no hacer dependiente a quien tiene capacidad de actuar en libertad. También este deber contempla la no realización de aquellas responsabilidades que a determinado sujeto le corresponden, lo que podría llamarse negligencia o parcialidad en la administración de la justicia. Se trata de obligaciones perfectas universales, que tienen su contrapartida en los derechos humanos de los otros. Además, la no maleficencia pide sostener instituciones y políticas que rechazan la injusticia sistemática y gratuita. Estas obligaciones le competen ante todo al Estado, agente primario de justicia en la modernidad.

Si se especifica la justicia al caso de México, el Estado deja mucho que desear en el cumplimiento de sus obligaciones. Éste no ha realizado su parte correspondiente para

que la población adquiriera la suficiencia de bienestar que por derecho le corresponde.<sup>35</sup> En el terreno de la protección de la salud, el fortalecimiento de la salud pública de un país es considerado cada vez más como un instrumento para aliviar los DSS dañinos sobre la población (por ejemplo, falta de agua potable, nutrición inadecuada), mediante la garantía de bienes públicos necesarios para desarrollar las capacidades individuales de salud y resultados benéficos de salud pública. El sistema de promoción de la salud ha sido considerado como un bien público en sí mismo, que origina bienes compartidos como *la salud para todos*.<sup>36</sup> Sin embargo, el sistema neoliberal los contempla como bienes o fuentes de posible ganancia, más que como bienes públicos y sociales. La OMS se lamenta cómo en muchos países los sistemas de salud están a punto del colapso, o sólo son accesibles para quienes pueden pagarlos.<sup>37</sup> Este último es el caso mexicano, cuyos bienes públicos se han mercantilizado cada vez más, dejando sin protección a las mayorías.

En el caso de la asistencia pública de la salud y de la seguridad social, el nivel de bienestar en la mayoría de la población es pobre, y se agudiza por el desembolso que ésta tiene que realizar para la atención de su salud. La compra de medicinas en los países de mediano o bajo ingreso empobrece grandes sectores de su población.<sup>38</sup> No se ha ofrecido para muchos ni el derecho a la salud ni el derecho a la asistencia sanitaria.<sup>39</sup> En otros rubros ocurre algo semejante: el gobierno no ha garantizado la educación suficiente en cantidad y calidad que permita a la población crecer en capacidad de autodeterminación; tampoco ha implementado el cumplimiento de la ley que permita a la población sentirse segura y confiada. Todo esto representa una serie de negligencias de la Federación en el cumplimiento de la obligación de evitar el daño, con el consecuente perjuicio que ha sufrido la ciudadanía.

El Estado mexicano se caracteriza por la debilidad y dependencia que lejos de disminuir va en aumento, aunado a la penetración de éste de parte del narcotráfico y el crimen organizado. La capacidad de acción del Estado mexicano como agente primario de justicia está sumamente debilitada, toda vez que muchas de las acciones a su cargo están limitadas por la dependencia ante los grandes capitales nacionales o extranjeros, y peor aún, llevan el sello de la corrupción. Si la instancia principal protectora de las garantías individuales de la población está en penuria, esta última queda a merced de quien tenga mayor poder. El que tiene abundantes recursos económicos será entonces quien dictamine hacia dónde van las políticas nacionales y ponga la ley de su lado, lo cual es otra grave falta a la justicia, puesto que la parcialidad que debe garantizar el Estado queda minada por los intereses de clase.

Además, la apertura sin restricciones al libre mercado adoptada por el gobierno federal desde hace algunos sexenios ha agravado la pobreza en el país, puesto que no se han defendido equitativamente los intereses nacionales. Los frutos de las políticas

adoptadas han sido la polarización social, el crecimiento del nivel de violencia y confrontación y la disminución de la capacidad real de elección de la mayoría de la población en términos senianos, no se diga desde otros indicadores más integrales como el de Boltvinik. Las élites al frente del poder y los grandes empresarios han sido los privilegiados de las decisiones de la clase política nacional. La población ha sido engañada constantemente, prometiéndosele una serie de beneficios y la progresiva recuperación para salir de la pobreza, lo cual ha sido desmentido por la dura realidad. Todo esto representa una serie de graves faltas a la justicia de parte del Estado en tanto que ha lesionado el deber de no dañar a la población y de no mentirle.<sup>40</sup>

Ahora bien, el responsable de dichas injusticias no es sólo el Estado. La sociedad civil también tiene responsabilidad en el daño generado a la nación, al contribuir al debilitamiento del Estado con prácticas corruptas, o con la pasividad e indiferencia frente a las negligencias antes mencionadas. Sin embargo, la responsabilidad del ciudadano es menor, puesto que la capacidad real de buena parte de la población mexicana para ejercer su soberanía es bastante limitada, toda vez que las capacidades para lograr una vida floreciente que lo lleven a ser un ciudadano activo, tales como tener participación política efectiva, educación suficiente, tiempo para rehacerse, etc., han sido muy vulneradas y continúan en aumento.

Otro factor que es también necesario considerar como causal del daño, es el papel que ha desempeñado la economía global en la inequidad imperante. Como ya se señalaba en el capítulo primero, la globalización ha traído como consecuencia un debilitamiento progresivo del papel de los Estados-nación, dando origen a una nueva configuración de centros de poder supranacionales. En Estados débiles y dependientes como el mexicano, las decisiones económicas y políticas son tomadas por estos centros en connivencia con las élites locales, como ha señalado Pogge, orientadas a la explotación de recursos nacionales a favor de sus intereses y de espaldas a la población. Esto representa otra grave falta a la justicia, puesto que daña los auténticos intereses de una nación, su soberanía, su autodeterminación, sus recursos naturales y su capacidad de generar bien común. Como consecuencia, se ha favorecido la polarización y la descomposición social, el deterioro de la calidad de vida sobre todo en las grandes urbes, el daño a la ecología, la creación de empleos muy mal pagados y con cada vez menos derechos laborales, y una dependencia generalizada de la economía nacional sin generación de productividad, entre otras calamidades.

La debilidad del Estado tiene que ver con el modo en que se dan las relaciones internacionales. La globalización, si bien ha traído una serie de beneficios mundiales, éstos han quedado en manos de sectores privilegiados. La globalización no ha sido equitativa en cuanto al flujo de trabajadores a través de las fronteras o de bienes para hacer crecer a las naciones pobres. Los Estados-nación han sido reducidos a su mínima

expresión, quedando la distribución de bienes a la gestión privada según la capacidad de pago. En Estados débiles, la globalización ha minado el poco tejido social existente, debido a la incapacidad de ejercer el papel generador de bienestar que le corresponde al Estado. En el caso de las compañías multinacionales como la IF, la investigación ha pasado a ser una actividad bajo la lógica del gran capital, pervirtiéndose en parte su objetivo científico y limitando el beneficio que podrían generar en las comunidades huéspedes.

La falta a la justicia está en el daño causado a las naciones pobres en nombre de una justicia liberal que permite comprar o adquirir posesiones siempre y cuando se respeten contratos y la libertad de los contrayentes; una justicia utilitarista que considera una acción justa siempre y cuando se genere mayor beneficio; o una justicia nacionalista que bajo el lema *extra republicam nulla justitia* adopta un doble rasero para lo local respecto al extranjero. Pero desde una justicia cosmopolita como la de Pogge, que toma como medida el derecho humano universal a no ser dañado, la actitud explotadora de algunas firmas multinacionales ocasiona múltiples faltas a los derechos humanos en el mundo y por lo tanto a la mínima justicia.<sup>41</sup>

Lo anterior tiene que ver con el desequilibrio (10/90) en la investigación internacional en seres humanos, es decir, el agudo desbalance en la minoría de recursos globales destinados a la investigación para países que tienen que soportar la mayor parte de la carga de la enfermedad. Un desequilibrio tan grande en el peso de la carga no puede dejar de tomarse en cuenta a la hora de buscar criterios de justicia universales. La investigación transnacional cuando es evaluada éticamente más allá de criterios minimalistas o parciales, es decir, integrando más dimensiones que la estrictamente biomédica, por ejemplo tomando en cuenta el modo en que se entablan las relaciones internacionales, evidencia las grandes injusticias existentes de las que es necesario dar cuenta, en concreto el daño que se ha hecho a las naciones pobres en el pasado y el presente, por mantenerlas privadas de sus derechos humanos básicos. No partir de semejante desequilibrio como presupuesto normativo para la investigación internacional en seres humanos puede llevar a errar en el juicio ético y a complicidades con el injusto orden mundial. Esta enorme disparidad es un reflejo de las grandes desigualdades existentes a nivel mundial en otros rubros.

Dentro del terreno de las obligaciones de justicia que le competen al Estado es necesario considerar los DSS. Hay que recordar que las instituciones políticas, jurídicas, sociales y económicas de un país tienen un profundo impacto en la salud de sus ciudadanos, puesto que determinan quiénes tienen acceso a los derechos y libertades básicas, y por lo tanto las oportunidades de FH. En México las instituciones en general tienden a favorecer a los poderosos y olvidar a la mayoría de la población, manteniendo el *status quo*, y peor aún, sus deficiencias se traducen en DSS que se sinergizan y han

contribuido a un entramado de injusticia muy difícil de cambiar, según se veía en el capítulo anterior. Los favoritismos o la corrupción en el peor de los casos influyen fuertemente en el ejercicio de la protección del daño y la administración del bienestar, lo cual representa un serio agravio a la justicia debida a la sociedad civil.

Las instituciones del sector salud donde se realizan muchos de los PIMM son fruto de las grandes conquistas del Estado mexicano del siglo XX en materia de derechos laborales y colectivos. El daño que se le ha hecho a la atención sanitaria nacional de parte de las políticas federales en connivencia con los intereses de los centros de poder a nivel global y local, mediante las variadas reformas y los intentos de privatización, es otra falta más a la justicia elemental que obliga a no dañar. La insuficiencia en cantidad y calidad de la atención médica, en parte debido a la sobrecarga de usuarios sin la correspondiente inversión en infraestructura, es un dato que va en aumento, a pesar de las constantes declaraciones oficiales en el sentido contrario, obligando a la población a empobrecerse para pagarse medicina privada.

En el caso específico de la investigación internacional, las autoridades de las instituciones de salud dependientes del Estado mexicano no han atendido su obligación de subordinar a los intereses nacionales el número y tipo de investigaciones provenientes del extranjero que se realizan en los centros hospitalarios de atención pública de la salud y de seguridad social. Tampoco se ha implementado un plan de investigación en salud acorde con las grandes necesidades de salud de la población, tal y como lo ha reconocido el PAIS.<sup>42</sup> La ausencia de uno y otro aspectos en la planificación y ejecución de la investigación en salud representa un daño a la misma y, consecuentemente, a la medicina al servicio de las grandes necesidades de salud.

Los beneficios económicos ofrecidos por la IF ejercen un fuerte poder sobre las instituciones de salud, limitadas en presupuesto y recursos para la investigación; ante la ausencia de criterios de justicia y una legislación que impida abusos en esta materia, se corre el peligro de usar y recompensar indebidamente a las instituciones de salud, por ejemplo, la falla de una negociación más justa sobre el monto que debería aportar la IF por permitirle realizar un proyecto de investigación en una institución de salud. De manera semejante, el pago al investigador y su equipo por paciente reclutado en los PIMM puede favorecer la parcialidad de los investigadores a la atención de pacientes que les reditúan económicamente. De la misma manera, las horas que utilizan los investigadores locales para atender a estos protocolos representan un deterioro de su servicio para el que fue diseñada su plaza, a menos que se justifique y haga transparente. Además, dada la sobredemanda que sufren los hospitales públicos en México, demostrada por el bajo índice de camas por paciente, no es justo desplazar a pacientes a quienes debería tocarles su turno respectivo de atención médica, por dárselo a otros que son reclutados por protocolos de investigación contratados con la IF: retrasarles más su turno de atención,

ya de por sí bastante postergado por la insuficiencia hospitalaria nacional, por privilegiar a los pacientes de los PIMM, es un perjuicio a su salud. La falta de pautas éticas que se traduzcan en políticas de investigación en salud, que además sean consensuadas y transparentes, favorece que imperen intereses que dañan a las instituciones.

Desde el punto de vista del Estado y la no maleficencia, otro aspecto importante por tratar es el del precio de los productos exitosos fruto de la investigación, el cual es desproporcionado para la capacidad de compra del promedio de la gente. La falta de sensibilidad social y políticas regulatorias de parte del Estado representa otro agravio más a la población, puesto que favorece la dinámica excluyente del mercado, utilizando investigadores y recursos nacionales para el uso de la investigación farmacéutica, cuyos beneficios sólo disfrutará una minoría capaz de comprar dichos productos. Realizar investigación de punta en un país sin tomar en cuenta que la mayoría se queda como espectadora de los beneficios, y sin establecer medidas correctivas para ello, va contra la dignidad de sus ciudadanos.

Antes de seguir adelante es necesario aclarar que en esta reflexión ética se están señalando los incumplimientos a la obligación de no dañar, lo que no quita reconocer también los esfuerzos realizados por el Estado y por otros agentes de justicia en el sentido contrario, como se verá más adelante. Si sólo dominara lo antes señalado, el sistema ya se hubiera colapsado o habría estallado una revolución. La buena voluntad y la ética de sujetos que también forman parte del Estado y son parte de las autoridades que dictan las políticas del sector salud han logrado que la injusticia no empeore. Sin embargo, estos esfuerzos no se traducen en políticas y acciones generales justas, que eviten el daño, y hagan lucir a la justicia como un principio si no vigoroso, al menos mínimamente presente.

## *2. La justicia y la obligación de generar bienestar: el papel de la IF*

La justicia vista desde la beneficencia tiene que ver con la obligación de respetar y ayudar al desarrollo. Se trata de obligaciones imperfectas que tienen que ver con el *ethos* de las relaciones entre los agentes, y se refuerzan por la acción de las virtudes, las cuales se encarnan en el carácter de los agentes. Éstos son agentes no Estado, que en el caso de las relaciones internacionales se refiere a ciertos tipos de agentes *en cuanto ellos no son*. No son ni el Estado ni creación de éste, ni internacionales en el sentido de ser interestatales o intergubernamentales. Un actor representativo serían los corporativos multinacionales, tales como la IF.

Siguiendo a O'Neill, un corporativo multinacional ante un Estado débil difícilmente será un agente de justicia, puesto que los intereses del capital privado no encontrarán

contención en la falta de regulación y ordenamiento en la sociedad huésped. Además, no puede decirse que la IF por sí misma sea una entidad virtuosa que practique la justicia, al predominar entre sus intereses no confesados el lucro y la ganancia sin límites. De hecho, como ha sido demostrado, la investigación internacional en seres humanos por la IF es una estrategia de mercado entre cuyos fines está abaratar costos, reclutar pacientes de manera fácil y rápida, conseguir centros de investigación e investigadores que estén dispuestos a desarrollar los proyectos diseñados en los países de alto ingreso, y obtener lo más pronto posible la aprobación de la patente del producto exitoso.<sup>43</sup>

La IF tiene entre sus objetivos admitidos la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos, pero a su vez debe generar ganancias, puesto que pertenece al género de empresas lucrativas, públicamente negociadas, y obligadas con sus accionistas. Ambos objetivos generan diversas tensiones, puesto que, ante la creciente tendencia a la hegemonía de lo económico en todos los ámbitos de la vida, los principios incondicionados de la ética tales como la justicia quedan subordinados. El beneficio realizable por medio del conocimiento científico queda supeditado al valor comercial generable.<sup>44</sup>

En el plano internacional, y de acuerdo con London, a la IF le corresponde el deber de ayudar, puesto que procede de naciones o alianzas poderosas: los Estados Unidos, Japón y la Unión Europea principalmente, donde están los corporativos más grandes de la IF mundial, que han explotado los recursos de las naciones de mediano o bajo ingreso del presente y del pasado. Además, tomando en cuenta el desequilibrio (10/90) y que es una muestra más de la falta de asignación de un valor justo a las capacidades de investigación y desarrollo de los países pobres, corresponde por motivos de justicia invertir energías y recursos para rectificar dicho cociente.

Esto pide que se tomen en serio las capacidades reales de las personas e instituciones a fin de producir un orden justo. Se trata de contemplar al ser humano como un ser trascendente, personal y social, en todas las facetas que comportan su auténtico florecimiento. Los proyectos de investigación, y en general la atención de la salud, caen presa fácilmente de reduccionismos; en el mejor de los casos, producto del afán científico desintegrado de la totalidad del ser humano y del entorno social, y en el peor de los casos, como consecuencia de la primacía economicista en que está envuelta la ciencia médica, considerando como prioridad el valor comercial de los pacientes y de las instituciones de salud, antes que sus reales capacidades de producir conocimiento.

Realizar investigaciones internacionales entre centros y países que tomen en cuenta el derecho al FH personal y social conduciría a que las investigaciones de la IF contribuyan de alguna manera y desde su especificidad a la generación de suficiencia de bienestar en la población donde se llevan a cabo. *Esto supone tender puentes entre lo que está pasando en el país huésped, o al menos entre la población donde radica la*

*institución hospitalaria receptora, y el proyecto de investigación.* Supone tomar en cuenta el nivel de bienestar de los pacientes en sentido amplio, por ejemplo, a partir del eje del florecimiento humano y no del eje del nivel de vida, y analizar su relación con los DSS del lugar.

Hay otras formas de considerar el FH; para efectos prácticos, las seis dimensiones del bienestar en su conjunto señaladas por Powers y Faden sirven de indicadores para verificar la existencia o no de condiciones básicas de progreso humano en sentido integral. Tomarlas en cuenta dará pistas para las pautas éticas que habrán de elaborarse para que un protocolo internacional respete la justicia, tales como fomentar de alguna manera el empoderamiento de los pacientes, o contribuir a la salud integral de los mismos evitando sólo medicalizarlos. Supone, asimismo, que la IF contribuya a la creación de infraestructura que permita mejorar la atención médica y la investigación en salud locales.

Sin embargo, para un FH en los países pobres es necesario, siguiendo a Boltvinik, también tomar en cuenta la dimensión social, en concreto la necesaria autodeterminación nacional fruto de un desarrollo de las capacidades tecnológicas y sociales de la población. Este nivel del FH tiene que ver, entre otras cosas, con la contribución de la investigación a generar conocimientos *realmente compartidos* con las comunidades huéspedes y no sólo transmitidos, que les lleven a irse desarrollando por ellas mismas, generando su propia ciencia para sus propios problemas y evitando depender de quien tiene el saber.

### *3. Otros agentes de justicia*

Hasta aquí la reflexión se ha enfocado en el Estado y la IF como agentes primario y secundario de justicia que deberían ser respectivamente. Sin embargo, en lugares donde éstos no cumplen suficientemente su función es necesario buscar otros agentes con capacidad para establecer la justicia. Hasta ahora no se ha considerado el papel que tienen las instituciones públicas de salud y de seguridad social donde se realizan las investigaciones y el de la sociedad civil, y sobre los cuales es necesario decir una palabra.

Es insustituible el aporte que ofrecen las instituciones públicas de salud a la atención médica en México, las cuales cuentan con hospitales de primer nivel donde se realiza investigación médica de punta. A la vez, son lugares donde la práctica responsable y honesta de varios profesionales de la salud aporta un talante ético a la vida institucional. Si las instituciones públicas de salud se mantienen a pesar de todos los factores en contra es gracias a esta reserva científica y ética.

A los investigadores y personal sanitario relacionados con la investigación internacional correspondería ofrecerles una educación que los ayude a incorporar valores y conductas éticas, puesto que muchas veces el ámbito bioético se considera como algo divorciado del nivel científico. Existe una mentalidad pragmática o relativista en los ámbitos científicos, quedando los aspectos bioéticos, sociales o humanísticos a un lado. «Cada proyecto internacional tiene dimensiones éticas y políticas que no son siempre reconocidas por el intento de los investigadores de responder preguntas científicas.»<sup>45</sup> Revertir esto pide una toma de conciencia en el sentido que todo lo humano tiene que ver con la ética y que no se puede hacer abstracción de los principios éticos en ningún campo, a menos que se corra el riesgo de vulnerar la dignidad del otro y usarlo para los propios fines.

Como parte de la comunidad científica han surgido con menor fuerza respecto a otros países como Brasil, los comités de ética asistencial y de ética en investigación. En México han surgido también, pero su capacitación es pobre y no hay aún un mecanismo de acreditación. Dichos comités han funcionado por el altruismo de sus miembros, quienes aportan varias horas de su tiempo para la revisión de protocolos de investigación nacionales o internacionales, así como para participar en reuniones para el análisis y debate de los casos. Este tipo de grupos aportan un talante ético insustituible a las instituciones de salud.

Un beneficio importante que las investigaciones internacionales pueden ofrecer es comprometerse en la capacitación y el entrenamiento de los comités de ética. Muchos lugares no tienen la infraestructura para tener una revisión ética de calidad. O también sucede que los comités están sobrecargados de trabajo, adolecen de insuficientes conocimientos y habilidades, o peor aún, carecen de independencia para hacer pronunciamientos. También se da el caso de que se interpretan poco consistentemente los estándares internacionales o se sobrentienden las protecciones, no encontrando el justo equilibrio entre riesgos y beneficios. El reporte de la Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues sobre la investigación internacional incluye la capacitación en ética como uno de los beneficios que más pueden ofrecer las investigaciones. Los comités necesitan ser monitoreados en sus procedimientos para ser acreditados, así como tener un adecuado acompañamiento de parte del personal capacitado.<sup>46</sup>

Además, es necesario generar mecanismos institucionales que aseguren el cumplimiento de estándares éticos y que éstos se vayan haciendo cultura, y no sólo sean la excepción o el fruto de personas honorables que hacen bien su trabajo. En lugares donde la regulación o los mecanismos de supervisión son débiles, es especialmente importante generar diversos ámbitos que garanticen que se ha considerado la instancia

ética en relación con la investigación en curso, y hacerlo público de tal manera que se genere una concientización colectiva.

Por otra parte, a los encargados de definir y regular las políticas de investigación en salud locales, la falta de recursos para la investigación puede llevarlos a buscarlos por otros medios. Los encargados del diseño de las políticas de investigación tienen una importante responsabilidad en la determinación del número y tipo de investigaciones proveniente de la IF, evitando ceder a una apertura irrestricta ante la necesidad económica para inyectar recursos, pero a costa del deterioro de las investigaciones sobre las prioridades locales o nacionales. También pueden existir situaciones de mayor gravedad ética por faltar a la no maleficencia en primer lugar y a la justicia en segundo, como la corrupción o hacer negocio personal a costa de privilegiar ciertas investigaciones, las cuales no se abordan aquí por su obviedad.

En relación con la sociedad civil, que engloba al sector de los pacientes y la comunidad huésped, la principal característica que la define es su falta de empoderamiento. La mayoría de los pacientes reclutados en protocolos de investigación en un hospital público en México carece de capacidades para el ejercicio suficiente de su libertad, tanto por carencias educativas como por limitaciones económicas, entre otras.<sup>47</sup> Salvo excepciones, los DSS junto con las carencias en grupos de dimensiones esenciales del bienestar hacen de buena parte de los pacientes un sector vulnerable y fácil sujeto de explotación.

Esto no quita la irresponsabilidad y complicidad de la ciudadanía con el orden vigente. La población ha sido acostumbrada a un paternalismo clientelista y oportunista, que ha sido caldo de cultivo para una anemia de valores ciudadanos y sociales. Está profundamente adherida la costumbre del «compadrazgo» y de «las influencias». Poco se plantea asumir el camino de lo correcto, y la tendencia prevaleciente es proceder por lo más fácil, aunque sea fuera de la ley. Todo esto ha generado una ciudadanía muy debilitada. Sin embargo, en esta deformación del *ethos* social tienen mayor responsabilidad quienes se han comprometido públicamente con el buen ordenamiento de la sociedad y sus instituciones, y no lo han hecho.

La justicia pediría ante todo evitar la explotación, mediante mecanismos protectores de los pacientes tales como pautas éticas emanadas de la práctica de los comités de ética en investigación o hasta normas éticas positivizadas en la legislación sanitaria. Además, es central empoderar a los pacientes, de tal manera que se puedan ir convirtiendo en sujetos activos, capaces de comprender y hacer valer sus derechos por sí mismos de manera individual y colectiva. A la vez, empoderarlos para que cooperen libre y responsablemente con las investigaciones, sin presiones externas por la falta de suficiente atención médica de calidad. La justicia iría de la mano de la autonomía en este renglón.

Todo lo anterior pide una reforma no sólo de la investigación en salud, sino del sector salud en general, incluyendo dentro de sus principios y prácticas la justicia en su doble sentido: como deber de *no dañar* y de *ayudar*. Dicha reforma tendría como objetivo principal ser fiel a los ideales que dieron origen a las instituciones del sector público, sin perder de vista la necesaria interacción con el mercado y la IF, pero desde negociaciones más equitativas y enfocadas a robustecer el sistema público de salud, del cual la investigación es una parte central, nunca desligada del bien común.

Para terminar esta reflexión ética se concluye afirmando que la justicia no depende sólo de cumplir derechos y obligaciones, sino de promover el bien común por medio de una práctica investigativa de acuerdo con las grandes necesidades de salud y solidaria con la comunidad. La práctica de la justicia en la investigación internacional le compete ante todo al papel rector del Estado, quien con diversas mediaciones debe velar por su cumplimiento, especialmente la obligación de no dañar. Sin embargo, la investigación patrocinada por la IF requiere ser coherente con su responsabilidad social, la cual la obliga a generar bien común y efectivamente contribuir a la justicia social. Por otra parte, en un país en donde prima un panorama social de injusticia y los agentes tradicionales de justicia están o debilitados o difuminados, le corresponde a otras instancias de justicia, tales como los hospitales públicos y sus centros de investigación, los investigadores y profesionales sanitarios, los comités de ética clínica y de ética en investigación, así como a la sociedad civil, colaborar en aproximarse a modelos de relaciones más equitativas, que eviten el daño y promuevan el bienestar.

### e. Conclusión

Al término de este capítulo se ha fundamentado un modelo de justicia para las investigaciones realizadas por la IF global en México. Se ha elegido metodológicamente partir de la práctica concreta para evitar quedarse en abstracciones o idealizaciones de justicia, y sobre todo porque en la medida en que el observador se acerque críticamente a las relaciones establecidas entre los diversos agentes de justicia, se podrá valorar con mayor claridad su adecuación o no a las máximas éticas.

Dicha metodología requiere aquellas fundamentaciones de la justicia que partiendo de un análisis crítico de la realidad apelan a unos principios éticos distintos de los vigentes para evaluar la práctica, dentro del marco de la justicia social, más allá de la justicia distributiva: justicia como obligaciones a partir de las necesidades, justicia como derecho humano a no ser dañado, justicia con base en las capacidades, justicia como satisfacción de las necesidades, justicia con base en el desarrollo humano y justicia como suficiencia de bienestar. Todos estos abordajes coinciden en la obligación de no dañar y

de hacer el bien como elementos éticos comunes para evaluar lo justo, binomio a partir del cual se realiza esta evaluación sobre la justicia en la investigación internacional en seres humanos. Se considera la importancia central del Estado como agente primario de justicia y de otras entidades como agentes secundarios de justicia: la IF, las autoridades de salud, los investigadores, los comités de ética y la sociedad civil.

El resultado de esta evaluación ética deja ver las múltiples faltas a la no maleficencia y la beneficencia como caras de la justicia, que se realizan en las investigaciones internacionales en países como México, donde el Estado es sumamente débil, donde a los corporativos transnacionales como la IF no se les pone límites ni se les conduce para generar beneficios de fondo para la población, donde a las autoridades de salud no suele vérselas más comprometidas con la justicia social, donde la comunidad de investigadores, en general, se pliega a los intereses de la IF, y donde se ha propiciado una sociedad civil anémica en valores.

De acuerdo con el método seguido, restaría derivar a partir de dicha evaluación ética las pautas bioéticas respectivas para que pueda hablarse de justicia en la investigación, lo cual será el objeto del siguiente y último capítulo.

## 7. Pautas bioéticas para una acción justa en la investigación biomédica internacional

Hay grandes hombres que hacen a todos los demás sentirse pequeños; pero la verdadera grandeza consiste en hacer que todos se sientan grandes.

CHARLES DICKENS

### a. Introducción

DE POCO SERVIRÍA UNA REFLEXIÓN ÉTICA QUE NO DESCENDIERA AL ámbito concreto de las normas; se correría el peligro de quedarse en la abstracción de los ideales. Por el contrario, la normativa ética tiene la función de especificar, para las circunstancias concretas, las pautas que han de orientar la acción para que sea bioéticamente correcta, y en este caso, una práctica justa de la investigación internacional en seres humanos.

Se ha elegido derivar la normativa ética del mundo de las obligaciones concretas de determinados agentes, para evitar las generalidades o el idealismo en el que pueden caer las deontologías morales. Las obligaciones se individualizan por la descripción de acciones, por lo que se trata de ser lo más específico posible para describir las diversas acciones y sus respectivos agentes dentro de la investigación internacional.

Del conjunto de prácticas contradictorias descritas desde el primer capítulo, las más sobresalientes e importantes de ser atendidas, a la luz de la reflexión ética contextual que se ha elegido, emanan algunas pautas bioéticas en clave de obligaciones que deben asumir los respectivos agentes involucrados, que en este caso son las siguientes:

- El Estado, como agente primario de justicia en la modernidad y primer responsable del bienestar de sus ciudadanos.
- La IF, como agente de justicia, patrocinador y conductor de los PIMM.
- Las autoridades de salud, que son las principales responsables de las políticas de investigación en salud.
- La comunidad de investigadores que tienen a su cargo de manera inmediata la conducción y desarrollo de la investigación internacional en seres humanos.
- Los comités de ética en investigación, cuya tarea ética es insustituible.
- Los pacientes (sociedad civil), que tienen también una palabra clave.

Sin embargo, el elenco de pautas bioéticas no es exhaustivo ni cerrado: se trata de un bosquejo de aplicación de la normativa ética a las situaciones concretas. Además, aunque se mencione al agente más directamente obligado de dar determinado beneficio, no siempre es el único y a veces pueden estar combinados, por ejemplo, capacitar en ética de la investigación a los comités de ética es una obligación que le competiría a la IF, pero también a las autoridades de salud.

Puesto que se han elegido como punto de partida los distintos contextos es necesario considerar también, inicialmente y de manera muy somera, la normativa ética para ámbitos allende la salud y la investigación en salud, pero que están profundamente interconectados con éstas; como se ha dicho en el marco teórico, hay que partir de la justicia social como determinante de la normativa ética, más allá de la justicia distributiva.

Pueden calificarse algunas pautas de tener cierto carácter ideal. Tal es el caso de las obligaciones de justicia que le corresponden al Estado, que van en sentido contrario al injusto orden establecido o al menos pretenden no convalidarlo; o también algunas de las pautas recomendadas a la IF, por ejemplo, en el sentido de entrar en un proceso de reforma. Dichas pautas deberán seguir siendo especificadas para adaptarse al realismo de las capacidades y posibilidades de los diversos agentes involucrados en la investigación internacional, sin por ello perder el mordente utópico que toda reflexión ética debe tener. La tarea de la ética no puede dejar de señalar aquello que cada uno de los agentes involucrados debería realizar con vistas a que exista un orden justo como marco salvable donde se realicen las investigaciones compartidas con el extranjero.

De otro nivel más concreto son las pautas que pueden concretarse en diversas normativas para los distintos agentes involucrados en la investigación internacional, y que son más plausibles de llevar a cabo por su carácter local o porque dependen de personas concretas. Entre éstas están el resto de las obligaciones de justicia de la IF y de las autoridades de salud, así como de otras instancias de justicia, por ejemplo, la no aceptación de investigaciones cuya pregunta no sea pertinente, o la creación de comités de bioética en investigación de calidad.

Otra manera de clasificar las pautas bioéticas para la acción puede ser por el nivel abarcante, sea macrodistributivo (por ejemplo, reordenar las políticas de investigación en salud) o microdistributivo (por ejemplo, modificar el modo de pago a los investigadores). Sin embargo, no se ha adoptado dicha nomenclatura por pertenecer al ámbito de la justicia distributiva, el cual se identifica en parte con el enfoque contextual, pero es insuficiente para la complejidad de la problemática aquí abordada (por ejemplo, no se habla de la necesidad de desmercantilizar la medicina pública).

Tanto las pautas bioéticas de carácter más ideal como las más concretas son parte de la bioética contextual para las investigaciones internacionales en seres humanos. A

continuación se desarrollarán algunas de las pautas para una acción justa que se consideran pertinentes para cada uno de los agentes antes mencionados.

## b. Obligaciones de justicia que le corresponden al Estado

De acuerdo con el punto de partida moral, el Estado mexicano, como agente primario de justicia, es altamente incompetente, debido a sus múltiples dependencias y a su insuficiencia para ejercer en la práctica el Estado de derecho en varios ámbitos de la vida pública, tales como la seguridad y el hacer valer la ley imparcialmente. Además, al Estado le corresponde la obligación de evitar el daño a la ciudadanía, saneando las instituciones corrompidas y generando mecanismos necesarios para lograr un nivel suficiente de bienestar en un conjunto de áreas cuya satisfacción es propia de una vida humana digna. Actuar justamente implicaría en primer lugar *definir políticas en distintos niveles que permitan orientarse en dicha dirección*, de tal manera que se vayan desterrando los DSS que impiden la consecución del bienestar, incluyendo obviamente las fallas en la atención de la salud y de la investigación en salud. Pero más aún, para recuperar su identidad como agente primario de justicia en la modernidad, al Estado mexicano le competería entrar en una *revisión a fondo de su proyecto de nación y reorientar su acción* con base en criterios de justicia, como se verá en seguida.

Retomando las contradicciones éticas señaladas desde el inicio, se considera que las siguientes pautas contribuirán a fomentar en el Estado políticas que ayuden a aminorar aquellos DSS cuya repercusión negativa en el bienestar es central, y disminuirán el divorcio entre la investigación y las grandes necesidades de salud:

1. Reordenar la política económica y social.
2. Reordenar las políticas de salud e investigación en salud.
3. Crear zonas de conocimientos compartidos y de comercio alternativas.

### *1. Reordenar la política económica y social*

La subordinación global a la que está sujeta la nación, particularmente a partir de 1982, implica una radical dependencia respecto de las nuevas formas de acumulación de la economía mundial y supone una dependencia total del capital y la tecnología provenientes del exterior; por lo tanto, en vez de limitar la inversión extranjera, se debe atraerla y complacerla. La subordinación global coloca bajo control estratégico los núcleos de la plataforma industrial y de los sectores económicos de las naciones de

mediano o bajo ingreso. Se trata de una subordinación multidimensional: productiva, financiera y comercial, que va tejiendo restricciones o cárceles para evitar que el país subordinado escape del sometimiento, por ejemplo, las reglas de la OMC o el TLC.<sup>1</sup> México se ha convertido en prototipo de subordinación global en el siglo XXI.

En contrapartida, el concepto de desarrollo social y económico pide el desarrollo de las necesidades y capacidades de los habitantes de la nación, y en particular de las necesidades económicas y capacidades productivas. Constituye la plataforma de un proceso de alcances mucho mayores en la que el *desarrollo tecnoeconómico* opere como fundamento detonante del *desarrollo histórico*, es decir, del progreso social, tanto del sistema de necesidades como del sistema de capacidades de la sociedad en su conjunto. Así, la riqueza humana, esto es, el FH multidimensional del sujeto concreto, podría surgir como su resultado más creativo y prometedor.<sup>2</sup>

O como afirman Arizmendi y Boltvinik: «una lucha histórica que posicione genuinamente al humanismo como fundamento de la lucha contra la pobreza requiere plantearse una visión global: la asunción de los retos históricos que significan la superación tanto de la pobreza económica como de la pobreza humana para fundar condiciones epocales del FH nacional».<sup>3</sup>

Un proyecto alternativo de lucha histórica contra la pobreza no puede limitarse a los programas de combate contra ésta. Requiere ser desbordado por una visión global a largo plazo, en la cual la superación de la pobreza económica constituya una premisa básica, pero que sea *el proyecto nacional de FH* el que redefina lo que se entiende por esa superación. Se trataría de fundar condiciones históricas que permitan hacer de la oportunidad efectiva del acceso universal al FH *un derecho garantizado para todos*, un derecho humano que sintetiza diversos derechos sociales, el derecho a un nivel de vida digno, dotándolo de un alcance mayor con la construcción del derecho a florecer.

Una perspectiva de este orden pide «posicionar al progreso social como principio rector y objetivo *par excellence* de las políticas públicas a escala social, utilizando como instrumento para su avance gradual, pero continuo, la autodeterminación nacional del desarrollo económico».<sup>4</sup>

Más en concreto, a nivel de política económica el Estado está obligado a emprender estrategias de conducción de la economía en función de un Estado de bienestar, tales como las siguientes:

- a. Una economía en que el dinamismo alcanzado por las exportaciones se traduzca en empleo creciente y mejor pagado.
- b. Una economía en que las exportaciones no dependan de manera tan directa y tan pesada de las importaciones.
- c. Una economía vinculada a un Estado fiscal que México no ha tenido nunca.

- d. Una economía imbricada en un tejido financiero del que hoy México carece.<sup>5</sup>

A nivel de política social, siguiendo a Rolando Cordera, se señalan algunas estrategias que podrían traducirse en obligaciones que debe tener en cuenta el Estado:

- a. Tender a superar la pobreza extrema de masas que lo caracteriza.
- b. Dirigirse hacia una recreación continua de expectativas y ambiciones legítimas de los individuos y los grupos que forman el mosaico mexicano, desarrollando capacidades de la sociedad para educarse de manera permanente y coherente.
- c. Trabajar por una auténtica democracia que no puede quedarse en su versión mínima de método y proceso para disputar, transmitir y conformar el poder del Estado, ni resignarse a ella. Tiene que extenderse a otras esferas de la vida económica y social, comenzando por el saneamiento de las instituciones sociales.
- d. Debido a la situación de violencia e inseguridad, emprender acciones de saneamiento de las instituciones que salvaguardan la seguridad de la población, de manera que disminuya la inseguridad que experimenta.

El no implementar el Estado políticas alternativas que generen bienestar económico y social para el conjunto de la población puede calificarse como una práctica maleficente, puesto que los datos demuestran la descomposición social existente y la ausencia de medidas efectivas que reviertan el caos social creciente en la sociedad mexicana, en buena parte debido a la falta de oportunidades y de instituciones sanas que procuren efectivamente el bienestar.

## *2. Reordenar las políticas de salud y de investigación en salud*

Para el caso de la atención de la salud, y más en concreto de la investigación en salud, se trataría ante todo de orientarse no en la línea de subordinación, sino crecer en autodeterminación. La participación de la IF en proyectos internacionales de investigación puede ser un paso más hacia la dependencia, o puede convertirse en factor de autonomía y FH. La investigación internacional debería conducirse de manera que lleve a los países de mediano o bajo ingreso a desarrollar la capacidad de investigar por sí mismos.<sup>6</sup> Mucho dependerá de las políticas que el Estado adopte en las instituciones de salud con relación a los PIMM. Algunas de éstas podrían ser las siguientes:

### *i. Mejorar la calidad de vida de los pacientes y sus comunidades*

Es necesario recordar que para hablar de justicia social hace falta verificar la suficiencia del bienestar mediante el respeto al conjunto de dimensiones del bienestar, que para Powers y Faden son salud, seguridad personal, razonamiento, respeto, pertenencia y autodeterminación. Además, de acuerdo con London, el estado de salud de las personas tiene mucho que ver con el respeto a los derechos fundamentales, tales como la alfabetización y la educación; con quién tiene acceso a los medios para un empleo productivo; con quién tiene libertad de hablar y asociarse y cuya seguridad personal es respetada y está protegida. Por otra parte y de acuerdo con Norman Daniels, la enfermedad amenaza intereses importantes de los individuos y la comunidad, impidiendo la capacidad de los individuos de funcionar de manera equitativa respecto a otros al restringir el espectro de oportunidades sociales disponibles y a menudo reduciendo la expectativa de vida de los afectados.

