



Módulo I

Antecedentes y fundamentos de la ética de la investigación

Mg. Silvia L. Brussino

Abstract

La ética