Puesto que muchos pacientes están en condiciones de vulnerabilidad social, tratarlos con dignidad implica no solamente invitarlos a un proyecto de investigación y llenar un consentimiento informado, sino *facilitarles el acceso al FH por medio de los PIMM*.<sup>7</sup> El principal beneficio que necesita la población es *mejorar su calidad de vida* y el bien que más necesita la población reclutada en protocolos de investigación es recuperar su salud, no sólo a nivel físico, sino *integral*, es decir, salud biológica, pero también psíquica y comunitaria. El bienestar de la población se puede apoyar con políticas simples que podrían facilitar los PIMM siempre y cuando se implementaran pensando en las comunidades locales, tales como diseñar un proceso de consentimiento informado que tome en cuenta el nivel de alfabetización de los pacientes, la necesidad de fomentar su autonomía y expresar sus derechos. Propiciar una investigación internacional bajo pautas éticas como las aquí presentadas contribuye a generar una cultura de respeto y de no discriminación que redundaría directamente en el bienestar.

Es necesario fomentar un auténtico FH en la investigación en salud. Según Boltvinik, una vida floreciente es aquella que está sobre el eje del florecimiento humano y por lo tanto cumple los requerimientos para llevar a los individuos a trascenderse no sólo en los recursos económicos para subsistir o educarse, sino en otros factores esenciales para una vida digna. Una manera de concretizar lo anterior en los PIMM implicaría cuidar el tiempo de los pacientes y recompensarles debidamente sus horas invertidas; o que las investigaciones abarquen áreas más allá de la estrictamente biomédica, y se busque atender las necesidades reales de la población, por ejemplo, que los pacientes comprendan realmente su enfermedad y las alternativas médicas que tienen. Lo anterior supone dedicarle tiempo y atención a cada persona, lo que requiere a su vez implementar medidas institucionales para que ello pueda darse. Moverse en esta dirección significaría devolverle su función social a la investigación y a la medicina.

## *ii. Adecuar las políticas de investigación nacionales a las grandes necesidades de salud*

Un rubro más que le pide la justicia al Estado tiene que ver con la investigación dirigida a la atención de las grandes necesidades de salud. Tal y como se ha visto, las necesidades en salud de México han ido cambiando en los últimos años debido a la transición epidemiológica y la transición demográfica, poniéndolo al nivel de los países de alto ingreso. Sin embargo, los DSS en México condicionan de diversas maneras las necesidades de salud, puesto que aunque éstas sean semejantes a las del mundo rico, están vinculadas a graves carencias de diversa índole que hacen mucho más limitada la atención de la salud y la investigación en salud.

Correspondería al Estado el papel de coordinar a las instituciones de salud por medio de una renovación del plan nacional de investigación acorde con las grandes necesidades de salud mexicanas, que no sólo quede en declaraciones de principios, sino que efectivamente se implemente y pueda ser verificable. La investigación en salud ha de estar orientada a resolver los grandes problemas en salud, que están marcados en buena medida por la falta de acceso a la misma. La investigación en salud debería concordar con la misión de las instituciones de salud,<sup>8</sup> es decir, con la promoción del *bienestar integral* y la productividad de la clase trabajadora y de sus hogares. Esto exigiría adentrarse en una investigación sobre las causas de falta de bienestar integral y ofrecer soluciones pertinentes. Además, exigiría enfatizar la investigación en medicina preventiva frente a la curativa, entre otras medidas.

## *iii. Reorientar una política económica más favorable para el sector salud*

Se trataría de redefinir la política económica a favor de las instituciones públicas de salud y de seguridad social, donde se realiza la mayor parte de la investigación en México, cuyo deterioro e insuficiencia son un DSS que repercute negativamente en el bienestar de la población. La fidelidad de las instituciones de salud, o la falta de ella, a su misión es un fiel indicador del bienestar de éstas. Por lo tanto, es imperativo ampliarles el presupuesto, aunado a una estricta rendición de cuentas, de tal manera que se utilicen correctamente los recursos aportados, y para ello aumentar el porcentaje del PIB destinado a la salud, el cual en México sigue siendo de los menores respecto a otras naciones latinoamericanas. Además, con inversión en infraestructura y personal, podría

ofrecer servicios en cantidad y calidad suficiente que eviten que la gente tenga que descapitalizarse para pagarse medicina privada.

Ante el argumento de la limitación de recursos existente, el mejor beneficio que puede hacer la investigación internacional a la salud de las comunidades huéspedes es dirigirla a reforzar las instituciones sociales, particularmente la atención sanitaria que se ofrece a la población en cantidad y calidad.<sup>9</sup> Se podría requerir, como beneficio compartido por la investigación, colaborar en la creación de mecanismos para una auténtica supervisión y entrenamiento de la atención sanitaria del personal, así como el diseño de políticas que lleven a un crecimiento científico, administrativo, humanístico y bioético.

#### *iv. Desmercantilización de la medicina pública*

En este rubro es necesario definir una política de soberanía institucional en el sector salud que evite la privatización progresiva de los servicios de salud. Además, significaría tomar un rumbo de desmercantilización distinto a las reformas emprendidas en el IMSS e ISSSTE, las cuales se han dirigido a la administración de los fondos de retiro de los trabajadores por el sector privado. Con esto no se niega la difícil situación financiera de las instituciones públicas de salud ni la ineficiencia que las ha caracterizado, como tampoco la corrupción sindical y en niveles importantes de su administración. Puede ser necesaria la intervención del mercado, pero siempre desde el respeto de la soberanía de las instituciones y su capacidad de generación de progreso social y respeto al derecho al FH. Es necesario diseñar propuestas alternativas a la mercantilización que garanticen la eficiencia junto con valores como la equidad y la solidaridad en la prestación de servicios. Lo que se pretendería de fondo es subsanar el divorcio entre la ética y la economía, volviendo a un auténtico humanismo que maneje con responsabilidad los procesos económicos.<sup>10</sup> Se trata de una tarea nada fácil, pero de radical importancia en la reflexión sobre la bioética social.

#### *v. Fijar límites al precio de los productos exitosos investigados*

Respecto al precio de los medicamentos exitosos descubiertos por la investigación, deberían establecerse límites, puesto que en la práctica los nuevos productos son inaccesibles para la mayoría. Dicho límite habría que establecerlo tomando en cuenta la capacidad adquisitiva y el porcentaje que puede efectivamente destinar la mayoría de la

población para la atención de la salud. Hay que tener presente que dos a tres millones de familias mexicanas incurren en gasto catastrófico en salud debido a los altos precios de la medicina privada, y que el precio de los medicamentos se fija según los estándares de los principales mercados en el mundo, ocasionando que el precio de las nuevas moléculas sea inaccesible para la mayoría de la población.

En este aspecto el Estado tendría que conservar su capacidad para regular los precios, a pesar de las diversas presiones en su contra. Se podría comenzar por poner límite al precio, por ejemplo, de los medicamentos esenciales investigados con éxito<sup>11</sup> —lo cual, además, es una importante estrategia para evitar la pobreza— en función de que puedan ser adquiridos por quienes los necesitan, estableciendo rutas alternativas al *status quo* impuesto por el mercado mundial. Como ejemplo de acciones alternativas frente a las reglas del mercado, Brasil y Tailandia tuvieron la audacia y el valor de obligar a los laboratorios multinacionales a ceder al Estado las patentes para producir localmente antirretrovirales genéricos debido a la epidemia de sida que sufrían.<sup>12</sup>

#### *vi. Regular de manera estricta la farmacogenética*

Se ha visto que la farmacogenética es un capítulo reciente en la investigación farmacéutica que se está realizando de manera creciente. A la vez, se ha analizado que los escenarios éticos no son nada halagadores, puesto que se avizora para las mayorías pobres una continuidad en el mecanismo de dependencia de quienes poseen la tecnología o de exclusión del núcleo de privilegiados que pueden tener acceso a estas nuevas terapias. Es más, la medicina pública difícilmente podrá acceder a la farmacogenética como una herramienta para el beneficio de sus pacientes, puesto que se requiere de una alta inversión para que ésta efectivamente pueda utilizarse más allá del campo de la investigación.

Estando tan cerrado el acceso a la farmacogenética para las mayorías, difícilmente podría justificarse realizar protocolos de investigación con su añadido farmacogenético en la medicina pública, puesto que se obtendrán beneficios sólo para quienes puedan pagarlos. Autorizar dichos añadidos atenta contra la dignidad de la población, a menos que se prevean de antemano mecanismos para compartir una parte proporcional de los beneficios obtenidos, o repercutan a favor de la investigación que se está haciendo en México, por ejemplo, en el Instituto Nacional de Medicina Genómica. Y más cautelosos aún habría que ser con la información genética obtenida. El motivo es el desconocimiento de la manera en que será utilizada tal información en el futuro, aunado a la nula consideración de beneficios para los pacientes de quienes se ha obtenido la muestra.

### *vii. Instaurar una legislación específica*

Frente a estas grandes necesidades, ni la Ley General de Salud (Título Quinto, capítulo único, artículos 96-103)<sup>13</sup> ni el Reglamento de la Ley General de Salud<sup>14</sup> comprenden el tema de justicia en las investigaciones internacionales. En el artículo 100 de la ley se sientan las bases para la investigación, la cual deberá adaptarse a los principios científicos y éticos que justifican la investigación médica. Sin embargo, no descende a aspectos de justicia ni toca el tema de las investigaciones en colaboración con el extranjero. Ante la nula existencia de una legislación al respecto, al Estado le corresponde realizar la adecuada legislación de estos aspectos, de tal manera que su exigencia pueda cobrar fuerza de ley. La importancia de establecer pautas bioéticas de justicia es total, para que adquieran fuerza de ley y su aplicación no quede a la buena voluntad de los implicados.

### *3. Crear zonas de conocimientos compartidos*

Al compartir México necesidades parecidas con algunas regiones, tales como Latinoamérica y algunos países de Asia como la India, podrían crearse regiones o zonas de conocimientos compartidos, que dieran lugar a tratados entre naciones afines para generar su propia investigación y tecnología. Si los grandes monopolios de la IF con sede en los países de alto ingreso han creado redes en todo el mundo, pero monopolizando el saber en pocas manos, de la misma manera los países «en transición o emergentes» podrían liderar redes de conocimiento compartido desde sus latitudes y necesidades de salud. Se trataría de crear una sociedad de investigadores, alternativa a la concentración del saber. Un ejemplo es el Academic Stand Against Poverty, que es una asociación profesional internacional enfocada a ayudar a investigadores y maestros en temas sobre el impacto de la pobreza extrema.

Al Estado le corresponde la obligación de favorecer acuerdos y tratados de conocimientos compartidos que efectivamente benefician a la mayoría de la población. En su historia reciente México se ha caracterizado por polarizarse en tratados comerciales con los Estados Unidos, pero como país ensamblador o manufacturero, o como maquilador de investigaciones. Sin embargo, es necesario aprender el «saber cómo» de la investigación, para formar parte de la sociedad del conocimiento, lo que pide otro tipo de acuerdos.

### *4. Organizar «zonas de comercio»*

El concepto «zonas de comercio» se ha utilizado para describir la comunicación interdisciplinaria requerida para el desarrollo de sistemas tecnológicos complejos, que requieren comunicación y colaboración interdisciplinaria en la búsqueda por conseguir un logro contra el enemigo común. Resolver los problemas requiere una meta común, y desarrollar una especie de «creol» u otro artificio para comunicarse que cruce los «puentes» paradigmas, y que sea único para la zona de comercio y para la meta que los participantes quieren alcanzar.

Lo que se necesita es una zona de comercio desarrollada a partir de una imaginación moral robusta, un «modelo mental compartido» en el que los participantes entiendan las perspectivas de cada uno de los otros. Un componente importante de la imaginación moral es ver la situación desde la perspectiva del otro. En segundo lugar estaría trabajar juntos para desarrollar procesos inclusivos para alcanzar las metas compartidas, aquellas que toman muchos pasos para lograrse. Dichos procesos están sujetos a discusión, evaluación y mejoramiento, pero tienen el compromiso compartido de trabajar juntos.<sup>15</sup>

Por definición, los participantes en las zonas de comercio tienen la misma meta porque comparten la misma amenaza u oportunidad. Los expertos del mundo pobre explicarían su cultura, sus necesidades de salud y sus mecanismos de reparto. Los expertos del mundo rico aportarían la ciencia, la manufactura y el manejo de recursos escasos. Integrar estas áreas podría traer soluciones o pasos para lograr la meta de una zona de comercio. El reto está en desarrollar un lenguaje común o «creol» que a su vez requiere facilitadores que puedan servir al papel de mediar intercambios significativos.

Muy por el contrario han sido las concreciones del acuerdo TRIPS emitido por la OMC. Éste ha representado un esfuerzo por establecer reglas para una zona de comercio global en torno a la propiedad intelectual. Sin embargo, el TRIPS genera una zona de comercio desigual, en la que una gran proporción de países de mediano o bajo ingreso carece de recursos para comerciar tecnologías que son esenciales para sobrevivir. Prueba de esto es que ha buscado impedir la copia de medicamentos en caso de pandemias del sida, por ejemplo, en Sudáfrica, Brasil e India. Las batallas se han ganado gracias a la postura de los gobiernos locales y a la presión de la opinión pública.<sup>16</sup>

### c. Obligaciones de justicia para la industria farmacéutica

Se ha visto que el interés mercantil de la IF condiciona negativamente mucho de su labor en investigación si se toman en cuenta las necesidades de los pobres. Por lo tanto, sería pertinente proponer una solución más de fondo desde la entraña misma del mercado, como la elaborada por Thomas Pogge<sup>17</sup> y otras estrategias más puntuales, pero no por ello menos importantes.<sup>18</sup> Éstas contribuirían a aliviar el desequilibrio (10/90) y la

contradicción científico-mercantil de la IF, y de manera indirecta a disminuir las contradicciones éticas existentes entre los DSS y el bienestar en las comunidades huéspedes.<sup>19</sup>

### *1. Entrar en un proceso de reforma*

Hay que recordar que una de las razones que aduce la IF respecto a los elevados precios de los medicamentos nuevos es el alto costo que invierte en investigación y desarrollo, así como las pérdidas que pueden presentarse si el nuevo medicamento no es seguro, o no del todo efectivo, o si se presentan efectos colaterales no previstos, etc. Debido a los altos costos en investigación y desarrollo, se haría muy poca investigación. Un inventor soportaría los costos de sus fallos, pero sería incapaz de ganar de sus logros porque los competidores de otras compañías farmacéuticas podrían copiar la nueva molécula y podrían bajar el invento a un precio cercano al costo de producción. Se trata de un fallo del libre mercado que origina un resultado colectivo irracional, en que la innovación médica no es suficientemente suplida por el mercado.

La solución aportada por el mercado soluciona un fallo de éste, pero ha generado otro por medio del sistema de patentes, que otorga al inventor el monopolio sobre su invento por 20 años a partir de que inicia el proceso de registro de una patente. Ésta permite vender un invento al máximo precio de ganancia, muy arriba (hasta 400 veces) de su costo marginal de producción. Así, el inventor puede resarcir sus gastos en investigación y, en general, algo del costo de sus otros intentos fallidos. Sin embargo, la estrategia de las patentes ha ocasionado que muchos pacientes en el mundo no quieran o peor aún no puedan pagar el precio de los nuevos productos patentados, haciendo inútil el invento.

Como propuesta alternativa, Pogge ha diseñado una *estrategia de bienes públicos* que daría paso a una *reforma para la IF*, en la que se evitarían muchos defectos del sistema de patentes, y se salvarían muchos de sus importantes beneficios. El esquema de reforma tendría tres elementos:

- Los resultados de cualquier investigación exitosa sobre medicinas básicas serían considerados como un bien público libre de ser usado por cualquier compañía farmacéutica.
- A los inventores se les permitiría obtener patentes por muchos años sobre los medicamentos esenciales creados, y durante la vida de la patente serían premiados, con fondos no públicos, en proporción al *impacto de su intervención en la carga global de la enfermedad*.

- El tercer componente pediría desarrollar una distribución justa, factible y políticamente realista de estos costos, además de poderosos argumentos a favor de esta distribución. También requeriría el diseño de reglas para distribuir el costo de los incentivos, el cual tendría que ser pagado principalmente por los países de alto ingreso.<sup>20</sup>

La propuesta de reforma de Pogge es de las mejor fundamentadas, puesto que pone en la discusión necesidades concretas de los países de mediano o bajo ingreso y de la IF, con alternativas de solución *sin salirse del mercado*. Pogge propone una ética desde la misma entraña del sistema que evitaría gran parte del daño que se hace a muchos como consecuencia del modelo económico vigente.<sup>21</sup>

## 2. Intercambio de conocimientos

Aunque este tema se ha tratado ya en las obligaciones de justicia que corresponden al Estado es necesario que la IF también se comprometa en compartir el conocimiento adquirido. Hoy más que nunca el conocimiento es poder. La generación de conocimiento y tecnología es un medio importantísimo para sacar adelante a un país de su dependencia y atraso. En el caso de la investigación sobre nuevos productos o combinaciones de éstos para combatir enfermedades, quien descubre las nuevas moléculas exitosas y las patenta es quien tiene el dominio sobre éstas. La IF es un poderoso agente generador de nuevas tecnologías para el tratamiento y prevención de enfermedades, pero al estar inmersa en la lógica del mercado sin restricciones polariza cada vez más los extremos entre quienes tienen el conocimiento y el poder, y quienes dependen de las nuevas tecnologías y las compran al precio fijado por una economía de mercado sin límites y un sistema estricto de protección de patentes.

Por otra parte, la IF obtiene importantes ventajas económicas al hacer sus investigaciones en los países de mediano o bajo ingreso, puesto que abarata mucho sus costos, y tiene menos obstáculos legales ante la ausencia de códigos u organismos que regulen eficientemente las investigaciones. Para cumplir sus obligaciones imperfectas de justicia, a la IF le correspondería compartir conocimientos con las comunidades huéspedes de investigadores, no sólo por la justa compensación de los beneficios obtenidos, sino por el deber de ayudar a países sumidos en un desnivel tan grande respecto a los países de alto ingreso en cuanto a generación de tecnología.

Por último, es necesario constatar que en la dinámica de la globalización se está profundamente interconectado y las investigaciones se realizan en varios países simultáneamente, pero los beneficios no se comparten del mismo modo, tal y como

sucede con los conocimientos tecnológicos y científicos derivados de los PIMM que la IF se reserva con estricto celo.

### *3. Una mayor proporción de ayuda en relación con el contexto*

Se ha mostrado la incapacidad de las instituciones locales de salud de los países huéspedes de generar un suficiente bienestar frente a las necesidades de salud, instituciones que además la IF utiliza para sus proyectos de investigación. La obligación de esta última sería la de ayudar al bienestar de aquéllas de manera mucho más efectiva de lo que normalmente lo hace.<sup>22</sup> Los protocolos de investigación se limitan a prometer a los pacientes ciertos beneficios fruto del éxito posible del estudio y aumentar la calidad de su atención médica mientras participan en el mismo, y les anuncian su contribución al bien de la ciencia; sin embargo, no se tiene, ningún tipo de beneficios para las estructuras sociales básicas de la comunidad. La IF usa las instalaciones y el personal local, pero invierte poco en implementar su capacidad de generar bienestar.<sup>23</sup>

Respecto al uso de camas de hospital, o de servicios hospitalarios como laboratorio o gabinete, u horas de consulta de los médicos-investigadores, destinadas para los pacientes reclutados en protocolos de investigación, debería de compensarse al centro hospitalario donde se realice la investigación con una inversión en infraestructura sanitaria o recursos humanos, de tal manera que *no se perjudique* a quienes son desplazados de su turno de atención médica por atender a los pacientes de los PIMM. Además, el uso y deterioro de instalaciones pedirían otra compensación extra. Es importante pedirle a la IF que aclare por qué ha escogido determinado lugar para realizar una investigación, puesto que si bien existen razones justificables, como la prevalencia de determinada enfermedad, también predomina el interés por ahorrarse costos, en cuyo caso la compensación<sup>24</sup> tendría que ser mucho más generosa de lo habitual, frente a la enorme ganancia que obtendrá la IF con la comercialización del producto exitoso.

Otra manera de pago, salvando los criterios expuestos, podría ser la contribución de la IF a mejorar la infraestructura hospitalaria, con equipo, tecnología y otras medidas simples que generen empoderamiento en la comunidad huésped, por ejemplo, enseñando a supervisar los protocolos de investigación mediante el uso de internet.<sup>25</sup> También se podría ayudar a facilitar el acceso a medicamentos esenciales, tal y como lo ha programado la OMS en relación con la octava meta del milenio de la ONU.<sup>26</sup>

Otra forma de ayudar sería colaborar con aquellos problemas que las comunidades huéspedes tratan de aliviar; se trataría de que la investigación colabore con agencias gubernamentales y las ONG para usar la empresa investigadora como punto fijo alrededor

del cual la ayuda pueda coordinarse. De esta manera, la investigación internacional en seres humanos se convertiría en un auténtico foco que irradie bienestar en la comunidad huésped y evite todo mecanismo «safari». Esto pide una dosis no pequeña de responsabilidad social<sup>27</sup> de la IF y de inversión en aquello que la comunidad huésped no realiza.

#### *4. No explotar a los pacientes o instituciones aprovechándose de su vulnerabilidad*

En lugares donde hay carencias severas en el bienestar, las personas no deberían verse obligadas a reclutarse en los PIMM para satisfacer sus necesidades básicas.<sup>28</sup> La mayoría de la población mexicana que vive en pobreza, con carencias de ingresos, salud y seguridad social, vivienda y educación, puede ser fácilmente inducida o forzada por las circunstancias a participar en los protocolos de investigación con el fin de obtener beneficios, directos o indirectos.<sup>29</sup> Cuando el bienestar de una población está muy amenazado debido a un contexto general de injusticia, concretamente el derecho a la salud o el derecho a la asistencia sanitaria, es muy fácil caer en una relación explotadora entre la IF y los pacientes.

No es justo que mediante los PIMM se ofrezca atención médica que regularmente el paciente no puede conseguir. Desgraciadamente ésta es la realidad de muchos lugares donde se realizan investigaciones internacionales. El contexto de importantes carencias de atención a la salud de las mayorías hace de la atención médica ofrecida por las investigaciones un bien muy apetecible. Para frenar esto o al menos disminuirlo es necesario pedir a la IF una mayor compensación en beneficios para la población explotada y para las instituciones utilizadas, de tal manera que se aminoren sus carencias y la posibilidad de hacer de la investigación una «venta de remate» de los pacientes para obtener salud.

Otro tanto podría decirse de las instituciones de salud que son bastante vulnerables respecto a su capacidad de negarse ante las ofertas de investigación de la IF motivadas por la necesidad de atraer investigación, por captar fondos, o por intereses particulares o razones similares. Es común escuchar de parte de la IF que la otra parte «aceptó libremente» la negociación, sin tomar en cuenta los condicionamientos que la hacen vulnerable a resistirse. Este contexto pide a la IF altura moral y no aprovecharse de la parte débil.

## *5. Realizar investigaciones cuya pregunta de investigación sea realmente relevante*

Se ha mencionado varias veces que la IF ha caído en la lógica del mercado, la cual la ha metido en un conflicto de intereses que ha obnubilado la pureza del conocimiento científico. Se han reportado investigaciones con el fin de crear moléculas con pequeñas variaciones de medicamentos de probada eficacia para obtener una nueva patente con considerable aumento de precio; se habla de ensayos clínicos realizados en varios centros para abreviar el tiempo y acelerar la obtención de resultados, a costa de perder rigor en la neutralidad científica; se ha demostrado la restricción y selección en la publicación de resultados, etc. Todo esto cuestiona la seriedad de las preguntas de investigación que motivan los PIMM.

Particularmente importante será entonces detectar la relevancia de la pregunta de investigación, y no sólo en sí misma, sino tomando en cuenta las grandes necesidades de salud del lugar. La investigación científica subordinada al interés financiero ofende la confianza que los pacientes han depositado en la IF, y requiere solucionarse mediante una regulación efectiva.

## *6. Acceso al producto exitoso después de la investigación*

Uno de los temas más discutidos en la bioética de la investigación ha sido cuál debe ser el justo beneficio que debe proporcionarse a los pacientes que han participado como voluntarios en un protocolo de investigación, y más en concreto, si debe garantizarse el acceso gratuito al tratamiento exitoso. También se ha debatido si el tratamiento es sólo para los pacientes o debe incluir a la comunidad local o más allá de ésta. La normativa internacional (Declaración de Helsinki, párrafo 34)<sup>30</sup> lo ha aceptado como un requerimiento de justicia, sin embargo, se discute cuánto tiempo ha de darse dicho beneficio, y como suele suceder en estos asuntos, la teoría dista mucho de la práctica. Sin embargo, éste es uno de los aspectos más convalidados universalmente a exigir a la IF de parte de las instituciones hospitalarias y los comités de ética en investigación, y desafortunadamente casi nunca exigido.<sup>31</sup>

Algunos expertos consideran que el acceso a beneficios debe darse también durante el curso de la investigación, por ejemplo, acceso a servicios médicos, pago en efectivo, etc., y ya sea éstos o los beneficios posestudio deben incluirse en las negociaciones antes de iniciar el protocolo, así como en el consentimiento informado.<sup>32</sup>

Otra vertiente de cuidados médicos son los llamados cuidados médicos auxiliares o *ancillary-care benefits*, y se refieren a favorecer el acceso de parte de los investigadores extranjeros o los patrocinadores, a atención médica por alguna enfermedad diagnosticada, durante el curso de una investigación en países en desarrollo, y no relacionada con esta última. Al encontrarse los investigadores con otra enfermedad al hacer la investigación: ¿existe el deber de tratarla? Hay quienes señalan el deber ético de hacerlo por las grandes necesidades de salud de los países de mediano o bajo ingreso, y hay quienes niegan cualquier tipo de obligación, puesto que los investigadores son tales y no médicos. Es un tema debatido en la bioética de la investigación, ante el cual se han decantado diversas posturas y cursos de acción.<sup>33</sup>

#### d. Obligaciones de justicia para las autoridades de salud

A las autoridades coordinadoras de la atención de la salud y de la investigación en salud les corresponden también una serie de obligaciones que a continuación se señalan. Algunas de éstas es necesario realizarlas junto con el Estado, y ya han sido mencionadas antes. Estas acciones contribuirían a disminuir el divorcio entre la investigación y las grandes necesidades de salud, y a la mejora de las instituciones sanitarias; a disminuir el conflicto de intereses de la IF entre ciencia y mercado, y a que los beneficios sean a favor de la comunidad y no sólo de individuos aislados.

#### *1. Robustecer las instituciones públicas de salud y la investigación en salud*

##### *i. Prioridades en investigación que correspondan con las grandes necesidades de salud*

A las autoridades de salud les corresponde verificar que las políticas de investigación en salud tomen en cuenta las grandes necesidades de salud como preguntas centrales de la labor investigativa, y al contexto social como referente impostergable para decidir qué tipo de investigación realizar y a favor de quién. Luego entonces, será necesario integrar a las investigaciones internacionales *estudios de costo-beneficio* y *de farmacoeconomía*, evaluando la pertinencia de la investigación desde el punto de vista de la justicia social.<sup>34</sup> Además, para que la investigación responda a las necesidades de salud de una comunidad, hay que identificar las necesidades básicas de salud y la capacidad de las

estructuras sociales de la comunidad de salir al encuentro de tales necesidades, por ejemplo, mediante estudios de medición de la pobreza. Otro campo de revisión sería buscar las causas sociales de la enfermedad, o de qué manera será aplicado el conocimiento generado de acuerdo con la división social del trabajo en México.<sup>35</sup>

Las diversas coordinaciones de investigación en salud institucionales deberían requerir que se evalúe la investigación internacional en seres humanos cuestionándose qué preguntas científicas deberían ser exploradas, qué investigación debería llevarse a cabo y cómo la investigación puede beneficiar a quienes más lo necesitan. Además, se trataría de considerar temas de justicia de manera proactiva, desde fases tempranas del proceso de la investigación.<sup>36</sup> Esto pide que las autoridades de salud negocien los términos de la investigación desde el momento del diseño de la misma, lo cual no se da en la práctica real: los PIMM llegan prácticamente modelados, sólo para aplicarse en el centro hospitalario.

Otro de los rubros donde habría que poner lineamientos claros es en la proporción permitida entre investigación internacional y nacional en seres humanos, que se ha venido decantando a favor de la primera. M. G. Pichardo y colaboradores encontraron en instituciones públicas de salud una proporción de 60% de investigación proveniente de la IF contra 40% de tipo epidemiológica generada en la misma institución.<sup>37</sup> Una medida justa sería que el monto permitido para cada una fuera, al menos, equivalente, contrarrestando la tendencia mercantil de ofrecer centros y países como lugares atractivos para la investigación internacional, al precio de descuidar la investigación nacional.

## *ii. Generar procesos transparentes y democráticos*

A las autoridades de salud locales les corresponde la obligación de invertir el dinero aportado por la IF en infraestructura sanitaria y en investigación en salud, de acuerdo con las prioridades de atención y las políticas locales, en un proceso transparente y además consultado con la ciudadanía.<sup>38</sup> El paternalismo es una falta a los ciudadanos, máxime cuando detrás de éste hay manejos turbios. Con la rendición de cuentas se evitaría cualquier sospecha de mal uso del dinero. Es necesario instaurar mecanismos de supervisión a distintos niveles que impidan conductas arbitrarias o malos manejos de los bienes en las instituciones de salud.

Como parte de los mecanismos de rendición de cuentas, tocaría supervisar que la conducta de las diversas instancias comprometidas con los PIMM sea correcta, y a su vez sea transparente en todo lo que tenga que ver con el ejercicio de su cargo como autoridades de salud.

### *iii. Inclusión de los medicamentos exitosos en el cuadro básico del sector salud*

Se parte del hecho de que debido al precio de los productos comercializados se vuelve inalcanzable la inclusión de la mayoría de ellos en el cuadro básico. Uno de los beneficios más importantes que podrían alcanzarse fruto de las investigaciones internacionales sería que el producto exitoso fuera incluido en el cuadro básico de la institución pública que aloja la investigación. Este criterio eliminaría de raíz aquellas investigaciones insustanciales que tienen como objeto la introducción de *me too drugs*, y pondría en serios aprietos la inclusión de un nuevo medicamento si el anterior continúa siendo eficaz o es más costo-efectivo que el investigado. Por otra parte, las investigaciones internacionales serían mucho más coherentes con la justicia, puesto que el beneficio se integraría directamente como parte de los recursos terapéuticos para la comunidad huésped. Esto pide de las autoridades de salud una mejor capacidad negociadora con la IF.

## *2. Políticas justas en relación con los investigadores*

### *i. Modificar el modo de pago a los investigadores*

Hay otros modos de daño institucional que puede generar la investigación practicada sin criterios de justicia social. Se señaló ya<sup>39</sup> que el pago al investigador y su equipo por paciente incluido favorece el interés en reclutar pacientes para el proyecto, lo cual puede influir en los criterios de inclusión. Además, puede promover que los investigadores dediquen horas de su tiempo a investigaciones que les reditúen económicamente, fuera de la función que les ha asignado la institución. Una vía de solución estaría, como se hace en otros países, en el modo de pago que podría ser indirecto, es decir, no entre la IF y el investigador, sino por medio del mismo hospital, que pagaría una cantidad extra al investigador y su equipo por la investigación realizada fuera de los tiempos y funciones asignados ordinariamente a éstos. Así se evitaría que los investigadores se «apunten» a conducir protocolos, motivados principalmente por el beneficio que les trae, a costa de sus horas de trabajo para el hospital, y por otro tipo de beneficios, como viajes, asistencia a congresos, regalos, currículum, etcétera.

## *ii. Velar por un trato justo a la comunidad investigadora local*

Se parte del hecho de que los PIMM son diseñados en el extranjero, desde donde se dan todas las indicaciones y se toman todas las decisiones. Muy poco se toma en cuenta a la planta de investigadores locales como interlocutores potenciales para generar modificaciones al protocolo de investigación. El papel de los investigadores locales es obedecer instrucciones. Además, una vez terminada una investigación exitosa, difícilmente son incluidos los nombres de éstos como coautores. Lo anterior implica una falta de respeto a la comunidad investigadora local y se pediría justamente que fuera incluida tanto en el diseño como en la aplicación del protocolo. No tomar seriamente en cuenta las circunstancias de la comunidad local ni a sus investigadores confirma el mecanismo «safari» antes referido. El derecho de los investigadores locales a participar en el diseño del ensayo, el acceso a los datos y en su publicación debe ser conocido y respetado.<sup>40</sup>

## *e. Obligaciones de otras instancias de justicia*

A estos organismos les corresponde una acción responsable, cuyas repercusiones no son menores en el campo de la justicia. De éstos depende un cambio de fondo, mediante la toma de conciencia y la generación de prácticas alternativas, que contribuirán a solucionar las contradicciones éticas antes señaladas.

### *1. Entrenarse en aspectos de ética y justicia social*

La comunidad médica y científica no puede ser neutral ante la cantidad de faltas a la justicia en el campo de la investigación internacional en seres humanos. Una primera obligación consistiría en no hacerse cómplices de las ofertas de la IF que Marcia Angell ha denunciado con toda claridad.<sup>41</sup>

Por otra parte, los investigadores tienen la obligación de generar conocimiento orientado a solucionar las grandes necesidades de salud de la población donde viven y trabajan. Ciertamente la labor primera de los investigadores es generar conocimiento, no trabajar por la justicia. Sin embargo, por la relevancia de la tarea de éstos en aportar soluciones a los problemas de salud, les corresponde colaborar con un porcentaje significativo de su trabajo a favor de líneas de investigación consonantes con la justicia social. En el caso de los protocolos de investigación, los investigadores pueden colaborar

a que éstos sean acordes con estándares de justicia desde su desarrollo hasta la aplicación de los resultados, por ejemplo, que el protocolo responda a necesidades específicas de salud de la comunidad huésped, o que se distribuyan beneficios durante la investigación y una vez terminada ésta.

Lo anteriormente propuesto supone una capacitación en ética y sobre todo una disposición para actuar de manera correcta. Las obligaciones de justicia se resumen en la imparcialidad que deberían ejercer los investigadores en una labor tan importante y que requiere tanta profesionalidad como lo es la investigación científica.

## *2. Creación de comités de ética de la investigación de calidad*

El artículo 98 de la Ley General de Salud pide a toda institución donde se realice investigación en seres humanos tener un comité de ética.<sup>42</sup> Sin embargo, los países de mediano o bajo ingreso han tenido que hacer un rápido desarrollo de sus comités de ética de investigación, ya sean nacionales o institucionales, no tanto por la necesidad local de evaluar las investigaciones promovidas por sus propios gobiernos o grupos locales, sino para poder evaluar las investigaciones provenientes de países de alto ingreso. En América Latina han aparecido ya hace años los Comités Institucionales de Ética en Investigación en Salud, los cuales tienen que evaluar, entre otros aspectos, la justificación de los proyectos de investigación en función de los riesgos e inconvenientes predecibles y los beneficios esperados para el sujeto y para la sociedad. La independencia de estos comités radica en *el poder* de aplicación de estándares éticos a las investigaciones.<sup>43</sup>

El papel de los comités de ética en investigación es de cabal importancia ante las investigaciones internacionales, puesto que son la instancia democrática y plural que puede exigir criterios éticos para una justa distribución de beneficios. Esto pide, entre otras cosas, que los comités estén debidamente formados en bioética de la investigación, abiertos a los aportes de otras ciencias, como son las ciencias sociales, que sean plurales y los integren diversos representantes que puedan ser a su vez evaluados en cuanto a su objetividad e independencia, etc. Los Estados Unidos tienen más de 40 años de tradición en comités de ética de la investigación con un desempeño muy favorable.<sup>44</sup> En algunos países de Sudamérica, particularmente Brasil, se ha logrado una red amplia de comités; en México, si bien la marcha ha sido lenta, se han robustecido recientemente los comités de ética clínica e institucional tanto por su requerimiento de parte de la Ley General de Salud como por la inversión de personal, tiempo y entrenamiento que se ha hecho en este rubro.

### *3. Formación de la sociedad civil: los pacientes*

El sector más vulnerable de ser dañado o explotado es el de los pacientes, debido a la dificultad para hacer coincidir sus necesidades con los intereses de la IF. Se ha visto que las necesidades insatisfechas de los pacientes son múltiples, y además agravadas por los DSS, llevando a mucha gente a vivir en condiciones de bienestar mínimas y a perpetuarse en círculos de exclusión muy difíciles de superar. La atención pública de la salud en general es deficiente, y la capacidad de pago de medicina privada para muchos se realiza a costa de *gastos catastróficos* en el hogar. Por otra parte, los intereses de la IF impiden que el beneficio generado por los PIMM llegue a la mayoría de los pacientes.

Frente a esta muy desigual situación, correspondería a los pacientes agruparse y formar asociaciones de defensa de sus derechos para exigir a los distintos agentes involucrados en la investigación el cumplimiento de sus obligaciones.<sup>45</sup> En el caso específico de la investigación internacional en seres humanos se podría trabajar por la creación de foros con representantes de la sociedad civil invitados a participar en la investigación, informándoles y tomando su parecer sobre acuerdos previos de beneficios logrados y acordando aquellos beneficios que más necesita la población huésped, por ejemplo, medidas de salud pública o colaboración en infraestructura médica o de investigación, etc.<sup>46</sup> El beneficio que las organizaciones no gubernamentales para el desarrollo pueden lograr trabajando en conjunto con la IF, sobre todo en la educación y formación de valores cívicos y éticos de los pacientes y la comunidad huésped, es considerable.

### *f. Conclusiones*

Se puede concluir que la acción justa en las investigaciones internacionales no puede desligarse de una práctica justa a nivel macrosocial, ya que están profundamente interconectadas. Por lo tanto, es imperativo que el agente primario de justicia, el Estado, refundamente su práctica con base en las obligaciones de justicia que le corresponden, de manera particular, ha de realizar un proyecto de nación orientado efectivamente al FH de la población.

En el terreno de la salud, al Estado le corresponde también reorientar sus políticas en pro de rehabilitar y robustecer las instituciones de salud. Será necesario también diseñar políticas de investigación nacionales tomando en cuenta las grandes necesidades de salud, limitando las leyes del mercado y legislando la materia, entre otras medidas. A nivel de política exterior sería muy loable generar zonas de conocimientos compartidos con otras naciones en situaciones afines.

A la IF le correspondería entrar en un proceso de reforma para que la investigación tome otra dirección que la marcada por el desequilibrio (10/90). Le tocaría también ofrecer una compensación económica o en especie más justa a las instituciones huéspedes y a los pacientes que reclutan para sus proyectos. De singular importancia sería que las investigaciones plantearan preguntas de investigación realmente relevantes, tomando en cuenta las necesidades de las comunidades huéspedes. La IF también puede ayudar a combatir la injusticia con la creación de diversos tipos de ayuda: organizar zonas alternativas de comercio de productos o de conocimientos, y compartir proyectos con las comunidades huéspedes de investigadores.

A las autoridades de salud les corresponde velar por mejorar la infraestructura y las políticas que redunden en una mejor atención sanitaria e investigación en salud. Dentro de esta última, les compete supervisar que los frutos de las investigaciones realmente beneficien a las instituciones y a sus pacientes, y que éstas sean debidamente retribuidas. Les corresponde verificar que las prioridades de las investigaciones correspondan efectivamente a las grandes necesidades de salud nacionales, y supervisar y verificar una conducta imparcial en los investigadores ante las ofertas de la IF.

El papel de los investigadores, la sociedad civil y los comités de ética en investigación es insustituible, puesto que de su práctica responsable dependerá mucho la acción justa en la investigación en salud. Generar altura moral en investigadores, comités de ética y pacientes es una tarea central e impostergable. Además, se requieren cambios sustanciales y duraderos en las bases, aunque tarden en llegar.

Existirán seguramente otras pautas bioéticas de justicia de parte de los distintos agentes involucrados en las investigaciones internacionales. Lo aquí presentado es apenas un esbozo de lo que ha de ser la justicia en las investigaciones internacionales patrocinadas por la IF; queda la tarea de seguir reflexionando la práctica concreta para emitir criterios cada vez más definidos a favor de la justicia.

## Conclusiones

LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA INTERNACIONAL, PARTICULARMENTE la patrocinada por la IF, es una modalidad contemporánea de investigación propia de la globalización. Si el moderno ensayo clínico fue el prototipo de la investigación de la medicina basada en evidencias durante el siglo XX, los PIMM son una variante globalizada. Éstos son realizados por la IF, reclutando una gran cantidad de pacientes en múltiples centros de investigación hospitalarios en países de alto ingreso o de mediano o bajo ingreso, particularmente los llamados «en transición», puesto que pueden ofrecer la infraestructura suficiente para realizar las investigaciones. Esto ha dado origen a la llamada investigación internacional o colaborativa en seres humanos, en donde las partes, en teoría, comparten riesgos y beneficios de manera equitativa.

Sin embargo, la dinámica de la globalización ha estado dominada por un capitalismo sin frenos, que ha traído progreso y bienestar sólo para países y sectores muy reducidos del planeta. La IF, una de las entidades que más ha generado riqueza en el mundo, lo ha hecho como parte de la dinámica del mercado contemporáneo, originando una concentración de la riqueza en pocas manos, y una pauperización generalizada. Desde una perspectiva mundial, los centros o países beneficiados por la dinámica del mercado son muy escasos, quedando además la pregunta de si su crecimiento económico les ha llevado a un auténtico desarrollo en la línea del FH. La investigación biomédica forma parte de la injusta distribución de la riqueza a nivel mundial, tal y como lo demuestra el desequilibrio (10/90).

La investigación internacional en seres humanos, reforzando la tendencia de la investigación local, no tiene que ver con las grandes necesidades de salud de la población. Está diseñada en función de los intereses y necesidades de los privilegiados locales o globales, de quienes pueden pagar una medicina comercializada según las leyes contemporáneas del mercado, las cuales poco tienen que ver con la ética. México es una nación marcada gravemente por una gran injusticia, la cual es ancestral y está lejos de solucionarse, ocasionando la pérdida de mecanismos de contención social, propiciando varios de los síntomas del caos en el que se vive actualmente. En términos de salud

pública, existen una serie de DSS que afectan negativamente la salud del país y que no son tomados en cuenta por la investigación internacional en seres humanos.

Se ha pretendido indagar qué es lo justo en las investigaciones internacionales, puesto que las teorías de la justicia tradicionales de la ética filosófica y las más utilizadas en la bioética de la investigación, como los derechos humanos, ofrecen aproximaciones al problema, pero son insuficientes: están pensadas desde otros contextos y para sociedades democráticas bien ordenadas, o quedan muy distantes de los contextos de los países de mediano o bajo ingreso. Por otra parte, existe la necesidad de ir más allá del terreno de la justicia distributiva y acudir a otros conocimientos que hagan ver la realidad de manera más integral.

La justicia global de tipo cosmopolita de Pogge desarrolla unos mínimos de justicia para todo ser humano a partir de los derechos humanos. Sin embargo, la teoría de la justicia global de Onora O'Neill, partiendo de las obligaciones que nacen de circunstancias concretas, particularmente las capacidades y posibilidades de los diversos agentes de justicia, ofrece un mayor acercamiento a la realidad de las investigaciones internacionales.

La interdisciplinariedad de este estudio ha obligado a acudir, de manera sucinta, a la ética económica, especialmente al paradigma contemporáneo que señala el divorcio entre la economía y la ética. Abordajes tales como el de Sen, pero particularmente el de Boltvinik, han ayudado a materializar lo que es justo por medio del FH personal y social, de manera integral, en colindancia con la justicia social. Colocarse en el eje del florecimiento humano impide convalidar como justas aquellas políticas o acciones que no están dirigidas a producir un efectivo florecimiento humano.

Las teorías de la justicia social en el ámbito biomédico han sido otro referente imprescindible en la búsqueda de lo justo, puesto que proponen una reflexión ética social, política y económicamente situada. De manera especial, la teoría de Powers y Faden ha ayudado a comprender la complejidad de panoramas sociales como el mexicano, en el que múltiples DSS ocasionan variadas afectaciones al bienestar, conformando graves situaciones muy difíciles de cambiar. A su vez, hace del bienestar en sus distintas dimensiones la clave para detectar lo justo en una determinada situación, escapando así a idealizaciones o abstracciones justificatorias del *status quo*.

En este libro, al partir de la práctica ha sido necesario describir lo más cercanamente posible el escenario social donde se realizan los PIMM. Se trata de un deteriorado e inequitativo contexto, el cual por sí mismo muestra la incongruencia de practicar investigaciones que no tienen que ver con los grandes problemas de salud locales. Si la investigación internacional en seres humanos de la IF realizada a expensas de la medicina pública no es direccionada por criterios de justicia, tales como responder a las grandes

necesidades de salud de las mayorías y contribuir a revertir los DSS, se suma a la serie de factores promotores de inequidad en las instituciones de salud y en México.

Ante la necesidad de un referente ético de justicia que oriente la práctica de los diversos agentes involucrados en los PIMM, se ha partido de diversos abordajes de justicia contextualizada, que coinciden en la obligación perfecta de no dañar y en la imperfecta de hacer el bien, como elementos comunes para evaluar lo justo en las investigaciones internacionales, especialmente la suficiencia del bienestar. El resultado de esta reflexión ética es el juicio reprobatorio en materia de justicia por la manera en que se realizan las investigaciones internacionales. El Estado, al ser sumamente débil y estar comprometido con los intereses del capital extranjero, ha mostrado mínimas capacidades para poner límites y distribuir justamente beneficios; la IF ha generado una práctica científica dominada por los intereses del mercado que nada tiene que ver con la justicia social; las autoridades de salud, los investigadores y los pacientes han contribuido en mayor o menor grado, respectivamente, a la injusticia, haciéndose cómplices de la manera en que se llevan a cabo los PIMM.

Algunas pautas bioéticas derivadas del juicio ético antes emitido podrían resumirse en los siguientes puntos:

- a. En primer lugar, *la acción justa en las investigaciones internacionales no puede desligarse de una práctica justa a nivel macrosocial*, ya que ambas están fuertemente interconectadas. El Estado tiene una responsabilidad primordial en la medida en que emprenda, de acuerdo con sus limitadas capacidades, un proyecto de nación que apunte hacia la soberanía y la autodeterminación nacional. Ante la práctica de la investigación, al Estado le compete diseñar y aplicar un proyecto de investigación en salud que tome en cuenta las grandes necesidades de salud, limitando las leyes del mercado y legislando en la materia, entre otras concretizaciones.
- b. A la IF le corresponde emprender una *reforma de la investigación internacional en seres humanos* para que se revierta, al menos inicialmente, el desequilibrio (10/90); le tocaría también *compensar más justamente* el uso de instalaciones y pacientes en los PIMM, así como velar porque las investigaciones tengan una *dimensión social*, es decir, efectivamente sirvan para combatir los DSS del lugar. Por último, la IF no puede evadirse del *deber de ayudar a las comunidades huéspedes* de maneras diversas, como compartir los conocimientos adquiridos.
- c. Las autoridades de salud tienen la obligación de velar por *mejorar la cantidad y calidad de la atención en salud*, y porque *la investigación internacional en seres humanos retribuya y beneficie efectivamente a las instituciones y pacientes*, y *corresponda a las grandes necesidades de salud*.
- d. Los investigadores tienen también un potencial de acción al *no prestarse a los intereses mercantiles de la IF* que empañen el deber científico y social de la

investigación, y *al no dejarse seducir por beneficios particulares*. Otra instancia privilegiada son los *comités de ética en investigación adecuadamente entrenados en cuestiones de justicia social*, que necesitan crecer en capacidad efectiva para cambiar la práctica de la investigación internacional. Los pacientes y la sociedad civil necesitan crecer en autonomía como agentes corresponsables de justicia, solicitando y participando en *consultas públicas sobre qué beneficios necesita más la población*.

Al final de esta reflexión ética puede concluirse que determinar qué es lo justo es una tarea enorme, y vivir en la justicia es más difícil y comprometido que lo contrario, sobre todo en las condiciones tan deletéreas en que viven sociedades como la mexicana. Pero a la vez, es apasionante y dignificante, puesto que todo podrá serle arrebatado a un ser humano, menos la belleza de su libre pensamiento y altura ética, por más insignificante que pueda parecer.

## Apéndices

## Apéndice 1

### La normativa internacional en la investigación internacional en seres humanos y su valoración

#### 1. Documentos internacionales

##### *1.1. Declaración de Helsinki<sup>1</sup>*

LA DECLARACIÓN DE HELSINKI, PUBLICADA POR PRIMERA VEZ EN 1964 por la Asociación Médica Mundial, en Finlandia, es uno de los documentos más utilizados para regular la ética de la investigación. Ha sido objeto de múltiples revisiones; la última fue en octubre de 2013.

##### *Párrafo 20*

«La investigación médica en un grupo vulnerable sólo se justifica si la investigación responde a las necesidades o prioridades de salud de este grupo y la investigación no puede realizarse en un grupo no vulnerable. Además, este grupo podrá beneficiarse de los conocimientos, prácticas o intervenciones derivadas de la investigación.»<sup>2</sup>

##### *Párrafo 34*

«Antes del ensayo clínico, los auspiciadores, investigadores y los gobiernos de los países anfitriones deben prever el acceso posensayo a todos los participantes que todavía necesitan una intervención que ha sido identificada como beneficiosa en el ensayo. Esta información también se debe proporcionar a los participantes durante el proceso del consentimiento informado.»<sup>3</sup>

El primer párrafo es de especial importancia por considerar la situación de los grupos vulnerables y tomar precauciones hacia ellos. Sin embargo, la consideración de beneficios para los grupos vulnerables parece muy tenue. El segundo párrafo busca evitar que el país o la industria de un país de alto ingreso se marche del país de mediano o bajo ingreso una vez finalizado el protocolo, abandonando a los pacientes que aún necesitan un tratamiento que ha demostrado ser efectivo. Esto último es lo que se ha llamado «investigación safari».<sup>4</sup>

## *1.2. Normas CIOMS<sup>5</sup>*

Las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos (elaboradas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas, CIOMS), en su revisión 2002, fueron promulgadas pensando en los países de mediano o bajo ingreso, al reiterar el requisito ya estatuido en la revisión de 1993, de que la investigación se haga responsable de las necesidades de salud y las prioridades de la comunidad en que se lleva a cabo.

En 2016 se publicó la cuarta versión de las normas CIOMS para dilucidar qué es una investigación justa en contextos de escasos recursos, entre otros aspectos. Con la pretensión de ampliar su alcance, el título de las pautas cambió a Pautas Éticas Internacionales para la Investigación relacionada con la salud de los Seres Humanos.

Sobre la investigación internacional en países de mediano o bajo ingreso, se nota una mejor definición de ciertos aspectos: atención a las necesidades de salud de los participantes, prevención de la manipulación de pacientes debido a su pobreza y de aspectos más específicos relacionados con el compromiso de fortalecer la infraestructura local, etc. Además, llama la atención que desaparece el concepto “disponibilidad razonable” (véase el apéndice 2). Los principales tópicos están en las pautas 2 y 3.

### *Pauta 2: Investigación realizada en contextos de escasos recursos*

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

Como parte de su obligación, los patrocinadores e investigadores deben también: hacer todo lo posible, en colaboración con el gobierno y otras partes interesadas pertinentes, por poner cuanto antes cualquier intervención o producto desarrollado, así como el conocimiento generado, a disposición de la población o la comunidad en la cual se lleve a cabo la investigación, y ayudar a crear capacidad local de investigación [...]

### *Pauta 3*

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

#### *1.3. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO)<sup>6</sup>*

El 19 de octubre de 2005, la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura publicó la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, después de una amplia consulta a diversas asociaciones de bioética en todo el mundo. En este documento se aborda la justicia en la investigación multinacional con mayor especificidad. Se incluyen preocupaciones sobre la justicia desde los países de mediano o bajo ingreso, la necesidad de compartir los beneficios de las investigaciones multinacionales, así como cuestiones de simetría y justicia en la investigación internacional en seres humanos. A continuación se resaltan algunos de los párrafos más elocuentes al respecto:

En la introducción se menciona «la necesidad de reforzar la cooperación internacional en el ámbito de la bioética, teniendo en cuenta en particular las necesidades específicas de los países en desarrollo, las comunidades indígenas y las poblaciones vulnerables».<sup>7</sup>

En el artículo 2 se habla de «promover un acceso equitativo a los adelantos de la medicina, la ciencia y la tecnología, así como la más amplia circulación posible y un rápido aprovechamiento compartido de los conocimientos relativos a esos adelantos y de sus correspondientes beneficios, prestando una especial atención a las necesidades de los países en desarrollo».<sup>8</sup>

El artículo 4 expone la importancia de buscar el máximo beneficio directo o indirecto para los pacientes.

El artículo 15, «Aprovechamiento compartido de los beneficios», ofrece por primera vez, en una declaración de este nivel, una serie de principios rectores de la distribución de recursos en la investigación internacional en seres humanos:

«Los beneficios resultantes de toda investigación científica y sus aplicaciones deberían compartirse con la sociedad en su conjunto y en el seno de la comunidad

internacional, en particular con los países en desarrollo. Los beneficios que se deriven de la aplicación de este principio podrán revestir las siguientes formas:

- a. asistencia especial y duradera a las personas y los grupos que hayan tomado parte en la actividad de investigación y reconocimiento de los mismos;
- b. acceso a una atención médica de calidad;
- c. suministro de nuevas modalidades o productos de diagnóstico y terapia obtenidos gracias a la investigación;
- d. apoyo a los servicios de salud;
- e. acceso a los conocimientos científicos y tecnológicos;
- f. instalaciones y servicios destinados a crear capacidades en materia de investigación;
- g. otras formas de beneficio compatibles con los principios enunciados en la presente Declaración.»<sup>9</sup>

Por último, el artículo 24 de la Declaración hace alusión a las prácticas transnacionales, en donde se manda a todas las agencias involucradas en la investigación internacional velar por conformarse a los principios de este documento, a los exámenes éticos a que ha de someterse una investigación extranjera con financiamiento ajeno al país anfitrión, la necesidad de investigar en las prioridades de dicho lugar y las urgencias de salud mundial, y la importancia de establecer las condiciones de negociación y acuerdo entre las partes. Respecto a la cooperación internacional, el artículo 24 pide a los Estados que fomenten la difusión y la libre circulación de los conocimientos científicos adquiridos, desarrollando en los países pobres las capacidades necesarias para ello.

## 2. Pronunciamientos éticos anglosajones

Son tres los documentos centrales en la bioética de la investigación: el Informe Belmont, el documento del Nuffield Council of Bioethics en relación con la investigación en poblaciones pobres, y el documento publicado por la National Bioethics Advisory Commission sobre ética de la investigación en países de mediano o bajo ingreso.

### 2.1. Informe Belmont<sup>10</sup>

En 1974 el Congreso de los Estados Unidos crea la Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos ante la Investigación Biomédica y de Comportamiento, para identificar principios éticos básicos que deben regir la

investigación con seres humanos en la medicina y las ciencias de la conducta. En 1978 los comisionados publican el informe llamado «Principios éticos y pautas para la protección de los seres humanos en la investigación» o Informe Belmont.

Al abordar el principio de justicia se pregunta ¿quién debe ser el beneficiario de la investigación y quién debería sufrir sus cargas? Y más adelante afirma que

[...] cuando una investigación subvencionada con fondos públicos conduce al descubrimiento de mecanismos y modos de proceder de tipo terapéutico, la justicia exige que éstos no sean ventajosos sólo para los que pueden pagar por ellos, y que tal investigación no debería indebidamente usar personas que pertenecen a grupos que muy probablemente no se contarán entre los beneficiarios de las subsiguientes aplicaciones de la investigación.<sup>11</sup>

## 2.2. *Nuffield Council of Bioethics*<sup>12</sup>

El Nuffield Council of Bioethics señala en sus conclusiones y recomendaciones lo siguiente:

La importancia de que la investigación tenga que ver con las prioridades locales en investigación (párrafo 2.30); la capacitación y entrenamiento de todos los involucrados en ética de la investigación (párrafo 5.26) y a los comités de ética en investigación (párrafo 8.20); fortalecer la capacidad en investigación y la atención de la salud locales, orientadas a que se sostengan una vez que termina la investigación (párrafo 9.12); prever la intervención exitosa al grupo control una vez que termine el protocolo (párrafo 9.24); prever dar el tratamiento exitoso a los participantes al final del ensayo clínico (párrafo 9.31), y evaluar la posibilidad de extender el tratamiento exitoso a toda la comunidad (párrafo 9.48) e incluso alguna o la totalidad de la población del país y en su defecto justificar por qué es necesario aún así hacer la investigación (párrafo 9.49); por último, la necesidad de desarrollar profesionales en investigación local de tal manera que el equipo involucrado pueda ser debidamente utilizado y mantenido (párrafo 9.52).

Se exhorta a los investigadores patrocinadores a promover una verdadera colaboración con los investigadores locales, a fin de fortalecer los conocimientos prácticos en investigación y aprovechar al máximo la oportunidad de transferencia de conocimientos teóricos y prácticos.

Concluye que es tan compleja la serie de factores que intervienen en relación con la disponibilidad de un tratamiento al terminar el protocolo, que es difícil elaborar guías generales que se apliquen a las diferentes formas de intervención. Sin embargo, existe el deber en los investigadores de hacer explícito este punto antes de que comience la investigación, y en caso de que no puedan proporcionarse los beneficios de la

investigación a los pacientes o a la comunidad local, deben de justificarse ante el comité de ética las razones de la negativa.<sup>13</sup>

### *2.3. National Bioethics Advisory Commission<sup>14</sup>*

El documento de la National Bioethics Advisory Commission hace múltiples recomendaciones respecto a las investigaciones internacionales en países de mediano o bajo ingreso. En el sumario ejecutivo<sup>15</sup> recomienda que los ensayos clínicos deben responder a las necesidades de salud de los países huéspedes (recomendación 1.3), prever cómo incluir a los representantes de las comunidades en el diseño e implementación de los protocolos (recomendación 2.3) e incluir en el consentimiento los beneficios potenciales que se esperan al finalizar el estudio para los participantes (recomendación 3.3). Respecto a disponer de los beneficios para los participantes recomienda que una vez terminados los ensayos, debe preverse y hacerse público cómo los investigadores harán para que todos los participantes tengan acceso al producto médicamente benéfico después de la conclusión del proyecto, explicitando la duración, la extensión y el financiamiento de dicho beneficio. En caso de que no se negocien acuerdos previos, se deberá justificar al comité de ética de investigación el porqué de tal negativa (recomendación 4.1). Los investigadores deben prever antes de la iniciación del proyecto cómo serán disponibles razonablemente los beneficios de las investigaciones exitosas para la comunidad o el país entero; si no se prevé un beneficio para la población huésped, habrá de justificarse el porqué ante el comité de ética de investigación (recomendación 4.2). Por último, cuando sea posible, habrán de acordarse los beneficios producto de la investigación u otros beneficios que podrán derivarse para la comunidad, previamente al inicio del protocolo (recomendación 4.3).

### *2.4. Documento de la OMS y el Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el virus de inmunodeficiencia humana / sida: Consideraciones éticas en los ensayos clínicos preventivos del virus de inmunodeficiencia humana*

Un grupo de expertos del Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el virus de inmunodeficiencia humana / sida<sup>16</sup> revisó el documento llamado: «Consideraciones éticas en los ensayos clínicos preventivos del virus de inmunodeficiencia humana», publicado en el año 2000, en donde se consideran entre varios aspectos la necesidad de

aumentar la capacidad en investigación de las instituciones huéspedes y los beneficios que han de distribuirse en las investigaciones internacionales para prevenir el sida. La directriz número 3 requiere que

Los asociados en el desarrollo y las organizaciones internacionales relevantes deberían colaborar y apoyar a los países con estrategias para mejorar su capacidad, de tal manera que los países y comunidades donde se está considerando realizar ensayos clínicos puedan tener una significativa autodeterminación en sus decisiones respecto al manejo científico y ético de los ensayos clínicos preventivos del VIH, y puedan fungir como colaboradores iguales con los patrocinadores de los ensayos, los investigadores locales y extranjeros, y otros en un proceso colaborativo.<sup>17</sup>

La directriz número 12 dice:

El protocolo de investigación debería prever de manera precisa los beneficios anticipados de los procedimientos e intervenciones requeridas para la conducción científica del ensayo clínico. Además, el protocolo debería mostrar cualesquiera servicios, productos u otras intervenciones provistas durante el curso de la investigación y que probablemente sean benéficas para los participantes en los ensayos clínicos.<sup>18</sup>

## *2.5. Documento de la Comisión del Presidente para el Estudio de Cuestiones Bioéticas: Investigación a través de las Fronteras*<sup>19</sup>

La Comisión del Presidente de los Estados Unidos para el Estudio de Cuestiones Bioéticas (antes la National Bioethics Advisory Commission) ha publicado un *dossier* con motivo de haber salido a la luz pública las investigaciones hechas en Guatemala entre 1946 y 1948, patrocinadas por el gobierno de los Estados Unidos, comprometiendo a poblaciones a quienes se les indujo deliberadamente una infección. La intención del documento es asegurarse de que la reglamentación actual proteja del daño a los participantes en investigaciones nacionales e internacionales. La comisión se asesoró de un panel de expertos a nivel internacional para examinar varios tópicos relacionados con las investigaciones biomédicas fuera de los Estados Unidos y asegurarse de que la salud y el bienestar de los participantes sean respetados, lo cual se concreta en aspectos tales como consentimiento informado, reducción de riesgo, análisis riesgo / beneficio, compromiso de la comunidad y mecanismos de revisión. Además, el panel de expertos ofreció interesantes luces a partir de su experiencia en temas controvertidos en las investigaciones internacionales, tales como el diseño de la investigación, el acceso a los beneficios posestudio o durante el mismo. Sus aportes no arrojan algo distinto a los ya revisados, sin embargo, ayudan por su carácter complejo y por enfocarse en aspectos centrales y prácticos.

### 3. Pronunciamientos éticos en Francia

#### *3.1. Comité Consultivo Nacional de Ética para las Ciencias de la Vida y de la Salud de Francia*

Dos recomendaciones tienen que ver con la investigación internacional:

a) La número 41, «La cooperación en la investigación biomédica entre equipos franceses y equipos de países en vías de desarrollo económico».<sup>20</sup>

Los equipos de investigación franceses han de identificar las particularidades sociales, culturales, políticas y religiosas, capaces de impedir la investigación o de llevar a cabo un buen desempeño de la misma (2).

Los resultados del protocolo deben hacerse accesibles a la comunidad científica y al público (5).

Una persona se define como vulnerable siempre que su consentimiento se vea ausente o impedido, puesto que las condiciones para dar su aceptación libre e informada están ausentes. Dicho impedimento puede ser de naturaleza social, económica, política, cultural o jurídica. El subdesarrollo económico es una condición evidente de vulnerabilidad de las personas y poblaciones.

b) La número 78, «Los problemas éticos de las desigualdades en el acceso a la atención y en la participación en la investigación a escala mundial».<sup>21</sup>

Se trata de un fuerte documento de toma de conciencia. Refiere que a 10 años del documento anterior, sobre la cooperación internacional entre equipos de investigación, se ha agravado la injusticia entre los países ricos y pobres. Este nuevo documento corre el riesgo de ser letra muerta, aunado a todos los documentos recientes sobre la ética de la investigación multinacional. Más bien este documento como cualquier otro ha de comenzar por el llamado urgente a no ser culpables del crimen de no asistir a la población en peligro.

El objetivo de este documento es ofrecer algunas pistas de reflexión para el futuro y ayudar a toda acción que tienda a reducir las desigualdades en el campo de la investigación entre países ricos y pobres.

Las cifras de enorme inequidad llaman a una revisión de la perspectiva ética desde la cual se evalúa el sistema económico mundial. Partir de la inequidad existente, la cual afecta obviamente al campo de la salud y la investigación en salud, apela no sólo a la compasión o generosidad, sino a la responsabilidad de tratar a todos con el respeto que es debido.

El Comité Consultatif National d'Éthique considera que dicha inequidad tiene una importancia central en la reflexión ética, y llama a evitar respuestas simples tales como discursos de corte universal y desencarnado, aceptar la existencia de barreras culturales

infranqueables, erigirse en dadores de lecciones en cualquier lugar, creer en la igualdad entre las necesidades reales y las necesidades expresadas, y persuadirse de que las contradicciones del norte no son las del sur.

Se trata de poner el mapamundi al revés, de tal manera que las prioridades y las necesidades de salud e investigación en salud sean las necesidades reales de la población mundial, y no sólo las necesidades y prioridades del norte.

### *3.2. Punto de vista del Consejo Nacional del Sida sobre los Problemas Éticos Ocasionados por la Investigación Clínica en los Países en Desarrollo, de marzo de 2003<sup>22</sup>*

Da un paso respecto a los documentos previos que se centran en la autonomía individual y adolecen de la falta de una dimensión colectiva de la ética. Tampoco se han tomado en cuenta los conflictos de interés entre la investigación privada y la salud pública, ni las relaciones entre las evaluaciones científicas y las empresas privadas. Señala que han de ser tomadas en cuenta las desigualdades en el desarrollo y las diferencias en el acceso a la salud que tienen que ver con una historia de desigualdad entre norte y sur, y que obligan a los países ricos a la solidaridad con los pobres. Falta una definición clara de la finalidad social de la investigación en términos del mejoramiento posible de la salud de una comunidad que no se limite a los participantes de un protocolo. Toda falta en lo anteriormente dicho constituye en los hechos una explotación. Amplía la mirada respecto a los corresponsables al señalar que no sólo los equipos individuales que hacen la investigación tienen la responsabilidad, sino también la comunidad científica, las organizaciones internacionales, las compañías transnacionales y los Estados.

### *3.3. Punto de vista del Grupo Europeo de Ética de las Ciencias y las Nuevas Tecnologías<sup>23</sup>*

Este documento no se limita a Francia, sino que proviene de un órgano consultivo independiente y multidisciplinario de la Comisión Europea.

(1.25) La legitimidad de un ensayo clínico se logra en tanto tenga en cuenta las prioridades de salud de los participantes, el equilibrio entre los riesgos y los beneficios de los individuos y las comunidades, y su interés previsible por mejorar los servicios de salud en el país huésped.

(1.26) El primer efecto positivo de un ensayo clínico sobre los servicios de salud es la generación de conocimiento el cual debe compartirse con aquellos donde éste surge, el

acceso a nuevos tratamientos, y el progreso de las capacidades de desarrollo inducido por la realización del ensayo.

(2.13) La disponibilidad del tratamiento después del ensayo, en los países ricos, se debe asegurar hasta que los servicios públicos de salud puedan garantizar el medicamento para el enfermo. En los países pobres ha de procederse de manera equivalente, aun si el medicamento se necesita de por vida.

Las consecuencias positivas del ensayo clínico han de beneficiar a la comunidad huésped. Habrá que exigir que el nuevo medicamento tenga un precio accesible para el país huésped y reforzar las capacidades de desarrollo.

El protocolo ha de precisar quién será el beneficiario del ensayo, bajo qué modalidades y por cuánto tiempo.

Para que los pacientes no se queden desprovistos del beneficio generado —hasta que la medicina pública lo haga suyo— habrán de emitirse licencias obligatorias.<sup>24</sup>

(2.14) Los resultados del ensayo han de ser comunicados a los médicos, pacientes e investigadores asociados, sean positivos o negativos.

Los nuevos conocimientos han de ponerse al alcance de la comunidad científica del país y del conjunto de la población.

Ha de tomarse en cuenta a los médicos e investigadores locales en la repartición de derechos de propiedad industrial.

### *3.4. La Carta de Ética de la Asociación Nacional de Investigación en Salud sobre la Investigación en los Países en Desarrollo (publicada en mayo de 2002 y enmendada en octubre de 2008)<sup>25</sup>*

Califica como un derecho fundamental el acceso de las personas a los beneficios obtenidos en una investigación. La investigación debe servir a los intereses de la persona en el seno de su comunidad. El respeto de la persona, su dignidad, sus valores, su seguridad y su bienestar, se afirman en su contexto social, cultural y comunitario. En cuanto a los agentes participantes, la investigación constituye un compromiso recíproco entre las partes, que concierne a la Asociación Nacional de Investigación en Salud, al investigador, a la persona que se presta a la investigación, a las instituciones y a las comunidades. Es responsabilidad de la asociación tomar en cuenta la especificidad de la investigación de los países de mediano o bajo ingreso: la limitación de recursos, las posibilidades de acceso a tratamientos, etc. Sin embargo, se compromete a asegurar el medicamento benéfico producto de la investigación sólo mientras dure la investigación.

*3.5. Guía de Buenas Prácticas de la Investigación para el Desarrollo, publicada en 2005, y en su segunda edición en 2012<sup>26</sup>*

Son unas reglas deontológicas elaboradas por el Comité Consultor de Deontología y Ética del Institut de Recherche pour le Développement con el propósito de ofrecer un marco para la cooperación internacional en la investigación, en la que se juegan muchos intereses y se puede entrar en un conflicto de valores. Señala la particular importancia de contemplar la relevancia de contribuir estructuralmente al desarrollo de los países de mediano o bajo ingreso donde se lleva a cabo la investigación de parte de los países de alto ingreso. Toca temas relevantes como el deber de las investigaciones de contribuir a orientar las políticas públicas, el deber de proteger a las personas y los ecosistemas, y el deber de reconocer el nombre de todos los colaboradores de la investigación, entre otros.

## Apéndice 2

### «Disponibilidad razonable» y «justos beneficios» en la investigación internacional en seres humanos

A CONTINUACIÓN SE PRESENTAN DOS ABORDAJES ÉTICOS DE SUMA importancia en la bioética de la investigación internacional en seres humanos debido a su frecuente uso, particularmente en los acuerdos internacionales y en la bioética norteamericana: *la disponibilidad razonable y la justa distribución de beneficios*.

#### a. Disponibilidad razonable

Este esquema proviene de las normas CIOMS del año 2002, pauta 10, donde se afirma que cualquier intervención o producto desarrollado, o conocimiento generado, estará *disponible razonablemente* para beneficio de aquella población o comunidad.<sup>1</sup>

La disponibilidad razonable busca evitar cualquier tipo de explotación de parte de países ricos sobre los países de mediano o bajo ingreso en donde se hace investigación, puesto que la disponibilidad del medicamento o vacuna probada no se podrá tener de manera regular en el país pobre, mientras que su acceso para los habitantes de los países ricos es mucho más fácil (o la gente lo paga por sí misma, o el sistema de salud pública o los seguros lo hacen). Sin embargo, muchos consideran que este esquema es la quintaesencia de la explotación.<sup>2</sup>

Son cuatro las preocupaciones principales que suscita este esquema:

- a. Queda poco claro hasta qué grado o qué tan explícito debe tomarse el compromiso, desde el inicio del ensayo clínico, de proveer el medicamento o la vacuna exitosa a la comunidad /país huésped.
- b. No se define quiénes son los responsables de asegurar la disponibilidad razonable: ¿los patrocinadores, los gobiernos de los países huéspedes, las

organizaciones internacionales de ayuda?

- c. No se sabe qué representa hacer disponible razonablemente los medicamentos: ¿que sea gratuita, o subsidiada, o a precio de mercado?
- d. Tampoco es claro a quiénes debe llegar el beneficio: ¿sólo a los participantes en el estudio?, ¿a los miembros de la comunidad de donde proviene el paciente reclutado en el estudio?, ¿a todo el país?<sup>3</sup>

Sin embargo, el problema principal del esquema de la disponibilidad razonable está en que garantiza *qué* beneficio se va a compartir, pero no especifica *cuánto* beneficio debe darse a las partes involucradas.<sup>4</sup>

## b. Justa distribución de beneficios

Se han hecho algunos ajustes al beneficio razonable a partir de un esquema llamado justa distribución de beneficios, el cual descansa en tres principios: la investigación debe tener valor social, es decir, debe tener que ver con algún problema del país huésped; los sujetos de investigación deben ser seleccionados imparcialmente, de acuerdo con los objetivos de la investigación, evitando toda justificación basada en la pobreza o vulnerabilidad; la investigación debe tener un cociente riesgo / beneficio favorable.<sup>5</sup>

Los proponentes de este esquema quieren evitar ante todo la explotación, la cual es una falta ética muy específica que se ha malentendido. Adoptan el concepto de explotación de A. Wertheimer.<sup>6</sup> Éste sostiene que el concepto de explotación, «la parte A explota a la parte B si la primera recibe un inequitativo nivel de beneficios como resultado de las interacciones de B con A», es verdadero, pero está vacío de contenido. Por lo tanto es necesario tomar en cuenta el tipo de explotación: si es dañina y no consensuada, o si representa una ventaja mutua y es consensuada. Esta última no necesariamente es explotadora.<sup>7</sup> Se le critica que reduce el concepto de explotación a nivel individual, sin tomar en cuenta el contexto social o la historia, y concibe la justicia como transacciones ideales del mercado. Pero Wertheimer plantea que por las condiciones no ideales existentes en el mundo es permisible el principio de explotación, puesto que de otro modo pueden evitarse situaciones que pueden ser benéficas para las partes incluidas, que no son peores para ningún otro, y ante las cuales los participantes dan su mutuo consentimiento apropiado y fuerte, aunque la transacción sea injusta o explotadora en sí misma.<sup>8</sup>

Para London, una correcta comprensión de la explotación debería revelar dos puntos de vista que son fundamentales en el abordaje de justos beneficios: lo más importante para evitar la explotación es asegurar que las personas que soportan los riesgos y cargas

de la investigación reciban justos beneficios mediante la conducción o los resultados de esta última; y que todo tipo de beneficios que podrían derivarse de la investigación —no sólo el justo acceso al producto investigado— deben ser considerados en la determinación de si los beneficios son justos. Se responde no a qué beneficios reciben las comunidades huéspedes, sino al «nivel» o cantidad del beneficio. Sin embargo, como resultado de este esquema, las comunidades huéspedes pueden contratarse con los investigadores por un amplio rango de beneficios. La justa distribución de beneficios es tan atractiva porque suplanta una serie de incómodos requerimientos consagrados en los documentos internacionales y los reemplaza con un sencillo y manejable proceso.<sup>9</sup>

Se le critica a este segundo esquema el ser minimalista, al igual que el de beneficio razonable. Permanece agnóstico respecto a las teorías de la justicia en la ética de la investigación, quedándose en lo procedimental. Se basa en el respeto a los principios de no maleficencia, beneficencia y autonomía en la investigación, y a unos justos términos de cooperación entre las partes contratantes, tomando en cuenta la consulta democrática. Sin embargo, esta justicia podría calificarse como «ventaja mutua», ofreciendo ventajas a los contratantes, pero dejando las cosas como están en la realidad, silenciando las causas de la injusticia operante en el sistema. Considera y evalúa la justicia en la investigación a partir del *status quo*, sin cuestionarlo. Tampoco sitúa las necesidades de salud en un contexto social, económico y político más amplio. Y por último, considera las estructuras sociales como dadas, impidiendo así distinguir las causas de la injusticia.<sup>10</sup>

En una crítica más reciente, London hace ver que tanto a nivel conceptual como operativo el esquema justos beneficios enmascara muchas ambigüedades. Por una parte contribuye a la visión de la investigación internacional en seres humanos como una oportunidad económica bien dirigida por las normas del mercado, en donde las diversas oportunidades de la IF de investigar en comunidades huéspedes es una competencia y no una colaboración. Y en la práctica señala que el abordaje justos beneficios puede implicar que los países pobres son libres de colaborar en investigaciones que hacen avanzar los intereses de los países ricos, mientras que los patrocinadores de la investigación usan su poder de negociación para captar casi todos los beneficios generados por las negociaciones. Se generan condiciones para la investigación internacional en seres humanos parecidas a una subasta.<sup>11</sup>

## Bibliografía

- Anderson, Benedict, 1993. *Comunidades imaginadas*, México, Fondo de Cultura Económica.
- Angell, Marcia, 2004. *The Truth About the Drug Companies. How They Deceive Us and What To Do About It*, Nueva York, Random House.
- Aristóteles, 2004. *Ética a Nicómaco*. Madrid, Alianza Editorial.
- Bajoit, Guy, 2003. *Todo cambia. Análisis sociológico del cambio social y cultural en las sociedades contemporáneas*, Santiago de Chile, LOM (Col. Escafandra, 289).
- Beauchamp, Tom L., y James F. Childress, 1999. *Principios de ética biomédica*, Barcelona, Masson.
- Beck, Ulrich, 1998. *¿Qué es la globalización? Falacias del globalismo; respuestas a la globalización*, Barcelona, Paidós.
- Boltvinik, Julio, y Enrique Hernández Laos, 2001. *Pobreza y distribución del ingreso en México*, México, Siglo XXI Editores (3ª edición).
- Castells, Manuel, 2000. *La era de la información. Economía, sociedad y cultura* (3 vols.), México, Siglo XXI Editores (2ª edición).
- Cohen, Jillian C., Patricia Illingworth y Udo Schüklenk, eds., 2006. *The Power of Pills. Social, Ethical & Legal Issues in Drug Development, Marketing & Pricing*, Londres, Pluto Press.
- Conill, Jesús, 2004. *Horizontes de economía ética*, Madrid, Tecnos.
- Cordera, Rolando, y Ciro Murayama, eds., 2012. *Los determinantes sociales de la salud en México*, México, Fondo de Cultura Económica y Universidad Nacional Autónoma de México.
- Daniels, Norman, 1985. *Just Health Care*, Nueva York, Cambridge University Press.
- , 2008. *Just Health: Meeting Health Needs Fairly*, Nueva York, Cambridge University Press.
- Daniels, Norman, y James E. Sabin, 2002. *Setting Limits Fairly: Can we Learn to Share Medical Resources?*, Nueva York, Oxford University Press.
- Drahos, Peter, y John Braithwaite, 2002. *Informational Feudalism*, Londres y Sterling (VA), Earthscan Publications.
- Drews, Jürgen, 2003. *In Quest of Tomorrow's Medicines*, Nueva York, Springer.
- Dworkin, Ronald, 1977. *Taking Rights Seriously*, Londres, Harvard University Press, Gerald Duckworth & Co Ltd.
- , 1988. *Law's Empire*, Massachussets (MA), The Belknap Press of Harvard University Press.
- Engelhardt, Hugo Tristram, 1995. *Los fundamentos de la bioética*, Barcelona, Paidós.
- Ford, Nathan, 2006. «The Enduring Crisis in Neglected Diseases», en Jillian C. Cohen, Patricia Illingworth y Udo Schüklenk, eds., *The Power of Pills. Social, Ethical & Legal Issues in Drug Development, Marketing & Pricing*, Londres, Pluto Press, pp. 109-116.
- Freeman, Robert A., 2006. «Industry Perspectives on Equity, Access, and Corporate Social Responsibility: A View From the Inside», en Jillian C. Cohen, Patricia Illingworth y Udo Schüklenk, eds., *The Power of Pills. Social, Ethical & Legal Issues in Drug Development, Marketing & Pricing*, Londres, Pluto Press, pp. 65-73.
- Friedman, Thomas L., 1999. *The Lexus and the Olive Tree*, Nueva York, Anchor Books.
- Garretón, Manuel Antonio, 2000. *La sociedad en que vivi(re)mos. Introducción sociológica al cambio de siglo*, Santiago de Chile, LOM.
- Godínez, Víctor, y Robert Burns, 2012. «Desarrollo regional y salud», en Rolando Cordera y Ciro Murayama, eds., *Los determinantes sociales de la salud en México*, México, Fondo de Cultura Económica y Universidad Nacional Autónoma de México, pp. 168-243.

- González, Antonio, 1995. *Un solo mundo. La relevancia de Zubiri para la teoría social*, tesis doctoral, Madrid, Universidad Pontificia Comillas de Madrid.
- González, Juliana, 2000. *El poder del eros. Fundamentos y valores de ética y bioética*, México, Paidós y Universidad Nacional Autónoma de México, Facultad de Filosofía y Letras.
- , 2005. *Genoma humano y dignidad humana*, Barcelona, Anthropos y Universidad Nacional Autónoma de México, Facultad de Filosofía y Letras.
- Gordillo Zamora, Gerardo, 2006. *Los cristianos y el compromiso social en nuestras sociedades contemporáneas*, México, La Cruz.
- Gracia, Diego, 1990. *Fundamentos de bioética*, Madrid, Eudema.
- , 1990. *Primum non nocere. El principio de no maleficencia como fundamento de la ética médica*, Madrid, Instituto de España-Real Academia Nacional de Medicina.
- , 1997. «El marco del debate: la justicia sanitaria», en Actas de la Jornada organizada por la Fundación de Ciencias de la Salud y celebrada el 26 de junio de 1996, *Limitación de las prestaciones sanitarias*, Madrid, Fundación de las Ciencias de la Salud y Doce Calles, pp. 124-147.
- Groupe Européen d’Ethique des Sciences et des Nouvelles Technologies auprès de la Commission Européenne, 2003. *Aspects Ethiques de la Recherche Clinique dans le Pays en Développement*, Bruselas, European Commision (Avis, 17).
- Harris, Jonathan M., 2003. «Free Trade or Sustainable Trade? An Ecological Economics Perspective», en Jonathan M. Harris, ed., *Rethinking Sustainability. Power, Knowledge, and Institutions*, Michigan (MI), Michigan University Press, pp. 117-133.
- Hayek, Friedrich A., 1976. *The Mirage of Social Justice*, University of Chicago Press.
- , 1978. *The Constitution of Liberty*, University of Chicago Press.
- Hernández, Juan Eugenio, y Lina Sofía, 2012. «Transición epidemiológica y el perfil de la salud», en Rolando Cordera y Ciro Murayama, eds., *Los determinantes sociales de la salud en México*, México, Fondo de Cultura Económica y Universidad Nacional Autónoma de México, pp. 118-167.
- Holm, Soren, 2006. *Pharmacogenetics and Global (in)Justice*, en Jillian C. Cohen, Patricia Illingworth y Udo Schüklenk, eds., *The Power of Pills. Social, Ethical & Legal Issues in Drug Development, Marketing & Pricing*, Londres, Pluto Press, pp. 98-105.
- Huntington, Samuel P., 1997. *El choque de civilizaciones y la reconfiguración del orden mundial*, Buenos Aires y Barcelona, Paidós.
- Institute of Medicine, Scientific Opportunities and Public Needs: Improving Health Priority Setting and Public Input at the National Institutes of Health. 1998. *Executive Summary*, Washington (D. C.), National Academy Press.
- Jonsen, Albert, 1998. *The Birth of Bioethics*, Nueva York, Oxford University Press.
- Kant, Emmanuel, 2003. *Fundamentación de la metafísica de las costumbres*, Madrid, Encuentro.
- , 2005. *Sobre la paz perpetua*, Madrid, Tecnós (7ª edición).
- Kukathas, Chandran, 2001. «Rawls, John», en Monique Canto Sperber, ed., *Diccionario de ética y de filosofía moral* (t. 2), México, Fondo de Cultura Económica, pp. 1338-1342.
- Laurell, Asa Cristina, 1997. *La reforma contra la salud y la seguridad social*, México, Ediciones Era.
- Levine, Robert John, 2004. «Research Ethics Committees», en Stephen Post, ed., *Encyclopedia of Bioethics* (vol. 4), Nueva York, Macmillan, pp. 2311-2315.
- Lexchin, Joel, 2006. «The Pharmaceutical Industry and the Pursuit of Profit», en Jillian C. Cohen, Patricia Illingworth y Udo Schüklenk, eds., *The Power of Pills. Social, Ethical & Legal Issues in Drug Development, Marketing & Pricing*, Londres, Pluto Press, pp. 11-24.
- Locke, John, 1997. *Dos ensayos sobre el gobierno civil*, Madrid, Espasa Calpe.
- London, Alexander, 2008. «Responsiveness to Host Community Health Needs», en Ezekiel J. Emanuel et al., eds., *The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics*, Nueva York, Oxford University Press, pp. 737-744.
- Macklin, Ruth, 2004. «Research Multinational», en Stephen Post, ed., *Encyclopedia of Bioethics* (vol. 4), Nueva York, Macmillan, pp. 2347-2357.
- Markus, György, 1985. *Marxismo y antropología*, México, Grijalbo.
- Mill, John Stuart, 1984. *El utilitarismo*, Barcelona, Orbis.

- Mills, Ann, Patricia Werhane, y Michael Gorman, 2006. «The pharmaceutical industry and its obligations in the developing world», en Jillian C. Cohen, Patricia Illingworth y Udo Schüklenk, eds., *The Power of Pills. Social, Ethical & Legal Issues in Drug Development, Marketing & Pricing*, Londres, Pluto Press, pp. 32-40.
- Montt Momberg, Julio, 1999. «La situación de salud en América Latina», en Javier Gafo, ed., *El derecho a la asistencia sanitaria y la distribución de recursos*, Madrid, Universidad Pontificia Comillas, pp. 91-111.
- Nozick, Robert, 1988. *Anarquía, Estado y utopía*, México, Fondo de Cultura Económica.
- Nussbaum, Martha C., 2000. *Woman and Human Development*, Cambridge, Cambridge University Press.
- O'Neill, Onora, 1986. *Faces of Hunger. An Essay on Poverty, Justice and Development*, Londres, Allen & Unwin.
- , 1996. *Towards Justice and Virtue. A Constructive Account of Practical Reasoning*, Cambridge, Cambridge University Press.
- , 2000. «Agents of Justice», en Thomas Pogge, ed., *Global Justice*, Oxford, Blackwell Publishing, pp. 188-203.
- , 2000. *Bounds of Justice*, Nueva York, Cambridge University Press.
- Páez, Ricardo, 1999. *El principio de justicia: el derecho a la asistencia sanitaria en Centroamérica*, tesis de maestría, Madrid, Universidad Pontificia Comillas.
- , 2002. «La medicina y la justicia», en Alonso Jorge, Luis Armando Aguilar y Richard Lang, eds., *El futuro del Estado social*, Guadalajara, Jal., Universidad de Guadalajara, ITESO Guadalajara y Goethe Institut Guadalajara, pp. 271-301.
- Pegoraro, Olinto A., 2002. *Ética é Justiça*, Petropolis, Brasil, Editora Vozes.
- Petryna, Adriana, 2009. *When Experiments Travel. Clinical Trials and the Global Search for Human Subjects*, Nueva Jersey, Princeton University Press.
- Pignarre, Phillippe, 2005. *El gran secreto de la industria farmacéutica*, Barcelona, Gedisa.
- Pogge, Thomas, 2005. *La pobreza en el mundo y los derechos humanos*, Barcelona, Buenos Aires y México, Paidós (Paidós, Estado y Sociedad, 134).
- , 2006. «Harnessing the Power of Pharmaceutical Innovation», en Jillian C. Cohen, Patricia Illingworth y Udo Schüklenk, eds., *The Power of Pills. Social, Ethical & Legal Issues in Drug Development, Marketing & Pricing*, Londres, Pluto Press, pp. 142-149.
- , 2008. *Cosmopolitanism and Sovereignty*, en Thom Brooks, ed., *The Global Justice Reader* [Estados Unidos], [Australia], Blackwell Publishing, pp. 51-72.
- Powers, Madison, y Ruth Faden, 2006. *Social Justice. The Moral Foundations of Public Health and Health Policy*, Nueva York, Oxford University Press.
- Rawls, John, 1979. *Teoría de la justicia*, México, Fondo de Cultura Económica.
- , 2001. *El derecho de gentes y una revisión de la idea de razón pública*, Barcelona, Paidós (Paidós, Estado y Sociedad, 86).
- , 2004. *El liberalismo político*, Barcelona, Crítica (1ª edición en Biblioteca de Bolsillo).
- Ricoeur, Paul, 1990. *Soi-même comme une autre*, París, Du Seuil.
- Rothschild, Emma, 2002. *Economic Sentiments. Adam Smith, Condorcet and the Enlightenment*, Cambridge y Londres, Harvard University Press.
- Ruger, Jennifer P., 2010. *Health and Social Justice*, Oxford, Oxford University Press.
- Selgelid, Michael J., y Eline M. Sepers, 2006. «Patents, Profits, and the Price of Pills: Implications for Access and Availability», en Jillian C. Cohen, Patricia Illingworth y Udo Schüklenk, eds., *The Power of Pills. Social, Ethical & Legal Issues in Drug Development, Marketing & Pricing*, Londres, Pluto Press, pp. 153-163.
- Sen, Amartya, 1993. «Capability and Well-being», en Martha Nussbaum y Amartya Sen, eds., *The Quality of Life*, Oxford, Clarendon Press, pp. 15-49.
- , 1999. *Development as Freedom*, Nueva York, Anchor Books.
- , 2009. *The Idea of Justice*, Cambridge, Belknap Press of Harvard University Press.
- Singer, Peter, 1993. *Practical Ethics*, Cambridge, Cambridge University Press.
- , 2003. *Un solo mundo. La ética de la globalización*, Barcelona, Ediciones Paidós Ibérica (Estado y Sociedad, 113).
- Smith, Adam, 1999. *Investigación de la naturaleza y causas de la riqueza de las naciones* (3 vols.), Barcelona, Folio (Fundamentales de Filosofía).

- , 2004. *Teoría de los sentimientos morales*, Carlos Rodríguez Braun (ed. y trad.), Madrid, Alianza Editorial.
- Sterba, James P., 2004. «Justice», en Stephen Post, ed. *Encyclopedia of Bioethics* (vol. 4), Nueva York, Macmillan, pp. 1354-1361.
- Tomás de Aquino, 2011. *Suma teológica* (vol. 3), Madrid, Biblioteca de Autores Cristianos (reimpresión de la 3ª ed. de 1959, 5 vols.).
- Tristram Engelhardt, Hugo, y Kevin W. Wildes, 1994. «The Four Principles of Health Care Ethics and Post-modernity: Why a Libertarian Interpretation is Unavoidable», en Ranaan Gillon, ed., *Principles of Health Care Ethics*, Oxford, John Wiley & Sons, pp. 135-147.
- Venkatapuram, Sridhar, 2011. *Health Justice*, Cambridge, Malden, Polity Press.
- Waltzer, Michael, 1983. *Spheres of Justice: A defense of Pluralism and Equality*, Nueva York, Basic Books.
- Wertheimer, Alan, 1996. *Exploitation*, Princeton (NJ), Princeton University Press.
- , 2011. *Rethinking the Ethics of Clinical Research: Widening the Lens*, Nueva York, Oxford University Press.

## Hemerografía

- Angell, Marcia, 2000. «Is Academic Medicine for Sale?», *New England Journal of Medicine*, vol. 342, núm. 20, Massachusetts (NE), pp. 1 516-1 518.
- Applbaum, Kalman, 2009. «Is Marketing the Enemy of Pharmaceutical Innovation?», *Hastings Center Report*, vol. 39, núm. 4, Nueva York, The Hastings Center, pp. 13-17.
- Arizmendi, Luis, y Julio Boltvinik, 2007. «Autodeterminación como condición de desarrollo en la era de mundialización de la pobreza», *Mundo Siglo XXI*, vol. 3, núm. 9, México, Instituto Politécnico Nacional, Centro de Investigaciones Económicas, Administrativas y Sociales, pp. 31-53.
- Arizmendi, Luis, 2007. «El florecimiento humano como mirador iconoclasta ante la mundialización de la pobreza», *Desacatos. Revista de Antropología Social del CIESAS*, núm. 23, México, pp. 101-124.
- Ballantyne, Angela, 2005. «HIV International Clinical Research: Exploitation and Risk», *Bioethics*, vol. 19, núm. 5-6, Malden (MA), pp. 476-491.
- , 2008. «Benefits to Research Subjects in International Trials: Do They Reduce Exploitation or Increase Undue Inducement?», *Developing World Bioethics*, vol. 8, núm. 3, Malden (MA), pp. 178-191.
- , 2008. «“Fair Benefits” Accounts of Exploitation Require a Normative Principle of Fairness: Response to Gbadegesin and Wendler, and Emmanuel *et al.*», *Bioethics*, vol. 22, núm. 4, Malden (MA), pp. 239-244.
- Bekelman, E. Justin, Yan Li Mphil y Cary P. Gross, 2003. «Scope and Impact of Financial Conflicts of Interest in Biomedical Research», *Journal of the American Medical Association*, vol. 289, núm. 4, Chicago (IL), pp. 454-465.
- Belsky, Leah, y Henry S. Richardson, 2004. «Medical researchers’ ancillary clinical care responsibilities», *British Medical Journal*, vol. 328, núm. 7454, Londres, British Medical Journal Group, pp. 1494-1496.
- Benatar, Solomon R., 2000. «Avoiding Exploitation in Clinical Research», *Cambridge Quarterly of Clinical Ethics*, vol. 9, núm. 4, Cambridge, Cambridge University Press, pp. 562-565.
- , 2001. «South Africa’s Transition in a Globalizing World: HIV/AIDS as a Window and a Mirror», *International Affairs*, vol. 77, núm. 2, Malden (MA), pp. 347-375.
- Bodenheimer, Thomas, 2000. «Uneasy Alliance-Clinical Investigators and the Pharmaceutical Industry», *New England Journal of Medicine*, vol. 342, núm. 20, Massachusetts, pp. 1539-1544.
- Boltvinik, Julio, 1995. «La pobreza en México II. Magnitud», *Salud Pública de México*, vol. 37, núm. 4, Cuernavaca, Instituto Nacional de Salud Pública, pp. 298-309.
- , 2005. «Ampliar la mirada. Un nuevo enfoque de la pobreza y el florecimiento humano», *Papeles de Población*, vol. 11, núm. 44, Universidad Autónoma del Estado de México, pp. 9-42.
- , 2007. «De la pobreza al florecimiento humano: ¿teoría crítica o utopía?», *Desacatos. Revista de Antropología Social del CIESAS*, núm. 23, México, pp. 13-52.
- , 2007. «Elementos para la crítica de la economía política de la pobreza», *Desacatos. Revista de Antropología Social del CIESAS*, núm. 23, México, pp. 53-86.
- , 2013. «Para reformar la reforma social neoliberal», *Estado y Comunes. Revista de Política y Problemas Públicos*, núm. 1, Quito, Instituto de Altos Estudios Nacionales Decanato General de Investigación, pp. 57-94.
- Brock, Dan W., 2001. «Some Questions About the Moral Responsibilities of Drug Companies in Developing Countries», *Developing World Bioethics*, vol. 1, núm. 1, Malden (MA), pp. 33-37.
- Cahoon, Lauren, «Companies Throw their Weight behind New Antiobesity Drugs», *Nature Medicine*, vol. 16, núm. 2, Nature Publishing Group, Macmillan, p. 136.

- Campbell, Eric G. *et al.*, 2007. «Institutional Academic-Industry Relationships», *Journal of the American Medical Association*, vol. 298, núm. 15, Chicago (IL), pp. 1779-1786.
- Chapman, Audrey R. 2009. «Globalization, Human Rights and the Social Determinants of Health», *Bioethics*, vol. 23, núm. 2, Malden (MA), pp. 97-111.
- Cohen, Joshua, y Charles Sabel, 2006. «Extra Republicam nulla Justitia», *Philosophy and Public Affairs*, vol. 34, núm. 2, Malden (MA), pp. 147-175.
- Collazo Herrera, Manuel, e Irma Sosa Lorenzo, 2011. «La farmacoeconomía: ¿debe ser de interés para evaluar la eficiencia en la toma de decisiones?», *Revista Colombiana de Ciencias Químico Farmacéuticas*, vol. 40, núm. 1, Bogotá, Universidad Nacional de Colombia, pp. 54-66.
- Comanor, William S., 1996. «Annex 4: The Pharmaceutical Industry and the Health Needs of Developing Countries», en *Ad Hoc Committee on Health Research Relating to Future Intervention Options, Investing in Health Research and Development*, Génova, World Health Organization (Document TDR/Gen/96.1).
- Cordera, Rolando, 2006. «La desigualdad marca nuestra historia», *Nexos*, vol. 28, núm. 338, México, pp. 29-36.
- Coté, Timothy *et al.*, 2010. «Orphan Products: an Emerging Trend in Drug approvals», *Nature Drug Discovery*, vol. 9, núm. 1, Nature Publishing Group, Macmillan, p. 84.
- Crouch, Robert A., y John D. Arras, 1998. «AZT Trials and Tribulations», *Hastings Center Report*, vol. 28, núm. 6, Nueva York, The Hastings Center, pp. 26-34.
- Daniels, Norman, 1996. «Justice, Fair, Procedures, and the Goals of Medicine», *Hastings Center Report*, vol. 26, núm. 6, Nueva York, Hastings Center, pp. 10-12.
- *et al.*, 2000. «Benchmarks of Fairness for Health Care Reform: A Policy Tool for Developing Countries», *Bulletin of the World Health Organization*, vol. 78, núm. 6, Génova, pp. 740-750.
- , 2006. «Equity and Population Health. Toward a Broader Bioethics Agenda», *Hastings Center Report*, vol. 36, núm. 4, Nueva York, Hastings Center, pp. 22-35.
- Defanti, Carlo A., 1996. «Un nuovo itinerario alla ricerca dei principi della bioetica», *Bioética*, año 4, núm. 3, Milán, pp. 383-400.
- Degrazia David, 1992. «Moving Forward in Bioethical Theory: Theories, Cases and Specified Principlism», *Journal of Medicine and Philosophy*, vol. 17, núm. 5, Oxford, Oxford University Press, pp. 511-539.
- Dieterlen, Paulette, 2007. «Cuatro enfoques sobre la idea del florecimiento humano», *Desacatos. Revista de Antropología Social del CIESAS*, núm. 23, México, pp. 101-124.
- Drane, James F., 1990. «Cuestiones de justicia en la prestación de servicios de salud», *Bioética: Temas y Perspectivas*, núm. 527, Washington, D. C., Organización Panamericana de la Salud, pp. 202-214.
- Dwyer, James, 2005. «Global Health and Justice», *Bioethics*, vol. 19, núm. 5-6, Malden (MA), pp. 460-475.
- Elliot, Carl, 2004. «Public Relations and the Business of Medical Education», *Hastings Center Report*, vol. 34, núm. 5, Nueva York, Hastings Center, pp. 18-23.
- Emmanuel, Ezekiel, 1998. «A World of Research Subjects. Introduction», *Hastings Center Report*, vol. 28, núm. 6, Nueva York, Hastings Center, p. 25.
- Fournier, María de Lourdes, y Pedro Moreno, 1996. «Saldos y perspectivas de la reforma de la seguridad social en México», *El Cotidiano*, vol. 12, núm. 78, México, Universidad Autónoma Metropolitana-Azcapotzalco, pp. 5-11.
- Fox, Ashley M., y Benjamin M. Meier, 2009. «Health as Freedom: Addressing Social Determinants of Global Health Inequities Through the Human Right to Development», *Bioethics*, vol. 23, núm. 2, Malden (MA), pp. 112-122.
- Fye, W. Bruce, 2003. «The Power of Clinical Trials and Guidelines, and the Challenge of Conflicts of Interest», *Journal of the American College of Cardiology*, vol. 41, núm. 8, Washington, D. C., 16 de abril, pp. 1237-1242.
- Seth W. Glickman *et al.*, 2009. «Ethical and Scientific Implications of the Globalization of Clinical Research», *New England Journal of Medicine*, vol. 360, núm. 8, Massachusetts (NE), 19 de febrero, pp. 816-823.
- Gracia, Diego, 1990. «¿Qué es un sistema justo de servicios de salud? Principios para la asignación de recursos escasos», *Bioética: Temas y Perspectivas*, núm. 527, Washington, D. C., Organización Panamericana de la Salud, pp. 187-201.
- Grootendorst, Paul *et al.*, 2011. «New Approaches to Rewarding Pharmaceutical Innovation», *Canadian Medical Association Journal*, vol. 183, núm. 6, Toronto, Canadian Medical Association, pp. 681-685.

- Gutiérrez Vivó, José, 2003. «El malestar en la globalización. Entrevista con Joseph E. Stiglitz», *Este País*, núm. 143, México, pp. 11-14.
- Holm, Soren, 2008. «Pharmacogenetics, Race and Global Injustice», *Developing World Bioethics*, vol. 8, núm. 2, Malden (MA), pp. 82-88.
- Illingworth, Patricia, y Wendy E. Parmet, 2009. «The Ethical Implications of the Social Determinants of Health: A Global Renaissance for Bioethics», *Bioethics*, vol. 25, núm. 2, Malden (MA), pp. ii-v.
- Jiménez Sánchez, Gerardo *et al.*, 2008. «Genomic Medicine in Mexico: Initial Steps and the Road Ahead», *Genome Research*, vol. 4, núm. 18, Long Island (NY), Cold Spring Harbor Laboratory Press, pp. 1191-1198.
- Johnston, Josephine, y Angela Wasunna, 2007. «Patents, Biomedical Research, and Treatments», *Hastings Center Report*, vol. 37, núm. 1, Nueva York, The Hastings Center, pp. S1-S35.
- Justo, Luis, «Prioridades en investigación: reflexiones desde Latinoamérica», Participación en el Foro Latinoamericano para Comités de Ética de la Investigación (Flaceis), San Cristóbal de Las Casas, Chiapas, México, 2004.
- Kimmelman, Jonathan, Charles Weijer y Eric M. Meslin, 2009. «Helsinki Discords: FDA, Ethics, and International Drug Trials», *The Lancet*, vol. 373, núm. 9657, Oxford, pp. 13-14.
- Koski, Greg, 2004. «FDA and the Life-Sciences Industry», *Hastings Center Report*, vol. 34, núm. 5, Nueva York, The Hastings Center, pp. 24-27.
- Lemmens, Trudo, 2004. «Piercing the Veil of Corporate Secrecy about Clinical Trials», *Hastings Center Report*, vol. 34, núm. 5, Nueva York, The Hastings Center, pp. 14-18.
- Levitas, Ruth, 2007. «Florecimiento humano: ¿una agenda utopista?», *Desacatos. Revista de Antropología Social del CIESAS*, núm. 23, México, pp. 87-100.
- London, Alexander, 2005. «Justice and the Development approach to International Research», *Hastings Center Report*, vol. 35, núm. 1, Nueva York, The Hastings Center, pp. 24-37.
- London, Alexander, y Kevin J. S. Zollman, 2010. «Research at the Auction Block. Problems for the Fair Benefits Approach to International Research», *Hastings Center Report*, vol. 40, núm. 4, Nueva York, The Hastings Center, pp. 34-45.
- Luna, Florencia, 2004. «Algunas controversias acerca de las guías internacionales para la investigación con seres humanos», *Lexis Nexis. Jurisprudencia Argentina*, vol. IV, núm. 5, Buenos Aires, pp. 36-42.
- McAdam, Keith, 2004. «The Ethics of Research Related to Healthcare in Developing Countries», *Acta Bioethica*, año X, núm. 1, Santiago de Chile, Universidad de Chile, pp. 49-55.
- Macklin, Ruth, 2004. «Ética de la investigación internacional», *Acta Bioethica*, año X, núm. 1, Santiago de Chile, Universidad de Chile, pp. 27-35.
- Maslow, Abraham, 1943. «A Theory of Human Motivation», *Psychological Review*, núm. 50, Washington, D. C., American Psychological Association, pp. 370-96. Reeditado como apéndice en Frank G. Goble, 2004. *The Third Force: The Psychology of Abraham Maslow*, Mission Viejo (CA), The Jefferson Center for Character Education.
- Merino Juárez, Gustavo, 2002. «Insomnios mexicanos: educación», *Nexos*, año 24, vol. 289, núm. 289, México, pp. 26-30.
- Michaud, Catherine, y Christopher J. L. Murray, 1996. «Resources for Health Research and Development in 1992: A Global Overview», en *Ad Hoc Committee on Health Research Relating to Future Intervention Options*, Investing in Health Research and Development, Génova, World Health Organization (Document TDR/Gen/96.1), pp. 213-234.
- Morgan, Steve *et al.*, 2011. «The Cost of Drug Development: A Systematic Review», *Health Policy*, vol. 100, núm. 1, Oxford, Elsevier, pp. 4-17.
- Moses, Hamilton *et al.*, 2005. «Financial Anatomy of Biomedical Research», *Journal of the American Medical Association*, vol. 294, núm. 11, Chicago (IL), pp. 1333-1342.
- Mwase M. T., Isaac, 2005. «Genetic Enhancement and the Fate of the Worse Off», *Kennedy Institute of Ethics Journal*, vol. 15, núm. 1, Baltimore (MD), The Johns Hopkins University Press, pp. 83-88.
- Nagel, Thomas, 2005. «The Problem of Global Justice», *Philosophy and Public Affairs*, vol. 33, núm. 2, Malden (MA), pp. 113-147.
- Oliva Sánchez, Pablo Francisco *et al.*, 2013. «La medicina genómica en las políticas de salud pública: una perspectiva de investigadores mexicanos del área biomédica», *Salud Pública de México*, vol. 55, núm. 1,

- Cuernavaca, Instituto Nacional de Salud Pública, pp. 16-25.
- Páez, Ricardo, 2011. «La importancia de la teoría en la determinación de lo justo», *Diálogos Bioéticos*, vol. 1, núm. 3, México, pp. 25-30.
- , 2012. «La investigación internacional en seres humanos. De la justicia distributiva a la justicia social», *Revista de Bioética y Derecho*, núm. 24, Madrid, pp. 20-30.
- Páez, Ricardo, y Javier García de Alba, 2009. «International Research and Just Sharing of Benefits in Mexico», *Developing World Bioethics*, vol. 9, núm. 2, Malden (MA), pp. 65-73.
- Petryna, Adriana, 2007. «Clinical Trials Offshored: On Private Sector Science and Public Health», *BioSocieties*, vol. 2, núm. 1, Macmillan Palgrave, Houndmills, Basingstoke, Hampshire, RG21 6XS, abril, pp. 21-40.
- Pichardo García, Luz María Guadalupe *et al.*, 2010. «Diferencias entre comités de ética en investigación públicos y privados en Ciudad de México: un estudio cualitativo», *Persona y Bioética*, vol. 14, núm. 2, Bogotá, Universidad de La Sabana, pp. 176-186.
- Pogge, Thomas, 2002. «Responsibilities for Poverty Related Ill Health», *Ethics and International Affairs*, vol. 16, núm. 2, Nueva York, Carnegie Council for Ethics in International Affairs, pp. 71-79.
- , 2003. «Probando drogas para países ricos en poblaciones pobres de países en desarrollo», *Revista Perspectivas Bioéticas*, año 8, núm. 15, Buenos Aires, Ediciones del Signo y Flacso, pp. 11-43.
- , 2004. «La incoherencia entre las teorías de la justicia de Rawls», *Revista Internacional de Filosofía Política*, núm. 23, México, Universidad Autónoma Metropolitana, pp. 28-48.
- , 2005. «Human Rights and Global Health: A Research Program», *Metaphilosophy*, vol. 36, núms. 1-2, Malden (MA), pp. 182-209.
- , 2005. «World Poverty and Human Rights. Symposium», *Ethics and International Affairs*, vol. 19, núm. 1, Nueva York, Carnegie Council for Ethics in International Affairs, pp. 1-7.
- Puentes Rosas, Esteban, Octavio Gómez Dantes y Francisco Garrido Latorre, 2005. «The Treatment Received by Public Health Services Users in Mexico», *Revista Panamericana de Salud Pública*, vol. 16, núm. 9, Washington, D. C., Organización Panamericana de la Salud, pp. 394-402.
- Rawls, John, 1980. «Kantian Constructivism in Moral Theory. The Dewey Lectures», *The Journal of Philosophy*, vol. 77, núm. 9, Nueva York, Columbia University, pp. 519-530.
- Resnik, David B., 2004. «The Distribution of Biomedical Research Resources and International Justice», *Developing World Bioethics*, vol. 4, núm. 1, Malden (MA), pp. 42-57.
- Rufino, Salvador Rus, 1996. «La justicia en el pensamiento jurídico angloamericano contemporáneo. Acotaciones críticas», *Revista Internacional de Filosofía*, núm. 12, Murcia, Ediciones de la Universidad de Murcia, pp. 103-118.
- Sánchez, Mario, y Bertha Palomino, 2005. «La salud en México: algunas consideraciones actuales», *Mundo Siglo XXI*, vol. 1, núm. 2, México, Instituto Politécnico Nacional, Centro de Investigaciones Económicas, Administrativas y Sociales, pp. 35-44.
- Séguin, Béatrice *et al.*, 2008. «Genomics, Public Health and Developing Countries: The Case of the Mexican National Institute of Genomic Medicine (Inmegen)», *Nature Reviews Genetics*, vol. 9, núm. 10, Nature Publishing Group, Macmillan, pp. 55-59.
- Sowle Cahill, Lisa, 2001. «Genetics, Commodification, and Social Justice in the Globalization Era», *Kennedy Institute of Ethics Journal*, vol. 11, núm. 3, Baltimore (MD), The Johns Hopkins University Press, septiembre, pp. 221-235.
- Sreenivasan, Gopal, 2007. «Health Care and Equality of Opportunity», *Hastings Center Report*, vol. 37, núm. 2, Nueva York, The Hastings Center, pp. 21-31.
- Stirner, Beatrice, 2008. «Stimulating Research and Development of Pharmaceutical Products for Neglected Diseases», *European Journal of Health Law*, vol. 15, núm. 4, Leiden (The Netherlands), Martinus Nijhoff Publishers, pp. 391-409.
- Tamez, Silvia, Claudia Bodek, y Catalina Eibenschutz, 1995. «Lo público y lo privado: las aseguradoras y la atención médica en México», *Cadernos de Saúde Publica*, vol. 11, núm. 4, Rio de Janeiro, Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca y Fundação Oswaldo Cruz, pp. 579-587.
- The Participants in the 2001 Conference on Ethical Aspects of Research in Developing Countries, 2004. «Moral Standards for Research in Developing Countries. From “Reasonable Availability” to “Fair Benefits”», *Hastings Center Report*, vol. 34, núm. 3, Nueva York, Hastings Center, pp. 17-27.

- Thiers, Fabio A., Anthony J. Sinskey y Ernst R. Berndt, 2008. «Trends in the Globalization of Clinical Trials», *Nature Reviews: Drug Discovery*, vol. 7, núm. 1, Nature Publishing Group, Macmillan, pp. 13-14.
- Venkatapuram, Sridhar, y Michael Marmot, 2009. «Epidemiology and Social Justice in Light of Social Determinants of Health in Research», *Bioethics*, vol. 23, núm. 2, Malden (MA), pp. 79-89.
- Vidal, Susana, 2004. «Acerca de la independencia de los Comités de Ética de la Investigación», *Lexis Nexis. Jurisprudencia Argentina*, vol. IV, núm. 5, Buenos Aires, pp. 51-58.
- Vite Pérez, Miguel Ángel, 2001. «Una reflexión sobre los derechos sociales en un mundo globalizado», *Este País*, núm. 127, México, pp. 58-62.
- Wallerstein, Immanuel, 2005-2006. «¿Después del desarrollismo y la globalización, qué?», *Mundo Siglo XXI*, vol. 1, núm. 3, Instituto Politécnico Nacional, Centro de Investigaciones Económicas, Administrativas y Sociales, México, invierno, pp. 5-15.
- Wasunna, Angela, 2004. «Researchers Abroad», *Hastings Center Report*, vol. 35, núm. 1, Nueva York, The Hastings Center, p. 3.
- World Health Organization Task Force on Research Priorities for Equity in Health, 2005. «Priorities for Research to Take Forward the Health Equity Policy Agenda», *Bulletin of the World Health Organization*, vol. 83, núm. 12, Génova, pp. 948-953.
- Zurita Saldaña, Víctor R., 2001. «Farmacoeconomía: una herramienta potencial para la toma de decisiones», *El Cotidiano*, vol. 17, núm. 107, México, Universidad Autónoma Metropolitana-Azcapotzalco, pp. 47-52.

## Fuentes electrónicas

- Alatorre, Adriana, 2013. «Registra desabasto el Seguro Popular», *Reforma*, México, 2 de junio, Sección Nacional, en <<http://www.reforma.com/nacional/articulo/702/1402449/>>. [Consulta: 5 de diciembre, 2013.]
- Agence Nationale de Recherches sur le SIDA et les Hépatites Virales, 2008. «Charte d'éthique de la recherche dans les pays en développement», París, ANRS, en: <<http://www.google.com.mx/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=0CCwQFjAA&url=http%3A%2F%2Fwww.anrs.fr%2FconGGYaPkAfloGABg&usg=AFQjCNFpwWa9fb3kzAztKPMzIKVKAkNg&sig2=PyoUsOjhza07UDacuYmp>>. [Consulta: 12 de diciembre, 2013.]
- Aguilar Camín, Héctor, 2005. «México: suma y resta», *Nexos*, núm. 328, México, abril, en <<http://www.nexos.com.mx/?P=leerarticulo&Article=660097>>. [Consulta: 5 de diciembre, 2013.]
- Arteaga, José Manuel, 2009. «México, el que menos gasta en salud: OCDE», *El Universal*. México, 14 de mayo, Sección Cartera, en <<http://www.eluniversal.com.mx/finanzas/70443.html>>. [Consulta: 5 de diciembre, 2013.]
- Asociación Latinoamericana de Academias Nacionales de Medicina, España y Portugal. 2006. «Inversión en investigación y educación en salud», Foro Interacadémico en Problemas de Salud Global, México, D. F., 2 y 3 de octubre, en <[http://www.inmegen.gob.mx/tema/cms\\_page\\_media/431/foro\\_medicina\\_genomica.pdf](http://www.inmegen.gob.mx/tema/cms_page_media/431/foro_medicina_genomica.pdf)>. [Consulta: 4 de diciembre, 2013.]
- Asociación Médica Mundial, 2000. «Declaration de Helsinki. 52ª Asamblea General, Edimburgo, Escocia, octubre de 2000», París, Asociación Médica Mundial, en <<http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/>>. [Consulta: 5 de diciembre, 2013.]
- Asociación Médica Mundial, 2013. «Declaration de Helsinki. 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre de 2013», París, Asociación Médica Mundial, en <<http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/>>. [Consulta: 5 de diciembre de 2013.]
- Banco Mundial, «Gasto en Investigación y Desarrollo (% del PIB)», Washington, D. C., Grupo del Banco Mundial, en <<http://datos.bancomundial.org/indicador/GB.XPD.RSDV.GD.ZS>>. [Consulta: 4 de diciembre, 2013.]
- Bayer Health Care. Science for a Better Life, 2017. «Commitment + Responsibility», Berlín, Bayer Pharma, en <<http://pharma.bayer.com/en/commitment-responsibility/>>. [Consulta: 2 de abril, 2017.]
- Beall, Reed, y Randall Kuhn, 2012. «Trends in Compulsory Licensing of Pharmaceuticals Since the Doha Declaration: A Database Analysis», *PLoS Medicine*, vol. 9, núm. 1, San Francisco (CA), en <<http://www.plosmedicine.org/article/info%3Adoi%2F10.1371%2Fjournal.pmed.1001154>>. [Consulta: 5 de diciembre, 2013.]
- Boltvinik, Julio, 2005. *Ampliar la mirada. Un nuevo enfoque de la pobreza y el florecimiento humano*, vol. 1, tesis doctoral, Guadalajara, Jal., Centro de Investigaciones y Estudios Superiores en Antropología Social-Occidente, en <[http://www.julioboltvinik.org/index.php?option=com\\_content&view=article&id=57&Itemid=62](http://www.julioboltvinik.org/index.php?option=com_content&view=article&id=57&Itemid=62)>. [Consulta: 5 de diciembre, 2013.]
- , 2005. «La pobreza en México 2000-2004 / I», *La Jornada*, México, 11 de noviembre, Sección Columnas, en <<http://www.jornada.unam.mx/2005/11/11/index.php?section=opinion&article=032o1eco>>. [Consulta: 4 de diciembre, 2013.]
- , 2011. «La medición multidimensional de la pobreza del Coneval hace agua. Se pone en evidencia la baja construida en algunas carencias sociales», *La Jornada*, México, 5 de agosto, Sección Opinión, en <<http://www.jornada.unam.mx/2011/08/05/opinion/026o1eco>>. [Consulta: 4 de diciembre, 2013.]

- , 2013. «La evolución de la pobreza en México durante el gobierno de Calderón. El método multidimensional del Coneval minimiza el aumento observado», *La Jornada*, México, 9 de agosto, Sección Opinión, en <<http://www.jornada.unam.mx/2013/08/09/opinion/024o1eco>>. [Consulta: 4 de diciembre, 2013.]
- Brooks, David, 2010. «Aumentaron los casos de violaciones a los derechos humanos en México, afirma EU», *La Jornada*, México, 12 de marzo, Sección Política, en <<http://www.jornada.unam.mx/2010/03/12/politica/010n1pol>>. [Consulta: 4 de diciembre, 2013.]
- Burdman, Julio, *et al.*, 2004. «Latinoamérica 2020: pensando los escenarios de largo plazo», Washington / Buenos Aires / Santiago de Chile, National Intelligence Council, Georgetown University / Centro de Estudios Nueva Mayoría / Universidad Adolfo Ibáñez, 7 y 8 de junio, en <<http://nuevamayoria.com/ES/BIBLIOTECA/documentos/040917.pdf>>. [Consulta: 4 de diciembre, 2013.]
- Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión, 1984. «Ley General de Salud», México, 7 de febrero, en: <<http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/142.pdf>>. [Consulta: 5 de diciembre, 2013.]
- , 1986. *Reglamento de la Ley General de Salud en Materia Prestación de Servicios de Atención Médica*, México, 29 de abril, en <<http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/comp/rlgsmis.html>>. [Consulta: 5 de diciembre, 2013.]
- Cevallos, Diego, 2007. «Educación-México: alta inversión, magros resultados», México, Inter Press Service, Agencia de Noticias, 24 de agosto, en <<http://www.ipsnoticias.net/nota.asp?idnews=41945>>. [Consulta: 30 de junio, 2013.]
- Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica, 2010. «Home Page», México, Canifarma, en <<http://www.canifarma.org.mx/>>. [Consulta: 5 de diciembre, 2013.]
- Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad, 2001. «Programa de acción: investigación en salud 2001», México, Secretaría de Salud, en <[http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/documentos/invest\\_salud.pdf](http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/documentos/invest_salud.pdf)>. [Consulta: 4 de diciembre, 2013.]
- , 2002. «Hacia dónde orientar la investigación en salud», México, Periodismo en Ciencia y Tecnología / Secretaría de Salud, septiembre, en <[http://www.ccinshae.salud.gob.mx/descargas/vinculacion\\_academia-industria\\_03.pdf](http://www.ccinshae.salud.gob.mx/descargas/vinculacion_academia-industria_03.pdf)>. [Consulta: 4 de diciembre, 2013.]
- , «Programa de Acción Específico 2007-2012. Investigación para la salud», México, Secretaría de Salud, en <<http://www.ccinshae.salud.gob.mx/descargas/PAEIPS.pdf>>. [Consulta: 4 de diciembre, 2013.]
- Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad, «Programa de Acción Específico 2013-2018. Investigación para la salud», México, Secretaría de Salud, en <[http://www.ccinshae.salud.gob.mx/descargas/presidencia/PAEIS\\_2013-2018\\_Version\\_Electronica\\_11-II-2015.pdf](http://www.ccinshae.salud.gob.mx/descargas/presidencia/PAEIS_2013-2018_Version_Electronica_11-II-2015.pdf)>. [Consulta: 10 de abril, 2017.]
- Comisión Nacional de los Derechos Humanos, 2009. «Recomendación General sobre el Derecho a la Protección de la Salud. Núm. 15», Comisión Nacional de los Derechos Humanos, México, 23 de abril, en <[http://www.cndh.org.mx/sites/all/fuentes/documentos/Recomendaciones/Generales/REC\\_Gral\\_015.pdf](http://www.cndh.org.mx/sites/all/fuentes/documentos/Recomendaciones/Generales/REC_Gral_015.pdf)>. [Consulta: 4 de diciembre, 2013.]
- Comité Consultatif de Déontologie et d'Éthique, 2012. Guide des bonnes pratiques de la recherche pour le développement. Marseille, Institut de Recherche pour le développement, en: <[http://www.cnrs.fr/comets/IMG/pdf/ccde\\_guide\\_v2.pdf](http://www.cnrs.fr/comets/IMG/pdf/ccde_guide_v2.pdf)>. [Consulta: 12 de diciembre, 2013.]
- Comité Consultatif National d'Éthique pour les Sciences de la Vie et de la Santé, 1993. «La coopération dans le domaine de la recherche biomédicale entre équipes françaises et équipes de pays en voie de développement économique», núm. 41, París, CCNE, 17 de diciembre, en <<http://www.ccne-ethique.fr/fr/publications/la-cooperation-dans-le-domaine-de-la-recherche-biomedicale-entre-equipes-francaises-et#.Uqnuyo3yT2Q>>. [Consulta: 5 de diciembre, 2013.]
- , 2003. «Inégalités d'accès aux soins et dans la participation à la recherche à l'échelle mondiale-problèmes éthiques», núm. 78, París, CCNE, 18 septembre, en <<http://www.ccne-ethique.fr/fr/publications/inegalites-daces-aux-soins-et-dans-la-participation-la-recherche-lechelle-mondiale#.UqnuLI3yT2Q>>. [Consulta: 5 de diciembre, 2013.]
- Conseil National du Sida, 2003. «Avis sur les problèmes éthiques posés par la recherche clinique dans les pays en développement», París, CNS, 11 de marzo, en <[http://www.cns.sante.fr/spip.php?article201&decoupe\\_recherche=Avis%20sur%20les%20probl%C3%A8mes%20%C3%A9thiques%20pos%C3](http://www.cns.sante.fr/spip.php?article201&decoupe_recherche=Avis%20sur%20les%20probl%C3%A8mes%20%C3%A9thiques%20pos%C3)>. [Consulta: 4 de diciembre, 2013.]

- Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas, 2002. «Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos», Ginebra, CIOMS, en <[http://www.cioms.ch/publications/guidelines/pautas\\_eticas\\_internacionales.htm](http://www.cioms.ch/publications/guidelines/pautas_eticas_internacionales.htm)>. [Consulta: 5 de diciembre, 2013.]
- Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas, 2016. «Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos», Ginebra, CIOMS, en <<https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf>> [Consulta: 20 de mayo, 2018.]
- Consejo Nacional de Evaluación de la Política Social, 2010. «Análisis y medición de la pobreza. Pobreza 2010», México, Coneval, en <<http://www.coneval.gob.mx/Medicion/Paginas/Medici%C3%B3n/Pobreza-2010.aspx>>. [Consulta: 4 de diciembre, 2013.]
- Cordera, Rolando, 2002, «2002 en tiempo de blues», *Nexos*, núm. 289, México, enero, en <<http://www.nexos.com.mx/?P=leerarticulo&Article=2101281>>. [Consulta: 4 de diciembre, 2013.]
- , 2013. «La democracia en la desigualdad», México, en <[http://www.rolandocordera.org.mx/1-Pol\\_Soc/estado/demo.pdf](http://www.rolandocordera.org.mx/1-Pol_Soc/estado/demo.pdf)>. [Consulta: 4 de diciembre, 2013.]
- Corrick, Fenella, Robert Watson y Sanjay Budhdeo, 2011. «Should Patents for Antiretrovirals Be Waived in the Developing World? Annual Varsity Medical Debate-London, 21 January 2011», *Ethics, and Humanities in Medicine*, vol. 6, núm. 13, Londres, BioMed Central, pp. 1-6, en <<http://www.peh-med.com/content/pdf/1747-5341-6-13.pdf>>. [Consulta: 4 de diciembre, 2013.]
- Cossío, José Ramón, 2002. «Insomnios mexicanos: Estado de derecho», *Nexos*, núm. 289, México, enero, en <<http://www.nexos.com.mx/?P=leerarticulo&Article=2101269>>. [Consulta: 5 de diciembre, 2013.]
- Cruz Martínez, Ángeles, 2011. «En México se reducen hasta en 50% los protocolos de investigación en medicamentos: experta», *La Jornada*, 28 de enero, Sección Sociedad y Justicia, en <<http://www.jornada.unam.mx/2011/01/28/sociedad/040n1soc>>. [Consulta: 4 de diciembre, 2013.]
- Díaz, Ulises, 2012. «Pagan los mexicanos doble por salud», *Reforma*, 20 de febrero, Sección Primera, en <<http://busquedas.gruporeforma.com/reforma/Documentos/DocumentoImpresa.aspx?ValoresForma=1354760-1066,Pagan+mexicanos+doble+por+salud>>. [Consulta: 4 de diciembre, 2013.]
- Doshi, Peter, Tom Jefferson, y Chris Del Mar, 2012. «The Imperative to Share Clinical Study Reports: Recommendations from the Tamiflu Experience», *PLoS Medicine*, vol. 9, núm. 4, San Francisco (CA), en <<http://www.plosmedicine.org/article/info:doi%2F10.1371%2Fjournal.pmed.1001201>>. [Consulta: 5 de diciembre, 2013.]
- Fugh-Bergman, Adriane, 2006. «The Waiting Room: Pharma's Latest Lair», *Bioethics Forum*, Nueva York, The Hastings Center, 27 de octubre, en <<http://www.thehastingscenter.org/Bioethicsforum/Post.aspx?id=294>>. [Consulta: 5 de diciembre, 2013.]
- García, Imelda, 2008. «Crítica OCDE simulación ante fallas de enseñanza», *Reforma*, 24 de enero, Sección Nacional, en <<http://busquedas.gruporeforma.com/reforma/Documentos/DocumentoImpresa.aspx>>. [Consulta: 5 de diciembre, 2013.]
- Gilbert, Susan, 2009. «Industry Funding of Research: Assessing the Harms», *Bioethics Forum*, Nueva York, The Hastings Center, 29 de mayo, en <<http://www.thehastingscenter.org/Bioethicsforum/Post.aspx?id=3488>>. [Consulta: 4 de diciembre, 2013.]
- Glaxo Smith Kline, 2017. «Responsibility», Glaxo Smith Kline, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom, en <<http://www.gsk.com/en-gb/responsibility/>>. [Consulta: 2 de abril, 2017.]
- Global Forum for Health Research, 2000. «10/90 Report on Health Research 2000», Génova, World Health Organization, en <[http://announcementsfiles.cohred.org/gfhr\\_pub/assoc/s14791e/s14791e.pdf](http://announcementsfiles.cohred.org/gfhr_pub/assoc/s14791e/s14791e.pdf)>. [Consulta: 4 de diciembre, 2013.]
- , 2004. «10/90 Report on Health Research 2003/2004», Génova, World Health Organization, en <<http://www.isn.ethz.ch/Digital-Library/Publications/Detail/?ots591=cab359a3-9328-19cc-a1d2-8023e646b22c&lng=en&id=17141>>. [Consulta: 4 de diciembre, 2013.]
- Gómez Durán, Thelma, 2009. «Farmacéuticas intentan “curar” la corrupción», *El Universal*, México, 29 de mayo, Sección Primera, en <<http://www.eluniversal.com.mx/primera/33055.html>>. [Consulta: 4 de diciembre, 2013.]
- González Amador, Roberto, 2009. «México destina sólo 0.4% del PIB a la investigación científica», *La Jornada*, México, 10 de mayo, Sección Economía, en <<http://www.jornada.unam.mx/2009/05/10/index.php?section=economia&article=028n1eco>>. [Consulta: 4 de diciembre, 2013.]

- Homedes, Nuria, y Antonio Ugalde, 2009. «Twenty-Five Years of Convuluted Health Reforms in Mexico», *PLoS Medicine*, vol. 6, núm. 8, San Francisco (CA), en <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2719806/>>. [Consulta: 4 de diciembre, 2013.]
- Human Rights Watch, 2017. «Reporte Mundial sobre los Derechos Humanos 2017. Capítulo México. Resumen de País», Nueva York, Human Rights Watch, en <<https://www.hrw.org/americas/mexico>>. [Consulta: 3 de abril, 2017.]
- Incentives for Global Health, *Health Impact Fund. Making Medicines Accessible for All*, Connecticut, Yale University, The Whitney and Betty MacMillan Center for International and Area Studies, en <<http://www.yale.edu/macmillan/igh/>>. [Consulta: 5 de diciembre, 2013.]
- Joint United Nations Programme on AIDS/HIV, 2012. «Ethical considerations in biomedical HIV prevention trails», Génova, Joint United Nations Programme on HIV/AIDS (UNAIDS), en <[http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2012/jc1399\\_ethical\\_cons](http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2012/jc1399_ethical_cons)>. [Consulta: 5 de diciembre, 2013.]
- Labonté, Ronald *et al.*, 2007. «Towards Health-Equitable Globalisation: Rights, Regulation and Redistribution Final Report to the Commission on Social Determinants of Health», Ottawa, Canada University / Institute of Population Health. Globalization and Health Equity, en <[http://www.who.int/social\\_determinants/resources/gkn\\_report\\_06\\_2007.pdf](http://www.who.int/social_determinants/resources/gkn_report_06_2007.pdf)>. [Consulta: 4 de diciembre, 2013.]
- Lakin, Jason, 2010. «¿El fin del Seguro Popular?», *El Universal*, México, 6 de julio, Sección Opinión, en <<http://www.eluniversal.com.mx/editoriales/48945.html>>. [Consulta: 4 de diciembre, 2013.]
- Leal, Gustavo, 2005. «Autoridades buscan someter al IMSS a un esquema empresarial: Gustavo Leal», *La Jornada*, 4 de marzo, Sección Política, en <<http://www.jornada.unam.mx/2005/03/04/index.php?section=politica&article=016n1pol>>. [Consulta: 5 de diciembre, 2013.]
- Mikkonen, Juha, y Dennis Raphael, 2010. «Social Determinants of Health. The Canadian Facts», Toronto, York University School of Health Policy and Management, en <[http://www.thecanadianfacts.org/The\\_Canadian\\_Facts.pdf](http://www.thecanadianfacts.org/The_Canadian_Facts.pdf)>. [Consulta: 4 de diciembre, 2013.]
- National Bioethics Advisory Commission, 2001. «Ethical and Policy Issues in International Research: Clinical Trials in Developing Countries. Executive Summary», Bethesda, Maryland, National Bioethics Advisory Commission, en <<http://bioethics.georgetown.edu/nbac/human/oversumm.pdf>>. [Consulta: 4 de diciembre, 2013.]
- Niëns, Laurens M. *et al.*, 2010. «Quantifying the Impoverishing Effects of Purchasing Medicines: A Cross-Country Comparison of the Affordability of Medicines in the Developing World», *PLoS Medicine*, vol. 7, núm. 8, San Francisco (CA), en <<http://www.plosmedicine.org/article/info%3Adoi%2F10.1371%2Fjournal.pmed.1000333>>. [Consulta: 4 de diciembre, 2013.]
- Nohlen, Dieter, 2005. «Democracia, transición y gobernabilidad en América Latina», México, Biblioteca Jurídica Virtual del Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM, 3 de octubre, en <<http://www.juridicas.unam.mx/publica/librev/rev/qdiuris/cont/3/cnt/cnt4.pdf>>. [Consulta: 4 de diciembre, 2013.]
- Notimex, 2007. «Llama G-Río a combatir la abismal inequidad en Latinoamérica», México, Noticias Inforural Internacional, 3 de marzo, en <<http://www.inforural.com.mx/spip.php?article3203>>. [Consulta: 5 de diciembre, 2013.]
- , 2008. «Revelan que 12% de población activa gana un salario mínimo diario», *El Universal*, México, 3 de febrero, Sección Nación, en <<http://www.eluniversal.com.mx/notas/479174.html>>. [Consulta: 5 de diciembre, 2013.]
- Nuffield Council of Bioethics, 2002. «The Ethics of Research Related to Healthcare in Developing Countries», Londres, Nuffield Council of Bioethics, en <<http://www.nuffieldbioethics.org/sites/default/files/Ethics%20of%20research%20related%20to%20healthcare>>. [Consulta: 4 de diciembre, 2013.]
- Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos, 1986. «Declaración sobre el Derecho al Desarrollo», artículo 2.3. Organización de las Naciones Unidas, Ginebra, 4 de diciembre, en <<http://www2.ohchr.org/spanish/law/desarrollo.htm>>. [Consulta: 5 de diciembre, 2013.]

- Olivier, Catherine, y Bryn Williams-Jones, 2011. «Pharmacogenomic Technologies: A Necessary “Luxury” for Better Global Publichealth?», *Globalization and Health*, vol. 7, núm. 30, Londres, en <<http://www.globalizationandhealth.com/content/7/1/30/>>. [Consulta: 4 de diciembre, 2013.]
- Organisation for Economic Cooperation and Development, 2007. «Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies in Mexico», París, OECD, en <<http://www.oecd.org/dataoecd/39/36/38097348.pdf>>. [Consulta: 4 de diciembre, 2013.]
- Organisation for Economic Cooperation and Development, 2012. «OECD Health Data 2012. How does Mexico Compare?», París, OECD, en <<http://www.oecd.org/mexico/BriefingNoteMEXICO2012.pdf>>. [Consulta: 6 de julio, 2013.]
- Organización de las Naciones Unidas, 1948. «Declaración Universal de los Derechos Humanos», Nueva York, ONU, en <<http://www.un.org/spanish/aboutun/hrights.htm>>. [Consulta: 5 de diciembre, 2013.]
- Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura, 2005. «Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos», artículos 2, 4, 15 y 24, París, UNESCO, en <[http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL\\_ID=31058&URL\\_DO=DO\\_TOPIC&URL\\_SECTION=201.html](http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html)>. [Consulta: 12 de diciembre, 2013.]
- Östlin, Pirooska *et al.*, 2011. «Priorities for Research on Equity and Health: Towards an Equity-Focused Health Research Agenda», *PLoS Medicine*, vol. 8, núm. 11, San Francisco (CA), en <<http://www.plosmedicine.org/article/info%3Adoi%2F10.1371%2Fjournal.pmed.1001115>>. [Consulta: 5 de diciembre, 2013.]
- Participants in the 2006 Georgetown University Workshop on the Ancillary-Care Obligations of Medical Researchers Working in Developing Countries, 2008. «The Ancillary-Care Obligations of Medical Researchers Working in Developing Countries», *PLoS Medicine*, vol. 5, núm. 5, San Francisco (CA), en <<http://www.plosmedicine.org/article/info:doi/10.1371/journal.pmed.0050090>>. [Consulta: 5 de diciembre, 2013.]
- Pogge, Thomas, «A New Approach to Pharmaceutical Innovations», Fortitude Valley, Australia, Australia’s e-journal of Social and Political Debate, en <<http://www.onlineopinion.com.au/>>. [Consulta: 4 de diciembre, 2005.]
- Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues, 2011. «Research Across Borders. Proceedings of the International Research Panel of the Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues», Washington, D. C., Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues, septiembre, en <<http://bioethics.gov/sites/default/files/IRP-%20Research%20Across%20Borders.pdf>>. [Consulta: 4 de diciembre, 2013.]
- Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo. México, 2009. «Informe sobre desarrollo humano, México 2011, Equidad del gasto público: derechos sociales universales con subsidios focalizados», México, Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo, en <[http://www.undp.org.mx/spip.php?page=publicacion&id\\_article=1878](http://www.undp.org.mx/spip.php?page=publicacion&id_article=1878)>. [Consulta: 4 de diciembre, 2013.]
- Ramos Pérez, Jorge, 2007. «Aumenta 7.6 años la esperanza de vida en México», *El Universal*, México, Sección Nación, 1 de noviembre, en <<http://www.eluniversal.com.mx/notas/458667.html>>. [Consulta: 5 de diciembre, 2013.]
- Report from the Ministerial Summit on Health Research, 2005. «Identify Challenges, Inform Actions, Correct Inequities», Ginebra, World Health Organization, en <[http://www.who.int/rpc/summit/documents/summit\\_report\\_final2.pdf](http://www.who.int/rpc/summit/documents/summit_report_final2.pdf)>. [Consulta: 4 de diciembre, 2013.]
- Ribeiro, Silvia, 2006. «Bebés como conejillos de indias», *La Jornada*, México, Sección Sociedad y Justicia, 1º de julio, en <<http://www.jornada.unam.mx/2006/07/01/index.php>>. [Consulta: 5 de diciembre, 2013.]
- Rodríguez, Ruth, y Thelma Gómez Durán, 2009. «Sistema de salud en México, por los suelos», *El Universal*, México, Sección Metrópoli, 14 de mayo, en <<http://www.eluniversal.com.mx/notas/597916.html>>. [Consulta: 4 de diciembre, 2013.]
- Rojas, Ana Gabriela, 2012. «La “farmacia de los pobres”, India desafía al gigante Bayer», *El País*, Sección Sociedad, 12 de marzo, en <[http://sociedad.elpais.com/sociedad/2012/03/12/actualidad/1331567998\\_292489.html](http://sociedad.elpais.com/sociedad/2012/03/12/actualidad/1331567998_292489.html)>. [Consulta: 5 de diciembre, 2013.]

- Sanofi Aventis, 2017. «Our Social Responsibility», Bridgewater (NJ), Sanofi Aventis 2017, en <<http://www.sanofi.us/l/us/en/layout.jsp?scat=6B7CCAB1-E8E0-4943-A1B0-5A2E984E7309>>. [Consulta: 2 de abril, 2017.]
- Spiegel, Jerry M. *et al.*, 2010. «Which New Approaches to Tackling Neglected Tropical Diseases Show Promise?», *PLoS Medicine*, vol. 7, núm. 5, San Francisco (CA), en <<http://www.plosmedicine.org/article/info%3Adoi%2F10.1371%2Fjournal.ped.1000255>>. [Consulta: 5 de diciembre, 2013.]
- Spurling, Geoffrey K. *et al.*, «Information from Pharmaceutical Companies and the Quality, Quantity, and Cost of Physicians' Prescribing: A Systematic Review», *PLoS Medicine*, vol. 7, núm. 10, San Francisco (CA), en <<http://www.plosmedicine.org/article/info%3Adoi%2F10.1371%2Fjournal.pmed.1000352>>. [Consulta: 5 de diciembre, 2013.]
- Székely, Miguel, 2002. «Insomnios mexicanos: desigualdad», *Nexos*, núm. 289, México, enero, en <<http://www.nexos.com.mx/?P=leerarticulo&Article=2101253>>. [Consulta: 5 de diciembre, 2013.]
- The National Commission for the Protection of Biomedical and Behavioral Research, 1979. «The Belmont Report. Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research», part 3, Justice, Washington, D. C., U. S. Department of Health & Human Services en <<http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/belmont.html>>. [Consulta: 11 de diciembre, 2013.]
- Torres, Ana Cristina, y Felicia Marie Knaul, 2003. «Determinantes del gasto de bolsillo en salud e implicaciones para el aseguramiento universal en México: 1992-2000», México, Fundación Mexicana para la Salud, en <<http://www.funsalud.org.mx/casesalud/caleidoscopio/15%20DeterminantesDelGasto.pdf>>. [Consulta: 4 de diciembre, 2013.]
- Transparencia Internacional, España, 2014. «México se ubica en la posición 123 de 176 países en el Índice de Percepción de la Corrupción 2016», Madrid, Fundación Ortega y Gasset - Marañón, en <[http://transparencia.org.es/wp-content/uploads/2017/01/tabla\\_sintetica\\_ipc-2016.pdf](http://transparencia.org.es/wp-content/uploads/2017/01/tabla_sintetica_ipc-2016.pdf)> [Consulta: 3 de abril, 2017].
- United Nations Development Programme, 2005. «Annual Report 2005: A Time for Bold Ambition», Nueva York, United Nations Development Programme, United Nations, en <<http://www.undp.org/content/undp/en/home/librarypage/corporate/>>. [Consulta: 4 de diciembre, 2013.]
- , 2013. «UNDP Annual Report», Nueva York, United Nations, en <<http://www.undp.org/content/undp/en/home/librarypage/corporate/>>. [Consulta: 5 de diciembre, 2013.]
- United Nations, Educational, Scientific and Cultural Organization, 2010. «Report of the International Bioethics Committee of UNESCO. On Social Responsibility and Health», París, UNESCO, en <<http://unesdoc.unesco.org/images/0018/001878/187899E.pdf>>. [Consulta: 5 de diciembre, 2013.]
- Verástegui, Emma, 2006. «Consenting of the Vulnerable: The Informed Consent Procedure in Advanced Cancer Patients in Mexico», *BMC Medical Ethics*, vol. 7, núm. 13, Londres, en <<http://www.biomedcentral.com/1472-6939/7/13>>. [Consulta: 11 de diciembre, 2013.]
- Wallerstein, Immanuel, 2008. «La depresión, una visión a largo plazo», *La Jornada*, México, Sección Opinión, 19 de octubre, en <<http://www.jornada.unam.mx/2008/10/19/index.php?section=opinion&article=028a1mun>>. [Consulta: 5 de diciembre, 2013.]
- World Health Organization, 2011. «The World Medicines Situation 2011. Medicines Prices, Availability and Affordability», Ginebra, World Health Organization, en <[http://www.who.int/medicines/areas/policy/world\\_medicines\\_situation/en/index.html](http://www.who.int/medicines/areas/policy/world_medicines_situation/en/index.html)>. [Consulta: 4 de diciembre, 2011.]
- , 2013. «MDG 8: Develop a Global Partnership for Development», Ginebra, World Health Organization, en <[http://www.who.int/topics/millennium\\_development\\_goals/medicines/en/index.html](http://www.who.int/topics/millennium_development_goals/medicines/en/index.html)>. [Consulta: 4 de diciembre, 2013.]
- World Health Organization, 2013. *World Health Report*, Ginebra, World Health Organization, en <<http://www.who.int/whr/en/index.html>>. [Consulta: 5 de diciembre, 2013.]
- . Commission on Social Determinants of Health, 2008. «Closing the Gap in a Generation. Health Equity Through Action in Social Determinants of Health. Final Report», Ginebra, World Health Organization, en <[http://whqlibdoc.who.int/publications/2008/9789241563703\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publications/2008/9789241563703_eng.pdf)>. [Consulta: 5 de diciembre, 2013.]

World Medical Association, 2009. «WMA Medical Ethics Manual», 2ª ed., París, World Medical Association, en <[http://www.wma.net/es/30publications/30ethicsmanual/pdf/chap\\_5\\_es.pdf](http://www.wma.net/es/30publications/30ethicsmanual/pdf/chap_5_es.pdf)>. [Consulta: 4 de diciembre, 2013.]

## Agradecimientos

A mi papá (†), cuyo ejemplo en la búsqueda de la verdad y su constante apoyo fueron centrales en mi formación.

A mi mamá, cuya presencia amorosa y creyente, y su sed de justicia, nunca me han dejado conforme con el orden establecido.

A mis hermanos, que siempre han sido un ejemplo por su seriedad, profesionalismo y constancia en todo lo que emprenden.

A mi congregación religiosa, Misioneros del Espíritu Santo, quienes me han enseñado el amor a los pobres y la indignación ética como una prioridad en mi ser y quehacer.

A tantos rostros sufrientes que en mi servicio médico, misionero e investigador me han ido educando en valores tales como la solidaridad, la confianza, el respeto, la alegría y la gratuidad.

A mis maestros, que con su sabiduría y ejemplo me han estimulado en el estudio y la investigación bioética, especialmente Javier Gafo (†), Diego Gracia y Juliana González.

Un agradecimiento particular a Elisa Calleja, distinguida alumna de la maestría en bioética, por su generoso apoyo en la edición del aparato crítico de esta obra.

---

<sup>1</sup> Cf. Albert Jonsen, *The Birth of Bioethics*.

<sup>2</sup> Juliana González, *El poder del eros. Fundamentos y valores de ética y bioética*, pp. 98-99.

<sup>3</sup> Aunque también se ha llamado «colaborativas» a las investigaciones internacionales, el término no deja de ser engañoso, puesto que lejos de existir condiciones de auténtica colaboración, en donde todos los participantes trabajan y se responsabilizan equitativamente en la realización del proyecto, las investigaciones realizadas en las condiciones imperantes del mercado global y de injusticia social locales requieren otro tipo de calificativos.

<sup>4</sup> Su nombre técnico es: Protocolos de Investigación Multinacionales Multicéntricos.

<sup>5</sup> La Organización Mundial de la Salud ha definido carga de la enfermedad como impacto de un problema de salud en un área específica medida por la mortalidad y la morbilidad. Es una medida de diversos factores relacionados con el impacto de la enfermedad sobre individuos y sociedades, que incluyen la incidencia de la enfermedad, la tasa de mortalidad, el grado de incapacidad creado por la enfermedad, el impacto de la enfermedad en la expectativa de vida, aspectos sociales y económicos de la enfermedad y consideraciones de salud pública. Cf. Institute of Medicine, Scientific Opportunities and Public Needs: Improving Health Priority Setting and Public Input at the National Institutes of Health, *Executive Summary*. La carga global de la enfermedad indica la diferencia entre el estado de salud actual de una población o de un individuo en relación con el estado ideal de salud para esa misma población.

<sup>6</sup> Cf. World Health Organization Task Force on Research Priorities for Equity in Health, «Priorities for Research to Take Forward the Health Equity Policy Agenda», *Bulletin of the World Health Organization*, vol. 83, núm. 12, pp. 948-953.

<sup>7</sup> Cf. Jürgen Drews, *In Quest of Tomorrow's Medicines*. Para una visión «desde dentro» de la industria farmacéutica que justifica su *modus operandi* siempre y cuando su contribución a la salud dependa de la investigación y desarrollo y no de las ventas y del incremento de nuevos productos y extensiones de sus líneas de producción, véase Robert A. Freeman, «Industry Perspectives on Equity, Access, and Corporate Social Responsibility: a View from the Inside», en Jillian C. Cohen, Patricia Illingworth y Udo Schüklenk, eds., *The Power of Pills. Social, Ethical & Legal Issues in Drug Development, Marketing & Pricing*, pp. 65-73.

<sup>8</sup> Cf. J. Drews, *In Quest of Tomorrow's Medicines*, pp. 14 y 19. Son aquellas enfermedades cuya prevalencia en los Estados Unidos no es mayor a 200 000 casos.

<sup>9</sup> Cf. J. Drews, *In Quest of Tomorrow's Medicines*, pp. 182-184.

<sup>10</sup> La investigación y el desarrollo son muy costosos, y los gastos están creciendo más rápido que cualesquiera otros. La razón, además de la inflación en los costos de investigación, está en la necesidad del continuo mejoramiento en los métodos investigativos, requiriendo equipo cada vez más nuevo, eficiente y costoso. El costo de encontrar y desarrollar un nuevo medicamento se elevó desde 24.4 millones de dólares (1956-1966) hasta 350-500 millones (1996). Sin embargo, como la industria farmacéutica debe ajustar sus aumentos a no más de 6% en los Estados Unidos, debe entonces aumentar su producción de nuevas medicinas. Cf. J. Drews, *In Quest of Tomorrow's Medicines*, pp. 185-188. Un estudio más reciente que abarca las tres últimas décadas reporta costos entre 92 y 883.6 millones de dólares; sin embargo, no existe un estándar de oro del costo hasta la fecha, y es necesaria una mayor transparencia en los estudios sobre el costo del desarrollo de nuevos medicamentos. Cf. Steve Morgan *et al.*, «The Cost of Drug Development: a Systematic Review», *Health Policy*, vol. 100, núm. 1, pp. 4-17.

<sup>11</sup> J. Drews, *In Quest of Tomorrow's Medicines*, p. 214. La traducción es del autor.

<sup>12</sup> Cf. Kalman Applbaum, «Is Marketing the Enemy of Pharmaceutical Innovation?», *Hastings Center Report*, vol. 39, núm. 4, pp. 13-17.

<sup>13</sup> Bayer Health Care. Science for a Better Life, «Commitment + Responsibility» [en línea]; Sanofi Aventis, «Our Social Responsibility» [en línea]; Glaxo Smith Kline, «Responsibility» [en línea].

<sup>14</sup> Cf. Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica, «Home Page» [en línea].

<sup>15</sup> Se ha demostrado que la industria farmacéutica, antes de investigar en determinado producto, se pregunta por su valor actual ajustado por riesgo (*net present value risk-adjusted*), o sea, el monto de invertir más la renta presunta, menos cualquier pérdida de ingresos. Si para un antiinfeccioso su valor actual ajustado por riesgo es de

100, para un medicamento oncológico es de 300, para uno neurológico de 700 y para uno del sistema musculoesquelético de 1 150; está claro en cuál de ellos se invertirá. Queda así una población importante de medicamentos huérfanos. Cf. Luis Justo, «Prioridades en investigación: reflexiones desde Latinoamérica», participación en el Foro Latinoamericano para Comités de Ética de la Investigación.

<sup>16</sup> Cf. W. Bruce Fye, «The Power of Clinical Trials and Guidelines, and the Challenge of Conflicts of Interest», *Journal of the American College of Cardiology*, vol. 41, núm. 8, pp. 1237-1242.

<sup>17</sup> Cf. Phillippe Pignarre, *El gran secreto de la industria farmacéutica*.

<sup>18</sup> La patente se otorga por 20 años a partir del momento en que se registra ante la Food and Drug Administration una molécula por investigar. Entre más tarde un ensayo clínico, menos duración tendrá la patente.

<sup>19</sup> Se trata de una ley que facultó a las universidades y pequeños negocios para patentar descubrimientos provenientes de la investigación patrocinada por los Institutos Nacionales de Salud, que hasta entonces estaba abierta al dominio público para el uso de cualquier compañía que lo quisiera, y consesionar licencias exclusivas a las compañías farmacéuticas. En adelante, las universidades, donde se realiza la mayor parte de la investigación patrocinada por los institutos nacionales de salud, podían patentar sus descubrimientos y cobrar derechos. En esta misma línea, a nivel internacional se creó la Organización Mundial del Comercio en 1995, la cual estableció el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual, en el que fijó estándares de protección de patentes para los productos farmacéuticos. En 2001, la Organización Mundial de la Salud sacó la Declaración del Tratado relacionado con los Acuerdos de Propiedad Intelectual y Salud Pública, o Declaración de Doha, la cual establece que los acuerdos han de interpretarse de manera que en los países de la Organización Mundial del Comercio se proteja el derecho a la salud pública y de manera especial el derecho a medicinas para todos, y de donde se derivó la posibilidad de contraer licencias obligatorias o «compulsory licenses». Éstas son licencias acordadas entre el propietario de la patente y cierto país para determinados usos y modos de utilización. El monto de las licencias a menudo es establecido por la legislación local o a veces se define mediante una negociación.

<sup>20</sup> Cf. Marcia Angell, *The Truth About the Drug Companies. How They Deceive Us and What To Do About It*.

<sup>21</sup> La industria farmacéutica ha mantenido un estricto control sobre los datos recogidos, lo cual ha sido utilizado a su favor. Además, algunos ensayos clínicos tienen sus propios comités de publicación, controlados por investigadores internos o externos, que escriben los resultados por publicarse. Otras veces, las redes comerciales de medicamentos escriben los reportes para publicación, designando a los autores según hayan participado en el diseño del estudio, hayan contribuido a reclutar más pacientes o tengan buena fama en el campo. Los resultados son publicados si favorecen a la industria farmacéutica, y ofrecen problemas cuando van en sentido contrario. Estudios más actuales en la misma línea han sobreabundado en la literatura, mostrando la fuerte influencia de la industria farmacéutica sobre la investigación. Bodenheimer ha demostrado varios casos de sesgo informativo en los resultados sobre investigación en medicamentos patrocinados por la industria farmacéutica. Cf. Thomas Bodenheimer, «Uneasy Alliance-Clinical Investigators and the Pharmaceutical Industry», *New England Journal of Medicine*, vol. 342, núm. 20, pp. 1 539-1 544. Se ha publicado mucha literatura al respecto. Cf. Trudo Lemmens, «Piercing the Veil of Corporate Secrecy about Clinical Trials», *Hastings Center Report*, vol. 34, núm. 5, pp. 14-18; Carl Elliot, «Public Relations and the Business of Medical Education», *Hastings Center Report*, vol. 34, núm. 5, pp. 18-23; Greg Koski, «FDA and the Life-Sciences Industry», *Hastings Center Report*, 34, núm. 5, pp. 24-27; Ph. Pignarre, *El gran secreto de la industria farmacéutica*, pp. 140 y ss.; Hamilton Moses *et al.*, «Financial Anatomy of Biomedical Research», *Journal of the American Medical Association*, vol. 294, núm. 11, pp. 1 333-1 342; Joel Lexchin, «The Pharmaceutical Industry and the Pursuit of Profit», en J. C. Cohen, P. Illingworth y U. Schüklenk, eds., *The Power of Pills. Social, Ethical & Legal Issues in Drug Development, Marketing & Pricing*, pp. 11-24. Recientemente se ha escrito sobre el imperativo de abrir al escrutinio de los investigadores independientes y del público en general los reportes de los protocolos de investigación: Peter Doshi, Tom Jefferson y Chris Del Mar, «The Imperative to Share Clinical Study Reports: Recommendations from the Tamiflu Experience», *PLoS Medicine*, vol. 9, núm. 4 [en línea]. Finalmente, la FDA ha acelerado su programa de aprobaciones, en el que los nuevos tratamientos son examinados en ensayos más cortos, usando *surrogate endpoints* como predictores de eficacia clínica.

<sup>22</sup> Cf. E. Justin Bekelman, Yan Li Mphil y Cary P. Gross, «Scope and Impact of Financial Conflicts of Interest in Biomedical Research», *Journal of the American Medical Association*, vol. 289, núm. 4, pp. 454-465. Se trata de uno de los estudios más citados por la literatura reciente respecto a los conflictos de intereses en la investigación.

<sup>23</sup> E. Justin Bekelman, Y. Li Mphil y C. P. Gross, «Scope and Impact of Financial Conflicts of Interest in Biomedical Research», p. 463. La traducción es del autor.

<sup>24</sup> *Idem.*

<sup>25</sup> Cf. Ph. Pignarre, *El gran secreto de la industria farmacéutica*, p. 28.

<sup>26</sup> Cf. M. Angell, *The Truth About the Drug Companies. How They Deceive Us and What To Do About It*, pp. 85-86; Marcia Angell, «Is Academic Medicine for Sale?», *New England Journal of Medicine*, vol. 342, núm. 20, pp. 1 516-1 518.

<sup>27</sup> Cf. Eric G. Campbell *et al.*, «Institutional Academic-Industry relationships», *Journal of the American Medical Association*, vol. 298, núm. 15, pp. 1 779-1 786; Susan Gilbert, «Industry Funding of Research: Assessing the Harms», *Bioethics Forum*, 29 de mayo de 2009 [en línea].

<sup>28</sup> Angell, «Is Academic Medicine for Sale?», en p. 1 516. La traducción es del autor. En México también se ha reportado la corrupción existente entre la industria farmacéutica y los médicos, según los datos aportados por el Consejo de Ética de Canifarma, a partir de las quejas contra las empresas afiliadas. Cuarenta por ciento de las quejas son por ofrecer pagos indebidos a médicos; 25% por dar propaganda confusa, imprecisa o engañosa; 20% por financiar en los congresos actividades no relacionadas con éstos, y 15% restante por dar compensaciones indebidas, como regalos costosos. Todo esto con el fin de que los médicos prescriban sus productos. Cf. Thelma Gómez Durán, «Farmacéuticas intentan “curar” la corrupción», *El Universal*, 29 de mayo de 2009 [en línea].

<sup>29</sup> Es decir, productos desarrollados rápidamente imitando productos exitosos, con mínimos cambios farmacológicos, para ganar nichos atractivos de mercado.

<sup>30</sup> Cf. Adriana Petryna, «Clinical Trials Offshored: On Private Sector Science and Public Health», *BioSocieties*, vol. 2, núm. 1, pp. 21-40.

<sup>31</sup> Cf. Th. Bodenheimer, «Uneasy Alliance-Clinical Investigators and the Pharmaceutical Industry», pp. 1 539 y ss.

<sup>32</sup> Habría que añadir que al investigar en países de mediano o bajo ingreso la industria farmacéutica se beneficia por la gran población que le promete un amplio reclutamiento de pacientes. Además, para licitar los protocolos de investigación multinacionales multicéntricos, en países pobres hay que pasar menos trámites regulatorios burocráticos que en los países ricos.

<sup>33</sup> Cf. Conseil National du Sida, «Avis sur les problèmes éthiques posés par la recherche clinique dans les pays en développement» [en línea].

<sup>34</sup> Cf. A. Petryna, «Clinical Trials Offshored: On Private Sector Science and Public Health», p. 26.

<sup>35</sup> Se mencionan posibles variaciones en los ensayos que pueden introducirse para favorecer la aprobación del medicamento: probar el nuevo medicamento en población más joven, logrando mejores resultados y menos efectos adversos que en personas mayores; comparar el nuevo medicamento con una dosis menor del producto en competencia, originando que el nuevo parezca más eficaz; utilizar *surrogate endpoints* que pueden no coincidir con los *clinical endpoints* reales (medidas consideradas exitosas por el tratamiento probado: la tasa de respuesta y la sobrevida), para favorecer al medicamento prueba.

<sup>36</sup> Cf. Th. Bodenheimer, «Uneasy Alliance-Clinical Investigators and the Pharmaceutical Industry», p. 1 544; véanse las constataciones similares del estudio más reciente de Adriana Petryna, *When Experiments Travel. Clinical Trials and the Global Search for Human Subjects*, pp. 10-45.

<sup>37</sup> Cf. A. Petryna, *When Experiments Travel. Clinical Trials and the Global Search for Human Subjects*, pp. 89-96.

<sup>38</sup> Cf. William S. Comanor, «Annex 4: The Pharmaceutical Industry and the Health Needs of Developing Countries», en *Ad Hoc Committee on Health Research Relating to Future Intervention Options, Investing in Health Research and Development (Document TDR/Gen/96.1)*.

<sup>39</sup> Cf. Thomas Pogge, «A New Approach to Pharmaceutical Innovations» [en línea].

<sup>40</sup> Cf. T. Lemmens, «Piercing the Veil of Corporate Secrecy about Clinical Trials», p. 14.

<sup>41</sup> Cf. Florencia Luna, «Algunas controversias acerca de las guías internacionales para la investigación con seres humanos», *Lexis Nexis. Jurisprudencia Argentina*, vol. IV, núm. 5, pp. 36-42. Cf. Lauren Cahoon, «Companies Throw their Weight Behind New Antiobesity Drugs», *Nature Medicine*, vol. 16, núm. 2, p. 136.

<sup>42</sup> Los ensayos clínicos tienen cuatro fases (I-IV). La fase I es para comprobar la toxicidad del producto investigado. La fase II es aquella en la que el fármaco debe compararse con los mejores medicamentos disponibles para el tratamiento de la enfermedad implicada, y si tales fármacos no existen la comparación sería con placebo. La finalidad de esta fase es establecer mediciones preliminares de la relación eficacia terapéutica/toxicidad, así como definir la dosis óptima o sus límites de variación en la condición por tratar. En la fase III, aparte de verificar la eficacia del fármaco, se busca determinar manifestaciones de toxicidad previamente no detectadas, y se obtiene una mejor perspectiva de la relación entre seguridad y eficacia, parámetros que han de cuantificarse en el contexto del desorden que se pretenda tratar. Ésta es la fase más propia de las investigaciones internacionales, puesto que requiere gran cantidad de pacientes, investigadores y centros hospitalarios. La fase IV consiste en el seguimiento del fármaco después de que ha sido comercializado, y se busca básicamente la detección de toxicidad previamente insospechada, así como la evaluación de la eficacia a largo plazo.

<sup>43</sup> Una razón técnica de los ensayos clínicos internacionales es acumular casos para calcular densidades de incidencia, lo cual se puede prestar a lo siguiente: en lugar de estudiar 20 casos en dos años (40 años por persona), mejor estudiar 40 casos en un año (también 40 años por persona), lo cual puede afectar la observación de efectos crónicos. Cf. Seth W. Glickman *et al.*, «Ethical and Scientific Implications of the Globalization of Clinical Research», *New England Journal of Medicine*, vol. 360, núm. 8, pp. 816-823.

<sup>44</sup> Glickman *et al.*, «Ethical and Scientific Implications of the Globalization of Clinical Research», 816-817. En el caso de México, aunque es un sitio privilegiado para la realización de investigación internacional, se ha reportado una disminución de hasta 50% en protocolos por lo complicado de las regulaciones de parte de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, retardando hasta en tres o cuatro meses su aprobación, puesto que cada nuevo presidente cambia las reglas. Cf. Ángeles Cruz Martínez, «En México se reducen hasta en 50% los protocolos de investigación en medicamentos: experta», *La Jornada*, 28 de enero de 2011 [en línea].

<sup>45</sup> Según la Cutting Edge Information, la industria farmacéutica podría reducir el costo de los ensayos clínicos en más de 60% realizándolos en países de mediano o bajo ingreso como la India. Estos estimados son parecidos a los de la Global Alliance for TB Drug Development, que calculó que el conjunto de ensayos clínicos (fases I a III) para un nuevo medicamento contra la tuberculosis costaría 27 millones de dólares en los Estados Unidos contra 10 millones en Uganda, independientemente de los costos por montar la infraestructura necesaria para el ensayo. Cf. Angela Ballantyne, «Benefits to Research Subjects in International Trials: Do They Reduce Exploitation or Increase Undue Inducement?», *Developing World Bioethics*, vol. 8, núm. 3, pp. 178-191; Angela Ballantyne, «HIV International Clinical Research: Exploitation and Risk», *Bioethics*, vol. 19, núms. 5-6, pp. 476-491. Una interesante perspectiva de las tendencias en la globalización de los Protocolos de Investigación Multinacionales Multicéntricos puede verse en Fabio A. Thiers, Anthony J. Sinskey y Ernst R. Berndt, «Trends in the Globalization of Clinical Trials», *Nature Reviews: Drug Discovery*, vol. 7, núm. 1, pp. 13-14.

<sup>46</sup> Cf. J. Lexchin, «The Pharmaceutical Industry and the Pursuit of Profit», p. 15.

<sup>47</sup> Cf. Organisation for Economic Cooperation and Development, «Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies in Mexico» [en línea].

<sup>48</sup> Cf. World Health Organization, «The World Medicines Situation 2011. Medicines Prices, Availability and Affordability» [en línea].

<sup>49</sup> Cf. Laurens M. Niëns *et al.*, «Quantifying the Impoverishing Effects of Purchasing Medicines: A Cross-Country Comparison of the Affordability of Medicines in the Developing World», *PLoS Medicine*, vol. 7, núm. 8 [en línea].

<sup>50</sup> Una definición de farmacogenética sería: «La disciplina que toma en cuenta la información genética de los transportadores, de las enzimas metabolizadoras y de los receptores de medicamentos de los pacientes, para permitir una terapia medicamentosa individualizada, dando origen a una elección y dosis óptimas de los medicamentos en cuestión». S. Holm, «Pharmacogenetics and Global (in)Justice», en J. C. Cohen, P. Illingworth y U. Schüklenk, eds., *The Power of Pills. Social, Ethical & Legal Issues in Drug Development, Marketing & Pricing*, p. 98. La traducción es del autor. El término *farmacogenética* puede intercambiarse con *farmacogenómica*, aunque este último suele usarse para una aplicación más amplia de las tecnologías genómicas al nuevo descubrimiento de medicamentos y la futura caracterización de medicamentos más antiguos.

<sup>51</sup> Cf. Ph. Pignarre, *El gran secreto de la industria farmacéutica*, p. 114.

<sup>52</sup> Cf. S. Holm, «Pharmacogenetics and Global (in)Justice», en J. C. Cohen, P. Illingworth y U. Schüklenk, eds., *The Power of Pills. Social, Ethical & Legal Issues in Drug Development, Marketing & Pricing*, pp. 100-101.

<sup>53</sup> Cf. Soren Holm, «Pharmacogenetics, Race and Global Injustice», *Developing World Bioethics*, vol. 8, núm. 2, pp. 82-88. Por otra parte, hay que reconocer los grandes esfuerzos realizados en favor de una farmacogenética en países de mediano o bajo ingreso como México y en función de la salud pública, tal y como se ha llevado a cabo en el Instituto Nacional de Medicina Genómica (Inmegen). Cf. Béatrice Séguin *et al.*, «Genomics, Public Health and Developing Countries: The Case of the Mexican National Institute of Genomic Medicine (Inmegen)», *Nature Reviews Genetics*, vol. 9, núm. 10, pp. 55-59; Gerardo Jiménez Sánchez *et al.*, «Genomic medicine in Mexico: Initial Steps and the Road Ahead», *Genome Research*, vol. 4, núm. 18, pp. 1 191-1 198. En la comunidad científica se piensa que la farmacogenómica es de las herramientas que más se aplicarán en la práctica clínica, especialmente en los aspectos predictivos, personalizados y preventivos. Cf. Pablo Francisco Oliva Sánchez *et al.*, «La medicina genómica en las políticas de salud pública: una perspectiva de investigadores mexicanos del área biomédica», *Salud Pública de México*, vol. 55, núm. 1, pp. 16-25.

<sup>54</sup> Cf. Catherine Olivier y Bryn Williams-Jones, «Pharmacogenomic Technologies: A Necessary “Luxury” for Better Global Publichealth?», *Globalization and Health*, vol. 7, núm. 30 [en línea].

<sup>55</sup> Cf. Lisa Sowle Cahill, «Genetics, Commodification, and Social Justice in the Globalization Era», *Kennedy Institute of Ethics Journal*, vol. 11, núm. 3, pp. 221-235. Véase también Isaac M. T. Mwase, «Genetic Enhancement and the Fate of the Worse Off», *Kennedy Institute of Ethics Journal*, vol. 15, núm. 1, pp. 83-88.

<sup>56</sup> Cf. José Gutiérrez Vivó, «El malestar en la globalización. Entrevista con Joseph E. Stiglitz», *Este País*, núm. 143, pp. 11-14.

<sup>57</sup> Cf. Manuel Antonio Garretón, *La sociedad en que vivi(re)mos. Introducción sociológica al cambio de siglo*.

<sup>58</sup> Cf. Ulrich Beck, *¿Qué es la globalización? Falacias del globalismo; respuestas a la globalización*.

<sup>59</sup> Cf. Gerardo Gordillo Zamora, *Los cristianos y el compromiso social en nuestras sociedades contemporáneas*.

<sup>60</sup> Cf. Antonio González, *Un solo mundo. La relevancia de Zubiri para la teoría social*, tesis doctoral.

<sup>61</sup> Cf. G. Gordillo Zamora, *Los cristianos y el compromiso social en nuestras sociedades contemporáneas*, pp. 36-47.

<sup>62</sup> Cf. Manuel Castells, *La era de la información. Economía, sociedad y cultura*.

<sup>63</sup> Castells, *La era de la información. Economía, sociedad y cultura*, vol. III, pp. 379-380. Véase Miguel Ángel Vite Pérez, «Una reflexión sobre los derechos sociales en un mundo globalizado», *Este País*, núm. 127, pp. 58-62.

<sup>64</sup> Cf. U. Beck, *¿Qué es la globalización? Falacias del globalismo; respuestas a la globalización*, p. 20.

<sup>65</sup> Cf. Guy Bajoit, *Todo cambia. Análisis sociológico del cambio social y cultural en las sociedades contemporáneas*.

<sup>66</sup> G. Bajoit, *Todo cambia*, pp. 61-62.

<sup>67</sup> Cf. A. González, *Un solo mundo. La relevancia de Zubiri para la teoría social*, p. 8.

<sup>68</sup> A. González, *Un solo mundo*, p. 9; Samuel P. Huntington, *El choque de civilizaciones y la reconfiguración del orden mundial*.

<sup>69</sup> Cf. M. Castells, *La era de la información. Economía, sociedad y cultura*, vol. I, pp. 55 y ss.

<sup>70</sup> Cf. M. Antonio Garretón, *La sociedad en que vivi(re)mos. Introducción sociológica al cambio de siglo*, p. 43.

<sup>71</sup> Para abundar en el tema, se recomienda consultar los reportes anuales del Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo. Cf. United Nations Development Programme, «UNDP Annual Report» [en línea].

<sup>72</sup> Para abundar en el tema, se recomienda consultar los reportes de la salud en el mundo de la Organización Mundial de la Salud. World Health Organization, «MDG 8: Develop a Global Partnership for Development» [en línea].

<sup>73</sup> Cf. Ronald Labonté *et al.*, «Towards Health-Equitable Globalisation: Rights, Regulation and Redistribution. Final Report to the Commission on Social Determinants of Health» [en línea].

<sup>74</sup> Por ejemplo, el tratado Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS), emitido por la OMC para proteger los derechos de propiedad intelectual bajo leyes internacionales comunes. Cf. Josephine Johnston y Angela Wasunna, «Patents, Biomedical Research, and Treatments», *Hastings Center Report*, vol. 37, núm. 1, pp. S1-S35.

<sup>75</sup> Cf. Global Forum for Health Research, «10 / 90 Report on Health Research 2003 / 2004» [en línea].

<sup>76</sup> Cf. Catherine Michaud y Christopher J. L. Murray, «Resources for Health Research and Development in 1992: A Global Overview», en *Ad Hoc Committee on Health Research Relating to Future Intervention Options, Investing in Health Research and Development* (Document TDR/Gen/96.1), pp. 213-234.

<sup>77</sup> Cf. Global Forum for Health Research, «10 / 90 Report on Health Research 2003 / 2004», *Executive Summary*, p. XVI.

<sup>78</sup> Global Forum for Health Research, «10 / 90 Report on Health Research 2003 / 2004», pp. XVII-XVIII.

<sup>79</sup> Cf. Report from the Ministerial Summit on Health Research, «Identify Challenges, Inform Actions, Correct Inequities» [en línea].

<sup>80</sup> Cf. Global Forum for Health Research, «10 / 90 Report on Health Research 2000» [en línea].

<sup>81</sup> Cf. William S. Comanor, «Annex 4: The Pharmaceutical Industry and the Health Needs of Developing Countries», en *Ad Hoc Committee on Health Research Relating to Future Intervention Options, Investing in Health Research and Development* (Document TDR/Gen/96.1).

<sup>82</sup> Cf. World Medical Association, «WMA Medical Ethics Manual» [en línea].

<sup>83</sup> Cf. Nuffield Council of Bioethics, «The Ethics of Research Related to Healthcare in Developing Countries» [en línea].

<sup>84</sup> Cf. Alexander London, «Justice and the Development approach to International Research», pp. 24-37; Solomon R. Benatar, «Avoiding Exploitation in Clinical Research», *Cambridge Quarterly of Clinical Ethics*, vol. 9, núm. 4, pp. 562-565; Susana Vidal, «Acerca de la independencia de los Comités de Ética de la Investigación», *Lexis Nexis. Jurisprudencia Argentina*, vol. IV, núm. 5, pp. 51-58; David Resnik, «Research Resources and International Justice», *Developing World Bioethics*, vol. 4, núm. 1, pp. 42-57.

<sup>85</sup> Cf. D. Resnik, «Research Resources and International Justice», pp. 44-48.

<sup>86</sup> En mayo de 2004 la Organización Mundial de la Salud convocó a una reunión de expertos en prioridades en investigación para aportar a un documento de trabajo que se presentó en la Cumbre Ministerial de Investigación en Salud (16 al 20 de noviembre de 2004). Los expertos se seleccionaron de todo el mundo por ser peritos en la equidad en la investigación en salud o desarrollo y por su capacidad de asesoría en las implicaciones de la investigación relacionada con políticas de equidad a los creadores de políticas nacionales e internacionales. Se realizó un proceso de consulta con preguntas abiertas antes y después de su discusión en la conferencia de la Sociedad Internacional para la Equidad en Salud, llevada a cabo en junio de 2004. Se les preguntó cuál era la información requerida para ganar en la comprensión sobre cómo lograr reducir sustancialmente las desigualdades en salud. Respondieron que era necesario investigar en cinco áreas distintas, pero interrelacionadas, para reducir la brecha en salud.

<sup>87</sup> Cf. Ricardo Páez, «La investigación internacional en seres humanos. De la justicia distributiva a la justicia social», *Revista de Bioética y Derecho*, núm. 24, pp. 20-30. Una referencia imprescindible para ahondar en el tema es Rolando Cordera y Ciro Murayama, eds., *Los determinantes sociales de la salud en México*.

<sup>88</sup> Cf. Gopal Sreenivasan, «Health Care and Equality of Opportunity», *Hastings Center Report*, vol. 37, núm. 2, pp. 21-31.

<sup>89</sup> Sridhar Venkatapuram y Michael Marmot, «Epidemiology and Social Justice in Light of Social Determinants of Health in Research», *Bioethics*, vol. 23, núm. 2, pp. 79-89. La traducción es del autor.

<sup>90</sup> El Ministerio de Salud de Canadá señaló los siguientes determinantes sociales de la salud: inequidad en el ingreso, empleo y condiciones laborales, habitación y alimentación, educación y cuidados en la infancia, seguridad, inclusión o exclusión social. También incluyeron la paz, el soporte familiar y la violencia intrafamiliar. Véase Juha Mikkonen y Dennis Raphael, «Social Determinants of Health. The Canadian Facts» [en línea].

<sup>91</sup> Cf. United Nations Development Programme, «Annual Report 2005: A Time for Bold Ambition», p. 21.

<sup>92</sup> Cf. Rolando Cordera y Ciro Murayama, «Introducción. Los determinantes sociales de la salud en México: una agenda para el desarrollo y la equidad», en R. Cordera y C. Murayama, eds., *Los determinantes sociales de la*

salud en México, pp. 29-36.

<sup>93</sup> Cf. Víctor Godínez y Robert Burns, «Desarrollo regional y salud», en R. Cordera y C. Murayama, eds., *Los determinantes sociales de la salud en México*, pp. 168-243.

<sup>94</sup> Cf. Rolando Cordera, «2002 en tiempo de blues», *Nexos*, núm. 289 [serie en línea].

<sup>95</sup> Rolando Cordera, «La democracia en la desigualdad» [serie en línea].

<sup>96</sup> Cf. Julio Boltvinik, «La pobreza en México II. Magnitud», *Salud Pública de México*, vol. 37, núm. 4, pp. 298-309. Pobres indigentes son los hogares y personas que en promedio satisfacen menos de la mitad del conjunto de normas mínimas definidas por los métodos parciales de medición de la pobreza (*línea de pobreza-tiempo y necesidades básicas insatisfechas*); los muy pobres son los que satisfacen entre la mitad y menos de dos terceras partes de las normas; los pobres moderados son los que satisfacen entre dos terceras partes y menos de 95% de las normas, nivel este último a partir del cual no se consideran pobres.

<sup>97</sup> Cf. Julio Boltvinik, «La pobreza en México 2000-2004/I», *La Jornada*, 11 de noviembre de 2005 [en línea].

<sup>98</sup> Según este método, la pobreza implica no sólo la medición del ingreso, sino el acceso a seis derechos sociales: salud, seguridad social, educación, calidad y espacios de la vivienda, servicios dentro de la vivienda y alimentación. Dentro de esta medición se establece una línea de bienestar que implica el costo de la canasta básica alimentaria y no alimentaria que es de 2 114 pesos mensuales en zonas urbanas y 1 329 pesos al mes en zonas rurales. El Consejo Nacional de Evaluación de la Política de Desarrollo Social considera que cuando las personas están por debajo de esta línea y además no tienen acceso a tres de estos derechos están en pobreza moderada. Si los recursos no les alcanzan para comprar la canasta alimentaria y además carecen de más de tres de los derechos antes citados, se está en pobreza extrema. Este método permite detectar a la población que sí tiene acceso a los seis derechos, pero su ingreso es bajo (vulnerables por ingreso), y los que cuentan con un ingreso suficiente, pero presentan carencias en el acceso a algunos de los derechos (vulnerables por carencias sociales). Las personas que no son vulnerables y no son pobres son las que tendrían condiciones de vida digna. Cf. Consejo Nacional de Evaluación de la Política de Desarrollo Social, «Análisis y medición de la pobreza. Pobreza 2010» [en línea].

<sup>99</sup> Cf. Julio Boltvinik, «La medición multidimensional de la pobreza del Coneval hace agua. Se pone en evidencia la baja construida en algunas carencias sociales», *La Jornada*, 5 de agosto de 2011 [en línea]. El mismo autor critica la medición de la pobreza del Coneval al adoptar la intersección de conjuntos como criterio de pobreza, que se expresa en que para ser pobre hay que tener doble sufrimiento: estar debajo de la línea de bienestar y tener al menos una carencia social. Con ello el Consejo logró el milagro de reducir la pobreza de los 94 millones que sufren en una o en dos dimensiones a 53.3 millones, es decir, el milagro de eliminar más de 40 millones a los que bautiza como vulnerables. Con el método de medición multidimensional de la pobreza y el índice de necesidades básicas insatisfechas, Boltvinik registra que los que tienen carencias sociales representan las tres cuartas partes de la población nacional, poco más de 85 millones, mientras los que tienen ingresos menores a la línea de bienestar son alrededor de la mitad de la población (60.6 millones en 2012). Cf. Julio Boltvinik, «La evolución de la pobreza en México durante el gobierno de Calderón. El método multidimensional del Coneval minimiza el aumento observado», *La Jornada*, 9 de agosto de 2013 [en línea].

<sup>100</sup> Cf. J. Mikkonen y D. Raphael, «Social Determinants of Health. The Canadian Facts» [en línea].

<sup>101</sup> Cf. Dieter Nohlen, «Democracia, transición y gobernabilidad en América Latina» [en línea].

<sup>102</sup> Cf. Julio Burdman *et al.*, «Latinoamérica 2020: pensando los escenarios de largo plazo» [en línea].

<sup>103</sup> México es un país con un importante nivel de corrupción, el cual no se ha revertido. Cf. Transparencia Internacional, «México se ubica en la posición 123 de 176 países en el Índice de Percepción de la Corrupción 2016» [en línea].

<sup>104</sup> Cf. David Brooks, «Aumentaron los casos de violaciones a los derechos humanos en México, afirma EU», *La Jornada*, 12 de marzo de 2010 [en línea].

<sup>105</sup> Cf. Human Rights Watch, «Reporte Mundial sobre los Derechos Humanos 2017. Capítulo México. Resumen de País» [en línea].

<sup>106</sup> Otra causa de Estado fallido está en los poderes fácticos, que son aquellos que se ejercen al margen de los cauces formales y se sirven de su autoridad informal o su capacidad de presión para influir políticamente.

<sup>107</sup> Cf. Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo. México, «Informe sobre desarrollo humano, México 2011. Equidad del gasto público: derechos sociales universales con subsidios focalizados» [en línea].

<sup>108</sup> Cf. Mario Sánchez y Bertha Palomino, «La salud en México: algunas consideraciones actuales», *Mundo Siglo XXI*, vol. 1, núm. 2, pp. 35-44.

<sup>109</sup> El presupuesto *per capita* del ISSSTE disminuyó en 44%, llegando a su punto más bajo en 1985 y 1986.

<sup>110</sup> Cf. Asa Cristina Laurell, *La reforma contra la salud y la seguridad social*. Para Gustavo Leal, la privatización progresiva de los servicios de salud ha consistido en una inserción de gerentes encargados de tomar acuerdos de gestión entre las áreas para referencia y contrarreferencia de pacientes, compra de servicios a terceros y otorgamiento de servicios según la cuota aportada por el trabajador. Véase Gustavo Leal, «Autoridades buscan someter al IMSS a un esquema empresarial: Gustavo Leal», *La Jornada*, 4 de marzo de 2005 [en línea].

<sup>111</sup> Otro tanto podría decirse de la reforma del ISSSTE.

<sup>112</sup> Según las cifras más actuales, sólo 60.7% de la población son derechohabientes. Sin embargo, la falta de acceso a los servicios de salud se redujo de 40.8 a 31.8% de la población entre 2008 y 2010, en buena parte gracias al Seguro Popular. Cf. Consejo Nacional de Evaluación de la Política de Desarrollo Social, «Análisis y medición de la pobreza. Pobreza 2010» [en línea].

<sup>113</sup> Cf. María de Lourdes Fournier y Pedro Moreno, «Saldos y perspectivas de la reforma de la seguridad social en México», *El Cotidiano*, vol. 12, núm. 78, pp. 5-11.

<sup>114</sup> Cf. Esteban Puentes Rosas, Octavio Gómez Dantes y Francisco Garrido Latorre, «The Treatment Received by Public Health Services Users in Mexico», *Revista Panamericana de Salud Pública*, vol. 16, núm. 9, pp. 394-402. La pobre calidad en la atención médica no sólo se limita al IMSS.

<sup>115</sup> Véanse Nuria Homedes y Antonio Ugalde, «Twenty-Five Years of Convoluting Health Reforms in Mexico», *PLoS Medicine*, vol. 6, núm. 8 [en línea], y Silvia Tamez, Claudia Bodek y Catalina Eibenschutz, «Lo público y lo privado: las aseguradoras y la atención médica en México», *Cadernos de Saúde Pública*, vol. 11, núm. 4, pp. 579-587.

<sup>116</sup> Cf. N. Homedes y A. Ugalde, «Twenty-Five Years of Convoluting Health Reforms in Mexico», pp. 3-4.

<sup>117</sup> Cf. Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo, «Informe sobre desarrollo humano, México 2011. Equidad del gasto público: derechos sociales universales con subsidios focalizados», p. 87.

<sup>118</sup> Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo, «Informe sobre desarrollo humano, México 2011», p. 89. Según la OCDE el gasto en salud de México es 6.2% del PIB, y el gasto promedio es 9.5%; y el gasto por persona en salud fue de 916 dólares en 2010 comparado con el promedio de la OCDE que es de 3 268. Cf. Organisation for Economic Cooperation and Development, «OECD Health Data 2012. How does Mexico Compare?» [en línea].

<sup>119</sup> Cf. Organisation for Economic Cooperation and Development, «OECD Health Data 2012. How does Mexico Compare?»

<sup>120</sup> Cf. Banco Mundial, «Gasto en Investigación y Desarrollo (% del PIB)» [en línea].

<sup>121</sup> Cf. Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo, «Informe sobre desarrollo humano, México 2011. Equidad del gasto público: derechos sociales universales con subsidios focalizados», p. 89.

<sup>122</sup> Según la OCDE, además de solventar con impuestos los servicios de salud que ofrece el gobierno, los mexicanos se ven obligados a cubrir directamente de sus bolsillos 47.8% del gasto nacional en salud. México es el país miembro cuyos habitantes más gastan en servicios de salud. Cf. Ulises Díaz, «Pagan los mexicanos doble por salud», *Reforma*, 20 de febrero de 2012 [en línea].

<sup>123</sup> Cf. Ana Cristina Torres y Felicia Marie Knaul, «Determinantes del gasto de bolsillo en salud e implicaciones para el aseguramiento universal en México: 1992-2000» [en línea].

<sup>124</sup> Cf. M. Sánchez y B. Palomino, «La salud en México: algunas consideraciones actuales», pp. 39-42. Para una evaluación a casi 10 años del Seguro Popular, véase Jason Lakin, «¿El fin del Seguro Popular?», *El Universal*, 6 de julio de 2010 [en línea].

<sup>125</sup> Cf. U. Díaz, «Pagan los mexicanos doble por salud». A lo anterior habría que añadir el desabasto que ha mostrado el Seguro Popular. Cf. Adriana Alatorre, «Registra desabasto el Seguro Popular», *Reforma*, 2 de junio de 2013 [en línea].

<sup>126</sup> Según Gustavo Leal, investigador de la Universidad Autónoma Metropolitana-Xochimilco, desde el sexenio de Miguel de la Madrid hasta la fecha se han otorgado a empresas privadas concesiones para operar hospitales regionales de especialidad. «Con estas empresas se establecen contratos de prestación de servicios por

15 o 25 años. Las empresas construyen los hospitales y prestan los servicios, el gobierno les paga por dar esos servicios.» Esto también ha dejado expuesto al país, sobre todo en contingencias. Cf. Ruth Rodríguez y Thelma Gómez Durán, «Sistema de salud en México, por los suelos», *El Universal*, 14 de mayo de 2009 [en línea].

<sup>127</sup> Véase la Recomendación General Número 15, del 23 de abril de 2009, de la Comisión Nacional de los Derechos Humanos, sobre el derecho a la protección a la salud, sustentada en el análisis de 11 854 quejas sobre los servicios de las instituciones públicas de salud. Cf. Comisión Nacional de los Derechos Humanos, «Recomendación General sobre el Derecho a la Protección de la Salud. Núm. 15», 23 de abril de 2009 [en línea].

<sup>128</sup> El Reporte Mundial de Salud de la Organización Mundial de la Salud (World Health Report) de 2012, cuyo título iba a ser «No Health without Research» («No hay salud sin investigación»), pretendía tratar sobre la crucial importancia de fomentar la investigación en salud. Por razones desconocidas dicho reporte no se publicó, y en cambio salió en agosto de 2013 otro titulado «Research for Universal Health Coverage» («Investigación para la cobertura universal en salud»).

<sup>129</sup> Cf. Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues, «Research Across Borders. Proceedings of the International Research Panel of the Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues» [en línea].

<sup>130</sup> Cf. Asociación Latinoamericana de Academias Nacionales de Medicina, España y Portugal, «Inversión en investigación y educación en salud» [en línea].

<sup>131</sup> Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad, «Programa de acción: investigación en salud 2001» [en línea].

<sup>132</sup> México se encuentra en una etapa avanzada en la transición epidemiológica, en la que de acuerdo con la clasificación de enfermedades utilizada en la estimación de la carga global de la enfermedad, el mayor peso porcentual (75.4%) se debe a enfermedades no transmisibles. Juan Eugenio Hernández y Sofía Lina, «Transición epidemiológica y el perfil de la salud», en R. Cordera y C. Murayama, eds., *Los determinantes sociales de la salud en México*, pp. 118-167.

<sup>133</sup> Cf. Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad, 2001, «Programa de acción: investigación en salud 2001» [en línea], p. 6.

<sup>134</sup> Cf. Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad, «Programa de acción: investigación en salud 2001», pp. 5-6.

<sup>135</sup> Cf. Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad, «Hacia dónde orientar la investigación en salud» [en línea].

<sup>136</sup> Cf. Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad, «Programa de Acción Específico 2007-2012. Investigación para la salud» [en línea].

<sup>137</sup> Cf. Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad, «Programa de Acción Específico 2013-2018. Investigación para la salud» [en línea].

<sup>138</sup> Cf. Ruth Macklin, «Research Multinational», en Stephen Post, ed., *Encyclopedia of Bioethics*, pp. 2 347-2 357.

<sup>139</sup> Al menos ésa fue la experiencia de la Subcomisión de Ética en Investigación del IMSS. Tres años después (2008), cuando la subcomisión dejó de existir, se hizo saber a los investigadores del IMSS que 30% del pago por los Protocolos de Investigación Multinacionales Multicéntricos se iba al Fondo para el Fomento a la Investigación del IMSS, y el otro 70% se utilizaba para el pago a los investigadores y su equipo.

<sup>140</sup> World Health Organization Task Force on Research Priorities for Equity in Health, «Priorities for Research to Take Forward the Health Equity Policy Agenda», p. 949. La traducción es del autor.

---

<sup>1</sup> Cf. Diego Gracia, «¿Qué es un sistema justo de servicios de salud? Principios para la asignación de recursos escasos», *Bioética: Temas y Perspectivas*, núm. 527, pp. 187-201.

<sup>2</sup> Cf. Immanuel Kant, *Fundamentación de la metafísica de las costumbres*, pp. 57 y 67.

<sup>3</sup> Cf. James F. Drane, «Cuestiones de justicia en la prestación de servicios de salud», *Bioética: Temas y Perspectivas*, núm. 527, pp. 202-214.

<sup>4</sup> Juliana González, *El poder del eros. Fundamentos y valores de ética y bioética*, p. 19.

<sup>5</sup> González, *El poder del eros*, p. 103.

<sup>6</sup> Cf. Immanuel Wallerstein, «La depresión, una visión a largo plazo», *La Jornada*, 19 de octubre de 2008 [serie en línea].

<sup>7</sup> Cf. Friedrich A. Hayek, *The Constitution of Liberty*.

<sup>8</sup> Cf. James P. Sterba, «Justice», en Stephen Post, ed., *Encyclopedia of Bioethics*, pp. 1 354-1 361.

<sup>9</sup> Robert Nozick fue profesor de filosofía en la Universidad de Harvard, y en 1974 obtuvo un gran éxito con su libro *Anarquía, Estado y utopía*. Fue Premio Nacional en ese año en los Estados Unidos, y su trabajo consistió en una reflexión sobre los fundamentos y alcance del poder político del Estado, en abierta polémica con John Rawls, colega y predecesor suyo en su departamento universitario.

<sup>10</sup> Cf. John Locke, *Dos ensayos sobre el gobierno civil*.

<sup>11</sup> Cf. R. Nozick, *Anarquía, Estado y utopía*, pp. 94 y 103.

<sup>12</sup> R. Nozick, *Anarquía, Estado y utopía*, p. 190.

<sup>13</sup> R. Nozick, *Anarquía, Estado y utopía*, pp. 17-38 y 154-155.

<sup>14</sup> Cf. Hugo Tristram Engelhardt, *Los fundamentos de la bioética*. Para comprender el principio de permiso y de beneficencia, centrales para entender su noción de justicia, véanse pp. 90-124.

<sup>15</sup> Engelhardt, *Los fundamentos de la bioética*, pp. 135-136.

<sup>16</sup> Cf. Hugo Tristram Engelhardt y Kevin W. Wildes, «The Four Principles of Health Care Ethics and Post-modernity: Why a Libertarian Interpretation is Unavoidable», en Ranaan Gillon, ed., *Principles of Health Care Ethics*, pp. 135-147.

<sup>17</sup> Engelhardt presenta el caso de pacientes ricos que quieran comprar riñones de personas de países pobres. Para algunos, esta práctica representaría un comercio ilegítimo, que viola los principios de beneficencia, justicia y no maleficencia. Pero para otros, prohibir este comercio viola los deseos de los pacientes de los países pobres que quieren vender sus órganos para recibir dinero. Arguyen que con esta práctica se transfieren fondos de los países ricos a los pobres, que esto redundaría en el mayor bien para el mayor número, y que se compensa por el bien que produce a largo plazo. Los cálculos de beneficios dependerán de las distintas visiones que se tengan de dignidad humana, responsabilidad y libertad. Para Engelhardt se trata de conflictos irresolubles mediante el principio de justicia. Tristram Engelhardt y Wildes, «The four Principles of Health Care Ethics...», pp. 144-145.

<sup>18</sup> H. Tristram Engelhardt, *Los fundamentos de la bioética*, p. 401.

<sup>19</sup> Tristram Engelhardt, *Los fundamentos de la bioética*, pp. 401-403.

<sup>20</sup> H. Tristram Engelhardt, *Los fundamentos de la bioética*, p. 410.

<sup>21</sup> Cf. H. Tristram Engelhardt y K. W. Wildes, «The Four Principles of Health Care Ethics and Post-modernity: Why a Libertarian Interpretation is Unavoidable», en R. Gillon, ed., *Principles of Health Care Ethics*, pp. 139-140.

<sup>22</sup> Cf. Immanuel Kant, *Sobre la paz perpetua*.

<sup>23</sup> Cf. I. Kant, *Fundamentación de la metafísica de las costumbres*, p. 67.

<sup>24</sup> John Rawls, *Teoría de la justicia*, pp. 28-40.

<sup>25</sup> J. Rawls, *Teoría de la justicia*, p. 84.

<sup>26</sup> J. Rawls, *Teoría de la justicia*, p. 341.

<sup>27</sup> J. Rawls, *Teoría de la justicia*, cap. II, pp. 62 y ss.

<sup>28</sup> Cf. Diego Gracia, *Fundamentos de bioética*.

<sup>29</sup> El equilibrio reflexivo o coherentismo es deductivo e inductivo a la vez. Según Rawls, se debe comenzar basándose en «juicios ponderados», que son las convicciones morales que mayor confianza merecen y que se piensa que ofrecen el menor sesgo posible. El objetivo del equilibrio reflexivo consiste en emparejar, pulir y ajustar los juicios ponderados de manera que coincidan y sean coherentes con las premisas de la teoría. A su vez, la coherencia pide a los juicios ponderados ajustados que se especifiquen en normas que se apoyen entre sí. El objetivo será lograr la mayor aproximación posible a la coherencia total, evaluando los puntos fuertes y débiles de todo juicio moral, principio o teoría relevante.

<sup>30</sup> Aquí Rawls, según Beauchamp y Childress, empieza a tomar distancia respecto a su original teoría de la justicia, preocupado porque una formulación kantiana de la justicia se inclinaba a un callejón sin salida en la reciente historia política de los Estados Unidos. Esto es evidente en esta sociedad, en donde en los dos últimos siglos no se ha podido llegar a ningún acuerdo respecto a la manera en que las instituciones sociales básicas deben ser organizadas para respetar la libertad e igualdad de los ciudadanos en tanto que personas morales. Cf. John Rawls, «Kantian Constructivism in Moral Theory. The Dewey Lectures», *The Journal of Philosophy*, vol. 77, núm. 9, pp. 519-530; Tom L. Beauchamp y James F. Childress, *Principios de ética biomédica*.

John Rawls, en *El liberalismo político*, escrito posterior a *Teoría de la justicia*, insistió cada vez menos en las concepciones kantianas de la racionalidad y más en las tradiciones de las democracias constitucionales modernas. Rawls prefirió concepciones políticas más que doctrinas englobantes, y de hecho en vez de llamar teoría de la justicia a su propuesta, la llamó liberalismo político. La justicia como equidad es presentada no como un ideal moral comprensivo, sino como una concepción política que podría permitir la obtención de un «consenso mediante confirmación» en una sociedad señalada por el desacuerdo moral, confiriendo de esta manera cierto grado de estabilidad y de unidad social a la sociedad política. Cf. Chandran Kukathas, «John Rawls», en Monique Canto Sperber, ed., *Diccionario de ética y de filosofía moral*, t. 2, pp. 1 338-1 342.

<sup>31</sup> Cf. Norman Daniels, *Just Health Care*.

<sup>32</sup> N. Daniels, *Just Health Care*, pp. 56-85.

<sup>33</sup> Cf. Norman Daniels y James E. Sabin, *Setting Limits Fairly: Can we Learn to Share Medical Resources?*

<sup>34</sup> Cf. Norman Daniels, «Justice, Fair, Procedures, and the Goals of Medicine», *Hastings Center Report*, vol. 26, núm. 6, pp. 10-12. En el caso de países pobres, Daniels ha desarrollado, a la luz de las reformas sanitarias en los Estados Unidos, una serie de referencias para ayudar a una reforma justa. Cf. Norman Daniels *et al.*, «Benchmarks of Fairness for Health Care Reform: a Policy Tool for Developing Countries», *Bulletin of the World Health Organization*, vol. 78, núm. 6, pp. 740-750.

<sup>35</sup> Cf. Norman Daniels, *Just Health: Meeting Health Needs Fairly*.

<sup>36</sup> Cf. John Stuart Mill, *El utilitarismo*.

<sup>37</sup> Cf. Peter Singer, *Practical Ethics*.

<sup>38</sup> P. Singer, *Practical Ethics*, pp. 16-26 y 304.

<sup>39</sup> P. Singer, *Practical Ethics*, pp. 322-330.

<sup>40</sup> Cf. Juliana González, *Genoma humano y dignidad humana*.

<sup>41</sup> Organización de las Naciones Unidas, «Declaración Universal de los Derechos Humanos» [en línea]. Las cursivas son del autor.

<sup>42</sup> Organización de las Naciones Unidas, «Declaración Universal de los Derechos Humanos», art. 25. Las cursivas son del autor.

<sup>43</sup> Cf. Carlo A. Defanti, «Un nuovo itinerario alla ricerca dei principi della bioetica», *Bioética*, año 4, núm. 3, pp. 383-400.

<sup>44</sup> Cf. D. Gracia, «¿Qué es un sistema justo de servicios de salud? Principios para la asignación de recursos escasos», p. 192.

<sup>45</sup> D. Gracia, «¿Qué es un sistema justo de servicios de salud?...», p. 193.

<sup>46</sup> D. Gracia, «¿Qué es un sistema justo de servicios de salud?...», p. 193

<sup>47</sup> D. Gracia, «¿Qué es un sistema justo de servicios de salud?...», p. 194.

<sup>48</sup> Cf. Salvador Rus Rufino, «La justicia en el pensamiento jurídico angloamericano contemporáneo. Acotaciones críticas», *Revista Internacional de Filosofía*, núm. 12, pp. 103-118.

<sup>49</sup> Cf. Ronald Dworkin, *Taking Rights Seriously*.

<sup>50</sup> R. Dworkin, *Taking Rights Seriously*, p. 106.

<sup>51</sup> R. Dworkin, *Taking Rights Seriously*, pp. 106-108. En su libro *El imperio de la justicia*, Dworkin propone una teoría integral del derecho, frente al convencionalismo y al pragmatismo vigentes. Cf. Ronald Dworkin, *Law's Empire*.

<sup>52</sup> Cf. J. González, *El poder del eros. Fundamentos y valores de ética y bioética*, p. 131.

<sup>53</sup> D. Gracia, *Fundamentos de bioética*, p. 252.

<sup>54</sup> Paul Ricoeur, *Soi-même comme un autre*. La traducción es del autor. La crítica de Ricoeur a Rawls es demoledora. D. Gracia, *Fundamentos de bioética*, pp. 274-275.

<sup>55</sup> D. Gracia, *Fundamentos de bioética*, pp. 267-268.

<sup>56</sup> Tal como la propuesta de Peter Singer respecto a la globalización; véase el capítulo tres.

<sup>57</sup> La justicia se limita a los cálculos consecuencialistas, pero su dificultad radica en que depende de una visión de la sociedad definitivamente ligada a las categorías establecidas actuales, y por lo tanto es acrítica respecto a éstas, o abiertamente ignora tales categorías, haciéndose inaccesible a los agentes y agencias actuales de cambio social. Cf. Onora O'Neill, *Faces of Hunger. An Essay on Poverty, Justice and Development*.

<sup>58</sup> J. González, *Genoma humano y dignidad humana*, pp. 62-63.

<sup>59</sup> Cf. Onora O'Neill, «Agents of Justice», en Thomas Pogge, ed., *Global Justice*, pp. 188-203.

<sup>60</sup> Según Diego Gracia, y desde el paradigma liberal, la justicia entendida como «dar a cada uno lo suyo», formulada de modo negativo, significa *primum non nocere*, y se identifica con la «no maleficencia», que es una obligación absoluta o deber de obligación perfecta. El principio primario es el de no maleficencia y justicia, y el secundario o derivado, el de autonomía-beneficencia, que es una obligación relativa o deber de obligación imperfecta. Cf. Diego Gracia, *Primum non nocere. El principio de no maleficencia como fundamento de la ética médica*.

Según O'Neill, este modo de reflexionar se ve en muchas estructuras institucionales y maneras de pensar contemporáneas. Las formas legales y económicas se consideran como los límites de la justicia, mientras que la acción voluntaria, caritativa y las actividades interpersonales son vistas como beneficencia. Una vez que se establece el discurso de los derechos, la generosidad, la beneficencia y la ayuda se les ve como menos importantes, especialmente en asuntos públicos. Otras necesidades, aun la pobreza extrema, se consideran como injusticia sólo si hay derechos especiales a tener satisfechas sus necesidades materiales. La beneficencia se maneja a discreción. Cf. O. O'Neill, *Faces of Hunger. Essay on Poverty, Justice and Development*, pp. 100-101.

---

<sup>1</sup> Para una visión sucinta sobre el debate relacionado con la justicia global, véase Thomas Pogge, «Cosmopolitanism and Sovereignty», en Thom Brooks, ed., *The Global Justice Reader*, pp. 51-72; Thomas Nagel, «The Problem of Global Justice», *Philosophy and Public Affairs*, vol. 33, núm. 2, pp. 113-147.

<sup>2</sup> Cf. Joshua Cohen y Charles Sabel, «Extra Rempublicam nulla Justitia?», *Philosophy and Public Affairs*, vol. 34, núm. 2, pp. 147-175. Su propuesta parece interesante, pero apenas la delinean, dedicándose más bien a polemizar con Nagel.

<sup>3</sup> En esta línea será de importancia tomar en cuenta también el enfoque de justicia global de Powers y Faden, «Twin Aim Theory of Justice», el cual aún está en construcción.

<sup>4</sup> Nagel no niega la obligación de proteger los derechos humanos universales básicos más allá de las fronteras, pero no por motivos de justicia, sino por los mínimos morales exigibles en cualquier parte del mundo.

<sup>5</sup> T. Nagel, «The Problem of Global Justice», p. 132. La traducción es del autor.

<sup>6</sup> La justicia se aplica sólo a aquellas formas de organización que tienen legitimidad política y pueden imponer decisiones por la fuerza, es decir, los Estados. Los organismos mundiales, como el BM, el FMI o la ONU no tienen el mismo nivel que un Estado, puesto que no son una autoridad supranacional que contenga los requerimientos para hacer vigente la justicia socioeconómica. T. Nagel, «The Problem of Global Justice», pp. 136-147.

<sup>7</sup> Cf. John Rawls, *El derecho de gentes y una revisión de la idea de razón pública*.

<sup>8</sup> Rawls distingue entre la razón pública de los pueblos liberales y la razón pública de la sociedad de los pueblos. La primera es la razón pública de los ciudadanos en nivel de igualdad en la sociedad doméstica, que debaten los asuntos constitucionales y de justicia básica que conciernen a su propio gobierno; la segunda es la razón pública de los pueblos liberales libres e iguales que debaten sus relaciones públicas como pueblos, a lo que llama *derecho de gentes*. Aunque ambas razones públicas no tienen el mismo contenido, el papel de la razón pública entre pueblos libres e iguales es análogo al que existe entre los ciudadanos libres e iguales de una democracia constitucional. J. Rawls, *El derecho de gentes*, p. 67.

<sup>9</sup> J. Rawls, *El derecho de gentes*, cap. 3, pp. 43-48.

<sup>10</sup> Cf. Peter Singer, *Un solo mundo. La ética de la globalización*.

<sup>11</sup> Cf. Thomas L. Friedman, *The Lexus and the Olive Tree*.

<sup>12</sup> Valga el ejemplo de lo que ha sucedido en México a partir de la apertura indiscriminada al libre comercio para confirmar los planteamientos de Singer.

<sup>13</sup> Cf. P. Singer, *Un solo mundo. La ética de la globalización*, pp. 40-56.

<sup>14</sup> Cf. Benedict Anderson, *Comunidades imaginadas*.

<sup>15</sup> El mismo Sidgwick dice que quienes están acuciados por la necesidad tienen derecho a esperar de nosotros una amabilidad especial. Aun Tomás de Aquino lo decía: «los bienes superfluos que algunas personas poseen son debidos, por derecho natural, al sostenimiento de los pobres». Tomás de Aquino, *Suma teológica*, vol. 3, 2-2, q.66, a.7.

Se podría proponer como política pública que todo aquel que tenga suficiente dinero para gastar en lujos y frivolidades debería entregar al menos 1% de cada dólar de sus ingresos a aquellos que tienen problemas para obtener lo suficiente para comer, que no tienen agua potable, ni cobijo, ni atención sanitaria. Los que no cumplan con este criterio faltan a su parte justa de responsabilidad global, y están haciendo algo moralmente reproable. Cf. P. Singer, *Un solo mundo. La ética de la globalización*, p. 207.

<sup>16</sup> Cf. Thomas Pogge, *La pobreza en el mundo y los derechos humanos*.

<sup>17</sup> T. Pogge, *La pobreza en el mundo y los derechos humanos*, pp. 128-129.

<sup>18</sup> Cf. Thomas Pogge, «World Poverty and Human Rights. Symposium», *Ethics and International Affairs*, vol. 19, núm. 1, pp. 1-7. Para conocer la crítica de Pogge sobre las racionalizaciones con que justifican su riqueza los países de alto ingreso, véase T. Pogge, *La pobreza en el mundo y los derechos humanos*, pp. 143-153.

<sup>19</sup> Cf. T. Pogge, *La pobreza en el mundo y los derechos humanos*, cap. 8.

<sup>20</sup> Para mejor comprender la justicia global según O'Neill, puede leerse con más amplitud su propuesta de justicia, una *ética práctica normativa*. Véase O'Neill, *Faces of Hunger. An Essay on Poverty, Justice and Development*, y *Towards Justice and Virtue. A Constructive Account of Practical Reasoning*.

<sup>21</sup> Cf. O. O'Neill, «Agents of Justice», en T. Pogge, ed., *Global Justice*, pp. 188-203.

<sup>22</sup> Onora O'Neill parte de las necesidades y capacidades concretas para después establecer un marco normativo a la luz del imperativo categórico kantiano.

<sup>23</sup> Cf. Onora O'Neill, *Bounds of Justice*.

<sup>24</sup> O. O'Neill, *Bounds of Justice*, p. 166.

<sup>25</sup> Este último concepto tiene que ver con el término *Estado fallido*, que está en debate si es aplicable o no a México.

<sup>26</sup> Cf. O. O'Neill, *Bounds of Justice*, pp. 198-201.

<sup>27</sup> Cf. O. O'Neill, «Agents of Justice», en T. Pogge, ed., *Global Justice*, pp. 188-203.

<sup>28</sup> Son aquellos que se ejercen al margen de los cauces formales (es decir, los impuestos por el Estado) y se sirven de su autoridad informal o su capacidad de presión para influir políticamente.

<sup>29</sup> Véase el capítulo 1.

<sup>30</sup> Cf. O. O'Neill, *Bounds of Justice*, p. 149.

<sup>31</sup> Cf. James Dwyer, «Global Health and Justice», *Bioethics*, vol. 19, núms. 5-6, pp. 460-475.

<sup>32</sup> J. Dwyer, «Global Health and Justice», pp. 467-468.

<sup>33</sup> Cf. Thomas Pogge, «La incoherencia entre las teorías de la justicia de Rawls», *Revista Internacional de Filosofía Política*, núm. 23, pp. 28-48. Rawls suscribe la tesis de la pobreza puramente doméstica. Ésta sostiene que los pueblos son los dueños de su propio destino, que las causas de la pobreza nacional y de la desigualdad internacional son puramente domésticas. Su error consiste en inferir, de la gran diversidad de comportamientos económicos y políticos de los países pobres, que la persistencia de la pobreza extrema se explica únicamente por factores domésticos. En segundo lugar, Rawls obvia cómo —especialmente en los países más pobres y débiles— los factores domésticos que cita están significativamente modelados por factores globales. T. Pogge, «La incoherencia entre las teorías de la justicia de Rawls», pp. 40-41.

<sup>34</sup> Cf. O. O'Neill, *Faces of Hunger. An Essay on Poverty, Justice and Development*, pp. 57-58 y 94-95. Para los utilitaristas, en un mundo tan injusto a nivel global, si la nota moral por excelencia es la beneficencia y hay que ejercerla por obligación, o se está obligado a ser benéfico hasta el heroísmo, «sobrecargados de obligaciones», o se está dispensado de ocuparse de las necesidades globales, la beneficencia se reduce a los que se tienen cerca. O. O'Neill, *Faces of Hunger*, p. 161.

<sup>35</sup> Para Norman Daniels, la aproximación de Pogge es minimalista, porque se concentra en la obligación internacional de justicia para evitar «dañar» a la gente causando «déficits» en la satisfacción de sus derechos humanos. Es minimalista en tanto que las personas están de acuerdo con los deberes negativos de no dañar aunque estén en desacuerdo con los deberes positivos de ayudar. Cf. N. Daniels, «Equity and Population Health. Toward a Broader Bioethics Agenda», *Hastings Center Report*, vol. 36, núm. 4, pp. 22-35.

<sup>36</sup> Véase el siguiente capítulo.

<sup>37</sup> Véase el capítulo 1.

<sup>38</sup> Véase el capítulo 1.

---

<sup>1</sup> Sin embargo, hacer esto rebasa los límites de este capítulo.

<sup>2</sup> Cf. J. González, *El poder del eros. Fundamentos y valores de ética y bioética*, p. 22.

<sup>3</sup> Para una buena introducción a los paradigmas antiguo y moderno de la economía, véase Jesús Conill, *Horizontes de economía ética*. Se recomienda leer también: Aristóteles, *Ética a Nicómaco*; Adam Smith, *Teoría de los sentimientos morales*, y Adam Smith, *Investigación de la naturaleza y causas de la riqueza de las naciones*. Véase la excelente lectura crítica de Adam Smith en relación con su contexto de Emma Rothschild, *Economic Sentiments. Adam Smith, Condorcet and the Enlightenment*.

<sup>4</sup> Cf. Friedrich A. Hayek, *The Mirage of Social Justice*.

<sup>5</sup> Cf. J. Conill, *Horizontes de ética económica*, pp. 113-141.

<sup>6</sup> J. Conill, *Horizontes de ética económica*, pp. 141 y ss.

<sup>7</sup> El óptimo de Pareto es un concepto de la economía que establece como eficiente aquella situación en la que no es posible beneficiar a más individuos en un sistema sin perjudicar a otros.

<sup>8</sup> Cf. Amartya Sen, *Development as Freedom*.

<sup>9</sup> Sen, *Development as Freedom*, p. 75.

<sup>10</sup> Cf. J. Conill, *Horizontes de ética económica*, pp. 164 y ss.

<sup>11</sup> Cf. Amartya Sen, *The Idea of Justice*. Para fundamentar la noción de capacidad y libertad hay que recurrir a Aristóteles, y mejor aún a Kant y Smith, e incluso a Marx. Martha Nussbaum ha tratado brillantemente el análisis aristotélico de la «distribución política» y su relación con el enfoque de la capacidad. La explicación aristotélica del bien humano está explícitamente vinculada con la necesidad de «establecer primero la función del hombre» y luego la necesidad de «explorar la vida en el sentido de actividad».

<sup>12</sup> Cf. Julio Boltvinik, *Ampliar la mirada. Un nuevo enfoque de la pobreza y el florecimiento humano* [en línea].

<sup>13</sup> Véase también Julio Boltvinik, «Ampliar la mirada. Un nuevo enfoque de la pobreza y el florecimiento humano», *Papeles de Población*, vol. 11, núm. 44, pp. 9-42; Julio Boltvinik, «Elementos para la crítica de la economía política de la pobreza», *Desacatos. Revista de Antropología Social del CIESAS*, núm. 23, pp. 53-86. Para conocer el itinerario crítico-intelectual de Boltvinik, véase Luis Arizmendi, «El florecimiento humano como mirador iconoclasta ante la mundialización de la pobreza», *Desacatos. Revista de Antropología Social del CIESAS*, núm. 23, pp. 101-124.

<sup>14</sup> J. Boltvinik, *Ampliar la mirada. Un nuevo enfoque de la pobreza y el florecimiento humano*, p. 4. Para esto último al autor recurre a la lectura de la concepción del ser humano de Marx, realizada desde la antropología filosófica por György Markus (*Marxismo y antropología*). A partir del carácter mediado del trabajo humano —en contraste con la bestia que aprehende directamente la presa que le sirve de alimento— se origina la posibilidad de la ampliación constante de las actividades humanas hasta hacerlas universales y conscientes. La historia del ser humano puede ser vista, al menos para el conjunto de la especie, como la universalización de sus actividades, sus capacidades, sus necesidades, su ser social y su conciencia. Por tanto, para Marx el ser humano rico es el que necesita mucho y el pobre el que necesita poco. A partir de ahí, *ser rico* es distinto de *estar rico*, y *ser pobre* es diferente de *estar pobre*. Los individuos que necesitan poco *son pobres*, los que no satisfacen sus necesidades cualesquiera que sea su nivel *están pobres*, y los que *son* y *están pobres* están en la peor condición humana. Igual pasa con los ricos.

<sup>15</sup> Cf. J. Boltvinik, *Ampliar la mirada. Un nuevo enfoque de la pobreza y el florecimiento humano*, pp. 18-21.

<sup>16</sup> J. Boltvinik, *Ampliar la mirada*, pp. 26-30.

<sup>17</sup> Para lograr una mejor perspectiva sobre el FH a partir de otros modos de concebirlo, que a su vez ayude a materializar la justicia, véase Paulette Dieterlen, «Cuatro enfoques sobre la idea del florecimiento humano», *Desacatos. Revista de Antropología Social del CIESAS*, núm. 23, pp. 101-124; T. Pogge, *La pobreza en el mundo y los derechos humanos*, pp. 45-73.

<sup>18</sup> Por otra parte, Sen ha suscitado un intenso debate. Julio Boltvinik (apoyado por las críticas de G. Cohen y B. Williams, entre otros) ha desarrollado una interesante crítica. Cf. J. Boltvinik, «Ampliar la mirada. Un nuevo

enfoque de la pobreza y el florecimiento humano», caps. 7 y 8. Véase también un resumen en J. Boltvinik, «Elementos para la crítica de la economía política de la pobreza», en *op. cit.*, pp. 66-69. Sin embargo, Paulette Dieterlen no está tan segura de que Sen haya quedado atrapado en una visión economicista de la pobreza, por su compromiso reiterado con la libertad. Cf. P. Dieterlen, «Cuatro enfoques sobre la idea del florecimiento humano», p. 158.

---

<sup>1</sup> Cf. Madison Powers y Ruth Faden, *Social Justice. The Moral Foundations of Public Health and Health Policy*.

<sup>2</sup> M. Powers y R. Faden, *Social Justice*, p. XI. La traducción es del autor.

<sup>3</sup> Los autores entienden teoría ideal en el sentido rawlsiano del término, es decir, un juego completo de principios distributivos totalmente clasificados, que gobierna los bienes sociales primarios (que incluyen libertades, oportunidades, ingreso y riqueza).

<sup>4</sup> Los autores entienden por teorías prioritarias aquellas que centran su atención en que los más desaventajados tengan alguna prioridad, y teorías de la suficiencia, las que se preocupan por que exista el suficiente ingreso y salud.

<sup>5</sup> Cf. M. Powers y R. Faden, *Social Justice. The Moral Foundations of Public Health and Health Policy*, pp. 4-9.

<sup>6</sup> H. M. Powers y R. Faden, *Social Justice. The Moral Foundations of Public Health and Health Policy*, pp. 16-29.

<sup>7</sup> Una razón de la preocupación por aquellas inequidades más urgentes refleja el hecho de que las desigualdades en un mundo no ideal están interrelacionadas, y su efecto acumulativo en el bienestar humano dependerá de su interacción causal. Esta teoría de la justicia tiene muchas afinidades con la teoría de las capacidades de Amartya Sen y Martha Nussbaum. Sin embargo, por varias razones los autores prefieren una terminología algo distinta y llegan a algunas conclusiones diferentes sobre cómo caracterizar los intereses centrales en el bienestar. Si bien la importancia de lo que las personas pueden hacer es fascinante, el lenguaje de capacidades y funcionamientos es confuso. Es mejor notar que existen distintas dimensiones del bienestar y que para cada dimensión una parte de su valor yace en qué Estados son alcanzados y otra parte a menudo consiste en el papel activo de ponerlos en juego. La preocupación principal de la justicia tiene que ver, entonces, con *la consecución del bienestar*, no con la libertad o la capacidad para alcanzar bienestar. Cf. Amartya Sen, «Capability and well-being», en Martha Nussbaum y Amartya Sen, eds., *The Quality of Life*, pp. 15-49.

<sup>8</sup> Cf. Martha Nussbaum, *Woman and Human Development*.

<sup>9</sup> Las cuatro implicaciones pueden verse a detalle en M. Powers y R. Faden, *Social Justice. The Moral Foundations of Public Health and Health Policy*, pp. 57-64.

<sup>10</sup> Dicha teoría dice que de las desigualdades en bienes dominantes proceden mayores desigualdades en aquellas cosas que son los determinantes sociales primarios de varias dimensiones del bienestar, y el resultado de esta cadena causal es un patrón de insuficiencias sistemáticas en múltiples dimensiones del bienestar. Véase Michael Waltzer, *Spheres of Justice: A Defense of Pluralism and Equality*.

<sup>11</sup> Dos ilustrativos ejemplos serían los siguientes: puede ser el caso de bienes dominantes (por ejemplo, gran desigualdad en la distribución económica y el poder político) que dan origen a adicionales desigualdades en aquellas cosas que son los determinantes sociales de la salud primarios de varias dimensiones del bienestar. El resultado es que *la justicia demandará vigilancia contra el desarrollo de las estructuras sociales que permiten que los ganadores en algunas esferas determinen quiénes serán los ganadores y los perdedores en otras dimensiones del bienestar*.

Una segunda cadena causal compleja recuerda la tesis de los bienes dominantes, pero los factores mediadores son algo diferentes. Se trata de una cascada interactiva y causal iniciada primariamente por *un determinante social de la salud*. El efecto negativo inicial de algún aspecto de la estructura social en una dimensión del bienestar llega a ser el determinante social de la salud primario de un efecto adverso en otra dimensión del bienestar. Los dos efectos interactúan para magnificar y reforzar los efectos negativos en ambos, y el resultado puede ser una agrupación de efectos en *múltiples dimensiones del bienestar*, tales como el que más de una dimensión esté sistemáticamente debajo del nivel de suficiencia. Aunque en este modelo es un determinante social de la salud el especialmente detonante, no se trata de un modelo lineal, sino interactivo.

<sup>12</sup> Una forma predominante de desventaja sistemática es diversamente etiquetada como opresión, dominación de grupo o subordinación, y más allá del nombre, está vinculada a la pertenencia a determinado grupo. Puede ser

el caso de pertenecer a un sexo, a una raza o alguna clase social. La salud, el poder y las oportunidades pueden estar concentrados en manos de unos pocos. La dominación puede ser política, de mercado o de muchas otras maneras en que las posibilidades de vida de algunos están profundamente disminuidas, a menudo a costa de las posibilidades de mejor vida de otros.

El asunto va más allá de la distribución de recursos, afectando a aspectos no distributivos, tales como la concentración de la riqueza en pocas manos. Sólo cuando se considere lo que la suficiencia requiere en el mundo real, en las circunstancias sociales concretas, se podrá decir qué desigualdades son más urgentes y cuáles son moralmente benignas desde el punto de vista de la justicia. Cf. M. Powers y R. Faden, *Social Justice. The Moral Foundations of Public Health and Health Policy*, pp. 50-79.

<sup>13</sup> Cf. A. London, «Justice and the Development approach to International Research», pp. 24-37.

<sup>14</sup> Para favorecer la investigación internacional e impedir la explotación de las poblaciones débiles, se ha estipulado que ésta deje mejor que como estaba (o al menos no empeore) a la comunidad huésped. La ética de la investigación se ha centrado en la *disponibilidad razonable* del beneficio después de la investigación para la comunidad huésped. Más tarde se dio un paso adelante a partir del esquema de *justos beneficios*: la investigación es permisible puesto que ofrece *justos términos de cooperación* entre las partes, que pueden aceptar libremente, con tal de cumplir los criterios de no maleficencia, beneficencia y autonomía. Ambos esquemas han sido clasificados como minimalistas, puesto que aceptan el *status quo* en la comunidad huésped como la «línea normativa base» contra la cual se evalúan las iniciativas de investigación. Representa la justicia como mutua ventaja fruto de la investigación compartida, pero se queda ahí, olvidando otros factores estructurales-sociales, económicos y políticos que determinan las necesidades de salud de la población huésped. Por lo tanto, impide atender las causas profundas de los problemas de salud en una comunidad. Cf. A. London, «Justice and the Development approach to International Research», p. 29. Véase el apéndice 2.

<sup>15</sup> Lo anterior repercute en las obligaciones y derechos de los investigadores. Si el investigador tiene relación con grupos u organizaciones que han contribuido a poner en una difícil situación a los miembros de la comunidad huésped, dichos vínculos podrían generar un deber especial de ayudar a aquellas poblaciones, atendiendo al deber de rectificación. Thomas Pogge, «Responsibilities for Poverty Related Ill Health», *Ethics and International Affairs*, vol. 16, núm. 2, pp. 71-79.

Otro problema relacionado con el anterior se refiere a las obligaciones no cumplidas dentro de las comunidades huéspedes, y se trata de las estructuras sociales que violan las condiciones mínimas de justicia básica al fallar en distribuir los recursos sociales escasos con base en la meta de servir al bien común. Al no invertir en recursos sociales escasos en las capacidades sociales básicas de miembros de la comunidad y negarle a la población acceso a recursos sociales a los que tienen derecho legal, se favorecen condiciones de carencia en las que la enfermedad florece. Se trata, asimismo, del desvío de las funciones, energía, personal, etc., de las instituciones destinadas a favor del bien común.

La postura minimalista no toma en cuenta las circunstancias de las comunidades huéspedes que pueden orillar a sus pacientes a reclutarse en un protocolo con tal de obtener atención médica o mejorar la calidad de la misma. Es tal la diferencia de poder entre países ricos y pobres, que la postura minimalista, al no tomar en cuenta las relaciones concretas entre poderes y limitarse a un acuerdo de distribución equitativa entre las partes, deja de señalar importantes faltas a la justicia. La enfermedad y la falta de acceso a la atención médica funcionan como bienes de consumo valiables, cuyo valor de uso le da a la gente un lugar en la mesa de negociación. Aquellos que carecen de la «buena suerte» de tener una enfermedad que sirva a los intereses de la ciencia, están destinadas a morir en silencio porque el desequilibrio de poder es tal que no pueden ser colaboradores potenciales. La visión minimalista permite proveer ayuda, pero en función de los intereses de los países de alto ingreso más que por las necesidades de las comunidades huéspedes, y por otra parte no distingue entre los diferentes tipos de necesidad.

<sup>16</sup> Tratado por Thomas Pogge. Véase el capítulo 3.

<sup>17</sup> Cf. A. London, «Justice and the Development approach to International Research», p. 33.

<sup>18</sup> Principio *prima facie* se refiere a aquel que es siempre vinculante a menos que entre en conflicto con obligaciones expresadas en otro principio moral, en cuyo caso se necesita una ponderación de las demandas de ambos principios.

<sup>19</sup> Cf. Alexander London, «Responsiveness to Host Community Health Needs», en Ezekiel J. Emanuel *et al.*, eds., *The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics*, pp. 737-744.

<sup>20</sup> The Participants in the 2001 Conference on Ethical Aspects of Research in Developing Countries, «Moral Standards for Research in Developing Countries. From “Reasonable Availability” to “Fair Benefits”», *Hastings Center Report*, vol. 34, núm. 3, pp. 22-24.

<sup>21</sup> Los cuidados médicos auxiliares o *ancillary-care responsibilities* respecto al principal beneficio fruto de la investigación son aquellos beneficios que van más allá de los requerimientos de validez científica, seguridad, guardar las promesas o rectificar daños en una investigación. Comprendería dar seguimiento a diagnósticos encontrados por los exámenes propios del ensayo clínico o tratar males no relacionados con los fines del ensayo clínico. Cf. Leah Belsky y Henry S. Richardson, «Medical Researchers’ Ancillary Clinical Care Responsibilities», *British Medical Journal*, vol. 328, núm. 7454, pp. 1 494-1 496.

<sup>22</sup> Cf. A. London, «Responsiveness to Host Community Health Needs», en E. J. Emanuel *et al.*, eds., *The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics*, p. 743.

<sup>23</sup> Cf. A. London, «Justice and the Development approach to International Research», p. 34. A la investigación farmacéutica globalizada se le ha llamado el «nuevo oro» y se le ha considerado como una subasta donde varios países compiten por lograr la realización de PIMM en su territorio ante diversas ofertas de la IF global. Cf. Alexander London y Kevin J. S. Zollman, «Research at the Auction Block. Problems for the Fair Benefits Approach to International Research», *Hastings Center Report*, vol. 40, núm. 4, pp. 34-45.

<sup>24</sup> Se han desarrollado varias propuestas que incentivan la investigación y desarrollo en enfermedades en las que no vale la pena invertir (*neglected diseases*). Cf. Beatrice Stirner, «Stimulating Research and Development of Pharmaceutical Products for Neglected Diseases», *European Journal of Health Law*, vol. 15, núm. 4, pp. 391-409.

<sup>25</sup> Cf. Thomas Pogge, «Human Rights and Global Health: a Research Program», *Metaphilosophy*, vol. 36, núm. 1-2, pp. 182-209. Pogge es otro autor más que afirma que aunque la hipótesis del (10/90) pudiera ser una exageración, los datos de la realidad corroboran la existencia del problema. Véase también: T. Pogge, «A New Approach to Pharmaceutical Innovations» [en línea].

<sup>26</sup> Cf. T. Pogge, «Human Rights and Global Health: a Research Program», pp. 184-186.

<sup>27</sup> Más aún, la India ha legislado infringir las patentes y producir genéricos cuando un fármaco no está disponible para el público a un precio accesible, después de tres años de haberle sido otorgada la patente. En un reciente caso de producción del genérico Sorafenat para alargar la vida de pacientes con cáncer de riñón e hígado como alternativa al producto patentado Nexavar, para compensar los gastos de investigación y desarrollo, el fabricante del genérico tendrá que pagar regalías por 6% de las ventas a Bayer. Además, la farmacéutica india está obligada a no subir el precio y dar tratamiento gratis a 600 pacientes, entre otras medidas. Pero la diferencia de precios disminuirá de 4 000 euros mensuales a 134. Medidas similares han sido propuestas por Médicos sin Fronteras, donde las nuevas medicinas tengan varios productores para facilitar el acceso a quienes no pueden pagar, pero los fabricantes locales paguen las regalías al dueño de la patente. Cf. Ana Gabriela Rojas, «La “farmacia de los pobres”, India desafía al gigante Bayer», *El País*, 12 de marzo de 2012 [en línea].

<sup>28</sup> A este tipo de alternativas que subsidian el costo del descubrimiento de nuevos medicamentos se les llama *push programs*. Cf. Paul Grootendorst *et al.*, «New Approaches to Rewarding Pharmaceutical Innovation», *Canadian Medical Association Journal*, vol. 183, núm. 6, pp. 681-685.

<sup>29</sup> Éstos son llamados *pull programs* y tienen que ver también con derechos pagados por las firmas de productos genéricos a las firmas innovadoras y pagos públicamente fundados proporcionales al valor del medicamento. Cf. P. Grootendorst *et al.*, «New Approaches to Rewarding Pharmaceutical Innovation», pp. 681 y 683.

<sup>30</sup> Cf. Timothy Coté *et al.*, «Orphan Products: An Emerging Trend in Drug Approvals», *Nature Drug Discovery*, vol. 9, núm. 1, p. 84. Los incentivos para medicamentos esenciales o para necesidades estéticas permanecerían bajo el régimen actual de patentes, no impidiendo su fabricación y su adquisición a quien pueda pagarlos.

<sup>31</sup> Cf. T. Pogge, «Human Rights and Global Health: a Research Program», pp. 187-194.

<sup>32</sup> T. Pogge, «Human Rights and Global Health...», pp. 195-200.

<sup>33</sup> Cf. T. Pogge, *La pobreza en el mundo y los derechos humanos*, pp. 45-73.

<sup>34</sup> Cf. Angela Wasunna, «Researchers Abroad», *Hastings Center Report*, vol. 35, núm. 1, p. 3.

---

<sup>1</sup> Cf. Angela Ballantyne, «“Fair Benefits” Accounts of Exploitation Require a Normative Principle of Fairness: Response to Gbadegesin and Wendler, and Emmanuel *et al.*», *Bioethics*, vol. 22, núm. 4, pp. 239-244.

<sup>2</sup> Para adentrarse en la fundamentación de lo justo en mayores niveles de abstracción se recomienda leer: a) entre los clásicos: Aristóteles, *Ética a Nicómaco*; Emmanuel Kant, *Fundamentación de la metafísica de las costumbres*; b) en el campo específico de la bioética: Diego Gracia, *Fundamentos de bioética*; D. Gracia, «¿Qué es un sistema justo de servicios de salud? Principios para la asignación de recursos escasos», pp. 187-201; Ricardo Páez, «La medicina y la justicia», en Jorge Alonso, Luis Armando Aguilar y Richard Lang, eds., *El futuro del Estado social*, pp. 271-301.

<sup>3</sup> Éstas son principalmente dos: las deontológicas, en las que se parte de principios de justicia que se aplican a la realidad, por ejemplo, la teoría de la justicia de John Rawls, o la aplicación del tradicional principio de justicia en la bioética «casos iguales tratamientos iguales, casos distintos tratamientos distintos» a las distintas realidades por evaluarse; y las teleológicas, en las que se parte de las consecuencias, los contextos y la situación dada, y desde ahí se busca lo que es justo a la luz de los principios, por ejemplo, el utilitarismo que busca el mayor beneficio para el mayor número en una determinada situación social.

<sup>4</sup> Véase el capítulo 5.

<sup>5</sup> Véase el capítulo 3.

<sup>6</sup> Véase el capítulo 1.

<sup>7</sup> Patricia Illingworth y Wendy E. Parmet, «The Ethical Implications of the Social Determinants of Health: A Global Renaissance for Bioethics», *Bioethics*, vol. 25, núm. 2, pp. ii-v.

<sup>8</sup> Véase el capítulo 4.

<sup>9</sup> Una de las más debatidas es la cuestión de la eticidad de las patentes de nuevos medicamentos. Véase J. Johnston y A. Wasunna, «Patents, Biomedical Research, and Treatments», pp. S1-S35; Fenella Corrick, Robert Watson y Sanjay Budhdeo, «Should Patents for Antiretrovirals be Waived in the Developing World? Annual Varsity Medical Debate-London, 21 January 2011», *Ethics, and Humanities in Medicine*, vol. 6, núm. 13 [en línea].

<sup>10</sup> Véase el capítulo 1.

<sup>11</sup> Véase el capítulo 1. Hacer una prioridad el acceso a medicamentos esenciales es una manera central de impedir que mucha gente caiga en la pobreza. Cf. L. M. Niëns *et al.*, «Quantifying the Impoverishing Effects of Purchasing Medicines: A Cross-Country Comparison of the Affordability of Medicines in the Developing World», p. 7.

<sup>12</sup> Véase el capítulo 1. Cf. Nathan Ford, «The Enduring Crisis in Neglected Diseases», en J. C. Cohen, P. Illingworth y U. Schüklenk, eds., *The Power of Pills. Social, Ethical & Legal Issues in Drug Development, Marketing & Pricing*, pp. 109-116; T. Pogge, «Human Rights and Global Health: a Research Program», pp. 182-209.

<sup>13</sup> Véase el apéndice 1, las normas CIOMS 3 y 10. Cf. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas, «Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos» [en línea].

<sup>14</sup> Cf. Alexander London, «Responsiveness to Host Community Health Needs», en E. J. Emanuel *et al.*, eds., *The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics*, pp. 737-744. Se ha resaltado la importancia y urgencia de investigar prioritariamente con una agenda enfocada hacia la equidad en salud. Cuatro áreas parecen ser de especial importancia: 1) los factores y procesos globales que afectan la equidad en salud; 2) las estructuras y procesos que afectan diferentemente las oportunidades de la gente de estar sana dentro de una determinada sociedad; 3) factores del sistema de salud que afectan la equidad en salud, y 4) políticas e intervenciones para reducir la inequidad en salud. Cf. Piroška Östlin *et al.*, «Priorities for Research on Equity and Health: Towards an Equity-Focused Health Research Agenda», *PLoS Medicine*, vol. 8, núm. 11 [en línea].

<sup>15</sup> Cf. R. Páez y J. García de Alba, «International Research and Just Sharing of Benefits in Mexico», *Developing World Bioethics*, vol. 9, núm. 2, pp. 65-73.

<sup>16</sup> Véase el capítulo 3.

<sup>17</sup> Cf. P. Östlin *et al.*, «Priorities for Research on Equity and Health: Towards an Equity-Focused Health Research Agenda».

<sup>18</sup> Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues, «Research Across Borders. Proceedings of the International Research Panel of the Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues» [en línea], p. 31.

<sup>19</sup> Véase el capítulo 3.

<sup>20</sup> Cf. Ricardo Páez, *El principio de justicia: el derecho a la asistencia sanitaria en Centroamérica*, tesis de maestría.

<sup>21</sup> De manera similar, Paul Ricoeur realizó una propuesta de justicia, pero en clave hermenéutica que consiste en la articulación de enfoques. Si bien parte de las circunstancias, de lo bueno, de la *estima de sí*, lo hace dialogar con el papel de la norma, de la obligación, del *respeto de sí*. Sin embargo, en casos de *impasse*, de no llegar a claridad, será necesario recurrir a la sabiduría práctica. Tanto en la estima de sí como en el respeto de sí, será necesario partir del anhelo de una vida feliz, con y para los otros, respaldada por instituciones justas. Cf. P. Ricoeur, *Soi-même comme un autre*, pp. 197-344.

Juliana González considera que «la crisis contemporánea de valores ha originado una creciente *apelación a la ética*, la cual, en gran medida, es una apelación a la conciencia social del individuo ético, a que sea éste quien refundamente el compromiso comunitario y solidario. O como lo expresa con toda exactitud Paul Ricoeur: *aspirar a la verdadera vida con y para el otro en instituciones justas*». J. González, *El poder del eros. Fundamentos y valores de ética y bioética*, p. 131. La justicia y la bondad, el principio y la virtud, el sujeto y la comunidad, la felicidad y el respeto, son partes imprescindibles de una vida ética, todo lo cual pide instituciones justas.

<sup>22</sup> Véase el capítulo 3.

<sup>23</sup> Thomas Pogge, «Probando drogas para países ricos en poblaciones pobres de países en desarrollo», *Revista Perspectivas Bioéticas*, año 8, núm. 15, pp. 11-43.

<sup>24</sup> Véase el capítulo 3. El privilegio internacional sobre los recursos equivale al poder legal de conferir derechos de propiedad globalmente válidos sobre los recursos del país. Cf. T. Pogge, *La pobreza en el mundo y los derechos humanos*, pp. 148-149.

<sup>25</sup> Véase el capítulo 3.

<sup>26</sup> Véase el capítulo 4. Importantes teóricos de la justicia basan sus planteamientos en el enfoque de capacidades y funcionamientos de Sen. Cf. S. Venkatapuram, *Health Justice*; Jennifer P. Ruger, *Health and social justice*.

<sup>27</sup> Cf. A. Sen, *Development as Freedom*, pp. 3-86.

<sup>28</sup> Cf. J. Conill, *Horizontes de economía ética*, pp. 193-197.

<sup>29</sup> Véase el capítulo 4.

<sup>30</sup> Cf. Luis Arizmendi y Julio Boltvinik, «Autodeterminación como condición de desarrollo en la era de mundialización de la pobreza», *Mundo Siglo XXI*, vol. 3, núm. 9, pp. 31-53. Las cursivas son del autor.

<sup>31</sup> Véase el capítulo 5.

<sup>32</sup> Véase el capítulo 5.

<sup>33</sup> Ésta es una de las críticas que le hace Boltvinik a Sen. Este último ha rechazado valorar el nivel de vida con base en los bienes y servicios a los que la población tiene acceso; pero en cambio ha sostenido que se debe medir el nivel de vida con base en los funcionamientos que alcanza y la libertad de elección que tiene para elegir los funcionamientos que quiere alcanzar. Pero en un camino así, en donde se han roto los vínculos con los bienes y servicios que intervienen, pero no determinan el nivel de vida, se rompe toda posibilidad de valoración económica del nivel de vida y se cierran mucho las opciones.

<sup>34</sup> Véase el capítulo 2.

<sup>35</sup> Véase el capítulo 1.

<sup>36</sup> Cf. Ashley M. Fox y Benjamin M. Meier, «Health as Freedom: Addressing Social Determinants of Global Health Inequities Through the Human Right to Development», *Bioethics*, vol. 23, núm. 2, pp. 112-122.

<sup>37</sup> Cf. Audrey R. Chapman, «Globalization, Human Rights and the Social Determinants of Health», *Bioethics*, vol. 23, núm. 2, pp. 97-111.

<sup>38</sup> Véase el capítulo 1.

<sup>39</sup> Cf. R. Páez «La medicina y la justicia», en J. Alonso, L. Armando Aguilar y R. Lang, eds., *El futuro del Estado social*, pp. 296-300.

<sup>40</sup> Algunas otras faltas a la justicia son la petición de onerosos préstamos a instituciones extranjeras a espaldas de los ciudadanos y que han repercutido en el deterioro de las instituciones y el bienestar social; los rescates bancarios para mantener la estabilidad financiera cuyo costo ha caído de nuevo sobre las mayorías; la explotación de los recursos naturales a favor de las grandes multinacionales sin poder gozar la población de su beneficio; la tolerancia del crimen organizado y el narcotráfico que por lo mismo ha rebasado y permeado instituciones centrales para la estabilidad del país.

<sup>41</sup> Así, por ejemplo, las investigaciones sobre la transmisión vertical del virus de inmunodeficiencia humana en embarazadas infectadas con el virus, realizadas en países de África, República Dominicana y Tailandia, financiadas por los Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos, en las que la mitad de las voluntarias recibieron zidovudina en dosis menores a las del esquema mostrado eficaz en 1994 en el ensayo clínico ACTG 076, adoptado por el Servicio de Salud Pública de los Estados Unidos; la otra mitad recibió placebo.

<sup>42</sup> Véase el capítulo 1.

<sup>43</sup> Véase el capítulo 1.

<sup>44</sup> Véase el capítulo 3.

<sup>45</sup> Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues, «Research Across Borders. Proceedings of the International Research Panel of the Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues» [en línea], p. 33. La traducción es del autor.

<sup>46</sup> Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues, «Research Across Borders...», pp. 9, 33 y 43.

<sup>47</sup> Cf. Emma Verástegui, «Consenting of the Vulnerable: the Informed Consent Procedure in Advanced Cancer Patients in Mexico», vol. 7, núm. 13 [en línea].

---

<sup>1</sup> Cf. P. Singer, *Un solo mundo. La ética de la globalización*, pp. 65-120; Jonathan M. Harris, «Free Trade or Sustainable Trade? An Ecological Economics Perspective», en Jonathan M. Harris, ed., *Rethinking Sustainability. Power, Knowledge, and Institutions*, pp. 117-133.

<sup>2</sup> Cf. L. Arizmendi y J. Boltvinik, «Autodeterminación como condición de desarrollo en la era de mundialización de la pobreza», p. 51.

<sup>3</sup> Cf. L. Arizmendi y J. Boltvinik, «Autodeterminación...», p. 51.

<sup>4</sup> Cf. L. Arizmendi y J. Boltvinik, «Autodeterminación...», p. 51.

<sup>5</sup> Cf. L. Arizmendi y J. Boltvinik, «Autodeterminación como condición de desarrollo en la era de mundialización de la pobreza», Véase también Julio Boltvinik, «Para reformar la reforma social neoliberal», *Estado y Comunes. Revista de Política y Problemas Públicos*, núm. 1, pp. 57-94.

<sup>6</sup> Cf. Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues, «Research Across Borders. Proceedings of the International Research Panel of the Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues» [en línea], p. 38.

<sup>7</sup> Ya que al Estado le compete velar por el bienestar de los ciudadanos, es su responsabilidad cumplir con esta obligación de justicia. La ONU, en la Declaración del Derecho al Desarrollo, afirma que al Estado le toca el deber de generar políticas de bienestar: «Los Estados tienen el derecho y el deber de formular políticas de desarrollo nacional adecuadas con el fin de mejorar constantemente el bienestar de la población entera y de todos los individuos sobre la base de su participación activa, libre y significativa en el desarrollo y en la equitativa distribución de los beneficios resultantes de éste». Cf. Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos, «Declaración sobre el Derecho al Desarrollo», artículo 2.3. [en línea].

<sup>8</sup> Es necesario tener en cuenta que el IMSS, la institución más grande de seguridad social en México, busca, ante todo, “*cuidar y fomentar de manera integral la salud de la población trabajadora [...] a través de proveer los servicios preventivos y curativos médicos con niveles de oportunidad y calidad [...] para mejorar la calidad de la atención y la productividad de los trabajadores y de sus hogares*”. La misión del ISSSTE es semejante, en cuanto busca el “*mejoramiento de los niveles de bienestar integral de los trabajadores al servicio del Estado [...] mediante el oportuno y eficiente otorgamiento de los servicios*”.

<sup>9</sup> Cf. World Health Organization, Commission on Social Determinants of Health, «Closing the Gap in a Generation. Health Equity Through Action on the Social Determinants of Health. Final report» [en línea].

<sup>10</sup> Véase el capítulo 4.

<sup>11</sup> Que son bastante escasos, como ya se explicó en el capítulo 1, debido a la estrategia comercial de la IF.

<sup>12</sup> Cf. L. M. Niëns *et al.*, «Quantifying the Impoverishing Effects of Purchasing Medicines: A Cross-Country Comparison of the Affordability of Medicines in the Developing World», p. 7.

<sup>13</sup> Cf. Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión, «Ley General de Salud» [serie en línea].

<sup>14</sup> Cf. Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión, «Reglamento de la Ley General de Salud en Materia Prestación de Servicios de Atención Médica» [serie en línea].

<sup>15</sup> Cf. A. Mills, P. Werhane y M. Gorman, «The Pharmaceutical Industry and its Obligations in the Developing World», en J. C. Cohen, P. Illingworth y U. Schüklenk, eds., *The Power of Pills. Social, Ethical & Legal Issues in Drug Development, Marketing & Pricing*, pp. 32-40.

<sup>16</sup> Cf. Peter Drahos y John Braithwaite, *Informational Feudalism*.

<sup>17</sup> Cf. T. Pogge, «Harnessing the Power of Pharmaceutical Innovation», en J. C. Cohen, P. Illingworth y U. Schüklenk, eds., *The Power of Pills. Social, Ethical & Legal Issues in Drug Development, Marketing & Pricing*, pp. 145-147.

<sup>18</sup> Por ejemplo, la propuesta Pull Program de Kremer y Glennerster y la Consumer Project on Technology para un nuevo Tratado de Investigación Médica y Desarrollo. Véase M. J. Selgelid y E. M. Sepers, «Patents, Profits, and the Price of Pills: Implications for Access and Availability», en J. C. Cohen, P. Illingworth y U. Schüklenk, eds., *The Power of Pills. Social, Ethical & Legal Issues in Drug Development, Marketing & Pricing*, pp. 159-160.

<sup>19</sup> La Neglected Diseases Initiative de la Universidad de Columbia Británica se propone no sólo mejorar el acceso a medicinas esenciales, sino desarrollar estrategias para desterrar determinantes sociales de la salud médicos y no médicos. Cf. J. M. Spiegel *et al.*, «Which New Approaches to Tackling Neglected Tropical Diseases Show Promise?», *PLoS Medicine*, vol. 7, núm. 5, pp. 1-3 [serie en línea].

<sup>20</sup> El Health Impact Fund ofrece a los innovadores farmacéuticos una recompensa suplementaria, basada en el impacto de sus productos en la salud, si están de acuerdo en venderlos al costo. Cf. Incentives for Global Health, «Health Impact Fund. Making Medicines Accessible for All» [en línea].

<sup>21</sup> Otras iniciativas para investigar en enfermedades raras o «huérfanas», ya sea atrayendo a la IF multinacional dándole incentivos o por mecanismos de colaboración público-privados, se pueden ver en B. Stirner, «Stimulating Research and Development of Pharmaceutical Products for Neglected Diseases», pp. 391-409.

<sup>22</sup> Desde el esquema de desarrollo humano trabajado por London, que exige a las naciones ricas el deber de ayudar, se plantea el imperativo de hacer disponibles los resultados exitosos de la investigación a la comunidad huésped. Véase el capítulo 5.

<sup>23</sup> Cf. R. Páez y J. García de Alba, «International Research and Just Sharing of Benefits in Mexico», pp. 71-73.

<sup>24</sup> Se ha llamado a este beneficio el *cargo de infraestructura*, y correspondería a 10-15% (para agencias financiadas públicamente) y a 20-30% (para la IF) del máximo gastado por el estudio. Dicho apoyo es pedido por reportes y artículos a nivel internacional que han llamado a una creciente inversión en la infraestructura relacionada con la investigación en los países de mediano o bajo ingreso. Algunos de éstos asocian dicha inversión con la eliminación de la explotación o el daño que se realiza en las investigaciones internacionales en países pobres. Cf. A. Ballantyne, «Benefits to Research Subjects in International Trials: Do They Reduce Exploitation or Increase Undue Inducement?», p. 181.

<sup>25</sup> En páginas tales como ClinicalTrials.gov o controlled-trials.com puede encontrarse información acerca de los protocolos de los Estados Unidos o Inglaterra, respectivamente, llevados a cabo en todo el mundo, así como su debida aprobación. También puede educarse en lo referente a desarrollar un buen consentimiento informado.

<sup>26</sup> Cf. World Health Organization, «MDG 8: Develop a Global Partnership for Development».

<sup>27</sup> Cf. United Nations, Educational, Scientific and Cultural Organization, «Report of the International Bioethics Committee of UNESCO. On Social Responsibility and Health».

<sup>28</sup> Cf. A. Petryna, *When Experiments Travel. Clinical Trials and the Global Search for Human Subjects*, p. 3.

<sup>29</sup> Cf. E. Verástegui, «Consenting of the Vulnerable: the Informed Consent Procedure in Advanced Cancer Patients in Mexico», p. 6.

<sup>30</sup> Véase el apéndice 1.

<sup>31</sup> Cf. R. Páez y J. García de Alba, «International Research and Just Sharing of Benefits in Mexico», p. 65.

<sup>32</sup> Véase el apéndice 1.

<sup>33</sup> Cf. Leah Belsky y Henry S. Richardson, «Medical Researchers' Ancillary Clinical Care Responsibilities», p. 1494; Participants in the 2006 Georgetown University Workshop on the Ancillary-Care Obligations of Medical Researchers Working in Developing Countries, «The Ancillary-Care Obligations of Medical Researchers Working in Developing Countries», *PLoS Medicine*, vol. 5, núm. 5 [en línea].

<sup>34</sup> Cf. Víctor R. Zurita Saldaña, «Farmacoeconomía: una herramienta potencial para la toma de decisiones», *El Cotidiano*, vol. 17, núm. 107, pp. 47-52; Manuel Collazo Herrera e Irma Sosa Lorenzo, «La farmacoeconomía: ¿debe ser de interés para evaluar la eficiencia en la toma de decisiones?», *Revista Colombiana de Ciencias Químico Farmacéuticas*, vol. 40, núm. 1, pp. 54-66.

<sup>35</sup> Cf. J. M. Spiegel *et al.*, «Which New Approaches to Tackling Neglected Tropical Diseases Show Promise?». Para más propuestas de investigación en relación con la equidad y los determinantes sociales de la salud, véase P. Östlin *et al.*, «Priorities for Research on Equity and Health: Towards an Equity-Focused Health Research Agenda».

<sup>36</sup> Véase el capítulo 5.

<sup>37</sup> Cf. Luz María Guadalupe Pichardo García *et al.*, «Diferencias entre comités de ética en investigación públicos y privados en ciudad de México: un estudio cualitativo», *Persona y Bioética*, vol. 14, núm. 2, pp. 176-186.

<sup>38</sup> Cf. The Participants in the 2001 Conference on Ethical Aspects of Research in Developing Countries, «Moral Standards for Research in Developing Countries. From “Reasonable Availability” to “Fair Benefits”», p. 23.

<sup>39</sup> Véase el capítulo 1.

<sup>40</sup> Cf. S. W. Glickman *et al.*, «Ethical and Scientific Implications of the Globalization of Clinical Research», pp. 818-819.

<sup>41</sup> Cf. M. Angell, *The Truth About the Drug Companies. How They Deceive Us and What To Do About It*, pp. 115-134. Al respecto, se ha revisado sistemáticamente la influencia positiva entre la exposición al material promocional de la IF y la mayor frecuencia de prescripción, mayores costos y menor calidad de la prescripción. Cf. Geoffrey K. Spurling *et al.*, «Information from Pharmaceutical Companies and the Quality, Quantity, and Cost of Physicians’ Prescribing: A Systematic Review», *PLoS Medicine*, vol. 7, núm. 10 [en línea].

<sup>42</sup> Cf. Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión, «Ley General de Salud», art. 98 [serie en línea].

<sup>43</sup> Cf. S. Vidal, «Acerca de la independencia de los Comités de Ética de la Investigación», pp. 56-57.

<sup>44</sup> Cf. Robert John Levine, «Research Ethics Committees», en Stephen Post, *Encyclopedia of Bioethics*, vol. 4, pp. 2311-2315.

<sup>45</sup> Un ejemplo se tiene en las organizaciones no gubernamentales para el desarrollo, que afirman que no cabe desarrollo auténtico sin respetar cuatro exigencias: que sea participativo, sostenible, integral y universal. Particularmente interesaría que sea participativo e integral; lo primero lo afirma la Declaración de las Naciones Unidas sobre el Derecho al Desarrollo: «La persona humana es el sujeto central del desarrollo y debe ser el participante activo y el beneficiario del derecho al desarrollo...» y «Todos los seres humanos tienen, individual y colectivamente, la responsabilidad del desarrollo...»; el que sea integral implica un desarrollo tal y como es contemplado por las concepciones actuales del FH. Cf. Organización de las Naciones Unidas, «Declaración Universal de los Derechos Humanos» [en línea], artículos 2.1 y 2.2.

<sup>46</sup> Cf. The Participants in the 2001 Conference on Ethical Aspects of Research in Developing Countries, «Moral Standards for Research in Developing Countries. From “Reasonable Availability” to “Fair Benefits”», p. 23.

---

<sup>1</sup> Cf. Asociación Médica Mundial, «Declaration de Helsinki. 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre de 2013» [en línea]. Llama la atención que a pesar de ser una de las declaraciones de mayor autoridad mundial respecto a los estándares éticos de la investigación clínica, la Food and Drug Administration, en octubre de 2008, tomó la decisión de no ceñirse a sus lineamientos para la licitación de patentes de los PIMM. El cambio fue por las Buenas Prácticas Clínicas, que tienen mucho menor consenso mundial (los Estados Unidos, Unión Europea y Japón), y menos anchura y profundidad moral, puesto que su función es armonizar, no la articulación de compromisos éticos. Cf. Jonathan Kimmelman, Charles Weijer y Eric M. Meslin, «Helsinki Discords: FDA, Ethics, and International Drug Trials», *The Lancet*, vol. 373, núm. 9 657, pp. 13-14.

<sup>2</sup> Asociación Médica Mundial, «Declaration de Helsinki. 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre de 2013» [en línea], párrafo 20.

<sup>3</sup> Asociación Médica Mundial, «Declaration de Helsinki...», párrafo 34.

<sup>4</sup> Véase el capítulo 6. El párrafo 30 de la versión del año 2000 de la Declaración de Helsinki ha sido objeto de múltiples debates por referirse a las obligaciones que se contraen hacia la población huésped postestudio. El párrafo decía: «Al finalizar el estudio, a todo paciente participante se le deberá asegurar el acceso a los mejores métodos de profilaxis, diagnóstico o tratamiento identificados a través del estudio». Cf. Asociación Médica Mundial, «Declaration de Helsinki. 52ª Asamblea General, Edimburgo, Escocia, octubre de 2000» [en línea], párrafo 30.

En octubre de 2008 tuvo lugar una penúltima revisión de la Declaración, la cual cambió el párrafo 30 por el 33, este último con una redacción más general, quitando todo compromiso de la investigación a otorgar los mejores métodos identificados. El actual párrafo 34 continúa con la misma debilidad.

A reserva de hacer una crítica más fundamentada, que rebasa los alcances de este libro, las dos últimas versiones de la Declaración de Helsinki parecen haber dado pasos atrás en los avances logrados previamente respecto a la obligación de asegurar los mejores productos investigados postestudio.

<sup>5</sup> Cf. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas, «Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos» [en línea].

<sup>6</sup> Cf. Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO), «Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos» [en línea].

<sup>7</sup> UNESCO, «Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos». Introducción.

<sup>8</sup> UNESCO, «Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos», artículo 2.

<sup>9</sup> UNESCO, «Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos», artículo 15.

<sup>10</sup> Cf. The National Commission for the Protection of Biomedical and Behavioral Research, «The Belmont Report. Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research», parte 3 [en línea].

<sup>11</sup> The National Commission for the Protection of Biomedical and Behavioral Research, La traducción es del autor.

<sup>12</sup> Cf. Nuffield Council of Bioethics, «The Ethics of Research Related to Healthcare in Developing Countries» [en línea].

<sup>13</sup> Cf. Keith McAdam, «The Ethics of Research Related to Healthcare in Developing Countries», *Acta Bioethica*, año X, núm. 1, pp. 49-55.

<sup>14</sup> Cf. National Bioethics Advisory Commission, «Ethical and Policy Issues in International Research: Clinical Trials in Developing Countries. Executive Summary» [en línea].

<sup>15</sup> National Bioethics Advisory Commission, «Ethical and Policy Issues in International Research...» pp. iii-x.

<sup>16</sup> Cf. Joint United Nations Programme on AIDS/HIV, «Ethical Considerations in Biomedical HIV Prevention Trails» [en línea].

<sup>17</sup> Joint United Nations Programme on AIDS/HIV, «Ethical Considerations in Biomedical HIV Prevention Trails», p. 21. La traducción es del autor.

<sup>18</sup> Joint United Nations Programme on AIDS/HIV, «Ethical Considerations in Biomedical HIV Prevention Trails», p. 43. La traducción es del autor.

<sup>19</sup> Cf. Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues, «Research Across Borders. Proceedings of the International Research Panel of the Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues», p. 3.

<sup>20</sup> Cf. Comité Consultatif National d’Ethique pour les Sciences de la Vie et de la Santé, «La coopération dans le domaine de la recherche biomédicale entre équipes françaises et équipes de pays en voie de développement économique», núm. 41. La traducción es del autor.

<sup>21</sup> Cf. Comité Consultatif National d’Ethique pour les Sciences de la Vie et de la Santé, «Inégalités d’accès aux soins et dans la participation à la recherche à l’échelle mondiale-problèmes éthiques», núm. 78.

<sup>22</sup> Cf. Conseil National du Sida, «Avis sur les problèmes éthiques posés par la recherche clinique dans les pays en développement».

<sup>23</sup> Cf. Groupe Européen d’Éthique des Sciences et des Nouvelles Technologies auprès de la Commission Européenne, *Aspects Éthiques de la Recherche Clinique dans le Pays en Développement*.

<sup>24</sup> O *compulsory licenses*. Estas licencias son los permisos que da un gobierno a alguien para producir el producto o proceso patentado sin el consentimiento del dueño de la patente. Desde la Declaración de Doha de 2001 sólo se han detectado 24 licencias obligatorias en 17 países, más de la mitad de ellos de ingreso medio o alto. Llama la atención que México no ha solicitado ninguna. A partir del año 2006 ha declinado sustancialmente la petición de licencias obligatorias. Cf. R. Beall y R. Kuhn, «Trends in Compulsory Licensing of Pharmaceuticals Since the Doha Declaration: A Database Analysis», *PLoS Medicine*, vol. 9, núm. 1, pp. 3-4 [en línea].

<sup>25</sup> Cf. Agencie nationale de recherches sur le SIDA et les hépatites virales, «Charte d’éthique de la recherche dans les pays en développement».

<sup>26</sup> Cf. Comité consultatif de déontologie et d’éthique, «Guide des bonnes pratiques de la recherche pour le développement».

---

<sup>1</sup> Cf. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas, «Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos».

<sup>2</sup> A partir de la definición de explotación dada por Ruth Macklin: «ocurre explotación cuando las personas —o las agencias ricas o poderosas— obtienen ventaja de la pobreza, debilidad, o dependencia de los otros, usándolos para servir sus propias metas, sin beneficios adecuados para compensar a los individuos o a los grupos que son dependientes o menos poderosos». Ruth Macklin, «Ética de la investigación internacional», *Acta Bioethica*, año X, núm. 1, p. 32; The Participants in the 2001 Conference on Ethical Aspects of Research in Developing Countries, «Moral Standards for Research in Developing Countries. From “Reasonable Availability” to “Fair Benefits”», p. 19; Robert A. Crouch y John D. Arras, «AZT Trials and Tribulations», *Hastings Center Report*, vol. 28, núm. 6, pp. 26-34.

<sup>3</sup> Cf. The Participants in the 2001 Conference on Ethical Aspects of Research in Developing Countries, «Moral Standards for Research in Developing Countries. From “Reasonable Availability” to “Fair Benefits”», p. 18.

<sup>4</sup> Cf. Ezekiel Emmanuel, «A World of Research Subjects. Introduction», *Hastings Center Report*, vol. 28, núm. 6, p. 25. Otras críticas que se han hecho a este abordaje son: la noción de beneficios es muy estrecha, sin considerar otros bienes como los sociales; el beneficio depende del éxito del medicamento en estudio, pero si no existe un contrato previo de distribución de beneficios no puede garantizarse un beneficio de parte de las compañías patrocinadoras o de los gobiernos; el beneficio en los protocolos fase III tarda en ser demostrado, lo cual retarda mucho la distribución del mismo; la población no puede decidir por sí misma cuál es su mejor beneficio, etc. Véase The Participants in the 2001 Conference on Ethical Aspects of Research in Developing Countries, «Moral Standards for Research in Developing Countries. From “Reasonable Availability” to “Fair Benefits”», p. 21.

<sup>5</sup> Cf. The Participants in the 2001 Conference on Ethical Aspects of Research in Developing Countries, «Moral Standards for Research in Developing Countries. From “Reasonable Availability” to “Fair Benefits”», p. 22.

<sup>6</sup> Cf. Alan Wertheimer, *Exploitation*.

<sup>7</sup> A. Wertheimer, *Exploitation*, pp. 3-34.

<sup>8</sup> Cf. Alan Wertheimer, *Rethinking the Ethics of Clinical Research: Widening the Lens*. Más adelante, Wertheimer plantea la dificultad del principio de interacción, que tiene que ver con aquello que va más allá de las obligaciones que los investigadores contraen razonablemente con los pacientes, por ejemplo, la obligación de dar beneficios a la comunidad, o de proporcionar el acceso al producto beneficioso investigado, puesto que éstos representan acuerdos supracontractuales. A. Wertheimer, *Rethinking the Ethics of Clinical Research...*, pp. 268-275.

<sup>9</sup> Cf. A. London y K. J. S. Zollman, «Research at the Auction Block. Problems for the Fair Benefits Approach to International Research», p. 36.

<sup>10</sup> Cf. Alexander London, «Justice and the Development approach to International Research», *Hastings Center Report*, vol. 35, núm. 1, pp. 27-28.

<sup>11</sup> Cf. A. London y K. J. S. Zollman, «Research at the Auction Block. Problems for the Fair Benefits Approach to International Research», pp. 38-42.

# Índice

*Sumario*

*Abreviaturas*

*Prólogo*

*Introducción*

## Punto de partida

1. *La investigación biomédica internacional en seres humanos en México y a nivel global*
  - a. *Introducción*
  - b. *El conflicto de intereses de la investigación internacional en seres humanos patrocinada por la industria farmacéutica*
    1. *La industria farmacéutica como empresa mercantil*
    2. *Conflictos de interés financiero en los ensayos clínicos*
    3. *El porqué de los ensayos clínicos multicéntricos, cómo se conducen y se financian*
    4. *La investigación multicéntrica dentro del mercado mundial global*
    5. *Los ensayos clínicos y la farmacogenética*
    6. *Conclusión*
  - c. *La investigación internacional en seres humanos como parte de la globalización*
    1. *La globalización*
    2. *Globalización e inequidad*
    3. *Inequidad en la investigación biomédica global*
  - d. *Determinantes estructurales del deterioro del bienestar: los determinantes sociales de la salud*
    1. *Desigualdad y pobreza*
    2. *Democracia endeble y amenazada*
    3. *Insuficiente atención de la salud*
  - e. *La investigación en salud en México*
  - f. *Conclusiones*

2. *La investigación internacional en seres humanos y las teorías de la justicia*

- a. Introducción
- b. Teorías liberales
  - 1. Robert Nozick
  - 2. Tristram Engelhardt
- c. La perspectiva contractual
  - 1. John Rawls
  - 2. Norman Daniels
- d. La perspectiva utilitarista
  - 1. John Stuart Mill
  - 2. Peter Singer
- e. El derecho a la salud y a la asistencia sanitaria
  - 1. Declaración Universal de Derechos Humanos
  - 2. El surgimiento del Estado de bienestar: la justicia como bienestar colectivo
  - 3. Legislación del derecho positivo a la salud: el bioderecho
- f. Valoración de las teorías ideales de la justicia
- g. Conclusión

3. *La investigación internacional en seres humanos y la justicia global*

- a. Introducción
- b. Visión estatista o nacionalista de la justicia
  - 1. Thomas Nagel
  - 2. John Rawls
- c. Visión utilitarista de la justicia global: Peter Singer
- d. Enfoque de justicia global de Thomas Pogge
- e. Justicia global según Onora O'Neill
  - 1. Justicia global
  - 2. Agentes de justicia
- f. Valoración de las teorías globales de justicia
- g. Conclusión

4. *La investigación internacional en seres humanos y la ética económica*

- a. Introducción
- b. Hacia la conformación del horizonte contemporáneo
  - 1. Economía ética de Amartya Sen
  - 2. Economía moral de Julio Boltvinik
- c. Valoración de las distintas vertientes de la ética económica
- d. Conclusión

5. *La investigación internacional en seres humanos y la justicia social*

- a. Introducción
- b. Justicia social según M. Powers y R. Faden

- c. Justicia social según Alex J. London
- d. Propuesta de Pogge respecto a la salud y los derechos humanos
- e. Valoración
- f. Conclusión

## Reflexión ética

### 6. *El marco referencial de justicia para la investigación biomédica internacional*

- a. Introducción
- b. El modelo de justicia que se propone: partir de los contextos
  - 1. Contradicciones éticas producto del conflicto de interés científico-mercantil de la IF
  - 2. La gran contradicción entre la globalización y la inequidad en la distribución de bienes
  - 3. Los determinantes sociales de la salud como causantes del múltiple deterioro del bienestar de la sociedad mexicana
  - 4. La investigación en salud en México limitada en recursos y desligada de lo social
- c. Marco ético referencial
  - 1. Justicia como obligaciones a partir de las necesidades
  - 2. Justicia como deber de no dañar plasmado en los derechos humanos
  - 3. La justicia basada en las capacidades
  - 4. La justicia basada en la satisfacción de las necesidades
  - 5. La justicia basada en el desarrollo humano
  - 6. La justicia como suficiencia del bienestar
- d. Evitar dañar, y generar bienestar: las dos obligaciones centrales para los agentes involucrados en la investigación internacional en seres humanos
  - 1. La justicia y la obligación de evitar dañar: el papel del Estado
  - 2. La justicia y la obligación de generar bienestar: el papel de la IF
  - 3. Otros agentes de justicia
- e. Conclusión

### 7. *Pautas bioéticas para una acción justa en la investigación biomédica internacional*

- a. Introducción
- b. Obligaciones de justicia que le corresponden al Estado
  - 1. Reordenar la política económica y social
  - 2. Reordenar las políticas de salud y de investigación en salud
  - 3. Crear zonas de conocimientos compartidos
  - 4. Organizar «zonas de comercio»
- c. Obligaciones de justicia para la industria farmacéutica
  - 1. Entrar en un proceso de reforma
  - 2. Intercambio de conocimientos

3. Una mayor proporción de ayuda en relación con el contexto
4. No explotar a los pacientes o instituciones aprovechándose de su vulnerabilidad
5. Realizar investigaciones cuya pregunta de investigación sea realmente relevante
6. Acceso al producto exitoso después de la investigación
- d. Obligaciones de justicia para las autoridades de salud
  1. Robustecer las instituciones públicas de salud y la investigación en salud
  2. Políticas justas en relación con los investigadores
- e. Obligaciones de otras instancias de justicia
  1. Entrenarse en aspectos de ética y justicia social
  2. Creación de comités de ética de la investigación de calidad
  3. Formación de la sociedad civil: los pacientes
- f. Conclusiones

## *Conclusiones*

## *Apéndices*

*Apéndice 1. La normativa internacional en la investigación internacional en seres humanos y su valoración*

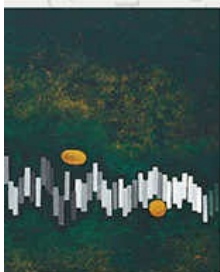
*Apéndice 2. «Disponibilidad razonable» y «justos beneficios» en la investigación internacional en seres humanos*

*Bibliografía*

*Hemerografía*

*Fuentes electrónicas*

*Agradecimientos*



Hace unas décadas, la investigación clínica era realizada principalmente por las universidades y los hospitales públicos. En la actualidad, la industria farmacéutica ha tomado el liderazgo en estos estudios y contribuye en la creación de medicina altamente tecnificada y en el acceso a medios cada vez más sofisticados para el cuidado de la salud y el perfeccionamiento corporal; sin embargo, sólo se ha concentrado en objetivos que privilegian intereses económicos que limitan el acceso a la salud a amplios sectores de la población. Frente a esta contradicción, la bioética se ha enfocado en la distribución equitativa de los beneficios que le corresponde recibir a los investigadores, a las instituciones médicas huéspedes —cuando la investigación es patrocinada por los países desarrollados— y, sobre todo, a los miembros más desaventajados de la sociedad.

En *Pautas bioéticas* Ricardo Páez proporciona un modelo alternativo de justicia, ético y filosófico, que interpreta los factores estructurales que producen las graves desigualdades imperantes en la investigación médica, y amplía así la mirada de la bioética hacia una comprensión más incluyente de la justicia en materia de salud y bienestar.

# Índice

|                                                                                                                           |    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Sumario                                                                                                                   | 7  |
| Abreviaturas                                                                                                              | 9  |
| Prólogo                                                                                                                   | 10 |
| Introducción                                                                                                              | 17 |
| Punto de partida                                                                                                          | 24 |
| 1. La investigación biomédica internacional en seres humanos en México y a nivel global                                   | 25 |
| a. Introducción                                                                                                           | 25 |
| b. El conflicto de intereses de la investigación internacional en seres humanos patrocinada por la industria farmacéutica | 28 |
| 1. La industria farmacéutica como empresa mercantil                                                                       | 28 |
| 2. Conflictos de interés financiero en los ensayos clínicos                                                               | 30 |
| 3. El porqué de los ensayos clínicos multicéntricos, cómo se conducen y se financian                                      | 33 |
| 4. La investigación multicéntrica dentro del mercado mundial global                                                       | 35 |
| 5. Los ensayos clínicos y la farmacogenética                                                                              | 37 |
| 6. Conclusión                                                                                                             | 39 |
| c. La investigación internacional en seres humanos como parte de la globalización                                         | 40 |
| 1. La globalización                                                                                                       | 40 |
| 2. Globalización e inequidad                                                                                              | 45 |
| 3. Inequidad en la investigación biomédica global                                                                         | 46 |
| d. Determinantes estructurales del deterioro del bienestar: los determinantes sociales de la salud                        | 49 |
| 1. Desigualdad y pobreza                                                                                                  | 50 |
| 2. Democracia endeble y amenazada                                                                                         | 53 |
| 3. Insuficiente atención de la salud                                                                                      | 55 |
| e. La investigación en salud en México                                                                                    | 60 |
| f. Conclusiones                                                                                                           | 64 |
| Marco teórico                                                                                                             | 67 |
| 2. La investigación internacional en seres humanos y las teorías de la justicia                                           | 68 |
| a. Introducción                                                                                                           | 68 |
| b. Teorías liberales                                                                                                      | 70 |

|                                                                                 |     |
|---------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 1. Robert Nozick                                                                | 71  |
| 2. Tristram Engelhardt                                                          | 72  |
| c. La perspectiva contractual                                                   | 73  |
| 1. John Rawls                                                                   | 74  |
| 2. Norman Daniels                                                               | 76  |
| d. La perspectiva utilitarista                                                  | 77  |
| 1. John Stuart Mill                                                             | 78  |
| 2. Peter Singer                                                                 | 79  |
| e. El derecho a la salud y a la asistencia sanitaria                            | 80  |
| 1. Declaración Universal de Derechos Humanos                                    | 80  |
| 2. El surgimiento del Estado de bienestar: la justicia como bienestar colectivo | 81  |
| 3. Legislación del derecho positivo a la salud: el bioderecho                   | 82  |
| f. Valoración de las teorías ideales de la justicia                             | 83  |
| g. Conclusión                                                                   | 88  |
| 3. La investigación internacional en seres humanos y la justicia global         | 89  |
| a. Introducción                                                                 | 89  |
| b. Visión estatista o nacionalista de la justicia                               | 90  |
| 1. Thomas Nagel                                                                 | 90  |
| 2. John Rawls                                                                   | 91  |
| c. Visión utilitarista de la justicia global: Peter Singer                      | 92  |
| d. Enfoque de justicia global de Thomas Pogge                                   | 94  |
| e. Justicia global según Onora O'Neill                                          | 95  |
| 1. Justicia global                                                              | 95  |
| 2. Agentes de justicia                                                          | 98  |
| f. Valoración de las teorías globales de justicia                               | 100 |
| g. Conclusión                                                                   | 104 |
| 4. La investigación internacional en seres humanos y la ética económica         | 106 |
| a. Introducción                                                                 | 106 |
| b. Hacia la conformación del horizonte contemporáneo                            | 107 |
| 1. Economía ética de Amartya Sen                                                | 110 |
| 2. Economía moral de Julio Boltvinik                                            | 112 |
| c. Valoración de las distintas vertientes de la ética económica                 | 115 |
| d. Conclusión                                                                   | 117 |
| 5. La investigación internacional en seres humanos y la justicia social         | 119 |
| a. Introducción                                                                 | 119 |

|                                                                                                                                                       |            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| b. Justicia social según M. Powers y R. Faden                                                                                                         | 120        |
| c. Justicia social según Alex J. London                                                                                                               | 126        |
| d. Propuesta de Pogge respecto a la salud y los derechos humanos                                                                                      | 130        |
| e. Valoración                                                                                                                                         | 132        |
| f. Conclusión                                                                                                                                         | 135        |
| <b>Reflexión ética</b>                                                                                                                                | <b>136</b> |
| 6. El marco referencial de justicia para la investigación biomédica internacional                                                                     | 137        |
| a. Introducción                                                                                                                                       | 137        |
| b. El modelo de justicia que se propone: partir de los contextos                                                                                      | 139        |
| 1. Contradicciones éticas producto del conflicto de interés científico-mercantil de la IF                                                             | 139        |
| 2. La gran contradicción entre la globalización y la inequidad en la distribución de bienes                                                           | 142        |
| 3. Los determinantes sociales de la salud como causantes del múltiple deterioro del bienestar de la sociedad mexicana                                 | 143        |
| 4. La investigación en salud en México limitada en recursos y desligada de lo social                                                                  | 145        |
| c. Marco ético referencial                                                                                                                            | 147        |
| 1. Justicia como obligaciones a partir de las necesidades                                                                                             | 147        |
| 2. Justicia como deber de no dañar plasmado en los derechos humanos                                                                                   | 149        |
| 3. La justicia basada en las capacidades                                                                                                              | 151        |
| 4. La justicia basada en la satisfacción de las necesidades                                                                                           | 152        |
| 5. La justicia basada en el desarrollo humano                                                                                                         | 153        |
| 6. La justicia como suficiencia del bienestar                                                                                                         | 154        |
| d. Evitar dañar, y generar bienestar: las dos obligaciones centrales para los agentes involucrados en la investigación internacional en seres humanos | 156        |
| 1. La justicia y la obligación de evitar dañar: el papel del Estado                                                                                   | 156        |
| 2. La justicia y la obligación de generar bienestar: el papel de la IF                                                                                | 161        |
| 3. Otros agentes de justicia                                                                                                                          | 163        |
| e. Conclusión                                                                                                                                         | 166        |
| 7. Pautas bioéticas para una acción justa en la investigación biomédica internacional                                                                 | 168        |
| a. Introducción                                                                                                                                       | 168        |
| b. Obligaciones de justicia que le corresponden al Estado                                                                                             | 170        |
| 1. Reordenar la política económica y social                                                                                                           | 170        |
| 2. Reordenar las políticas de salud y de investigación en salud                                                                                       | 172        |

|                                                                                                                 |     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 3. Crear zonas de conocimientos compartidos                                                                     | 177 |
| 4. Organizar «zonas de comercio»                                                                                | 177 |
| c. Obligaciones de justicia para la industria farmacéutica                                                      | 178 |
| 1. Entrar en un proceso de reforma                                                                              | 179 |
| 2. Intercambio de conocimientos                                                                                 | 180 |
| 3. Una mayor proporción de ayuda en relación con el contexto                                                    | 181 |
| 4. No explotar a los pacientes o instituciones aprovechándose de su vulnerabilidad                              | 182 |
| 5. Realizar investigaciones cuya pregunta de investigación sea realmente relevante                              | 183 |
| 6. Acceso al producto exitoso después de la investigación                                                       | 183 |
| d. Obligaciones de justicia para las autoridades de salud                                                       | 184 |
| 1. Robustecer las instituciones públicas de salud y la investigación en salud                                   | 184 |
| 2. Políticas justas en relación con los investigadores                                                          | 186 |
| e. Obligaciones de otras instancias de justicia                                                                 | 187 |
| 1. Entrenarse en aspectos de ética y justicia social                                                            | 187 |
| 2. Creación de comités de ética de la investigación de calidad                                                  | 188 |
| 3. Formación de la sociedad civil: los pacientes                                                                | 189 |
| f. Conclusiones                                                                                                 | 189 |
| Conclusiones                                                                                                    | 191 |
| Apéndices                                                                                                       | 195 |
| Apéndice 1. La normativa internacional en la investigación internacional en seres humanos y su valoración       | 196 |
| Apéndice 2. «Disponibilidad razonable» y «justos beneficios» en la investigación internacional en seres humanos | 207 |
| Bibliografía                                                                                                    | 210 |
| Hemerografía                                                                                                    | 214 |
| Fuentes electrónicas                                                                                            | 219 |
| Agradecimientos                                                                                                 | 226 |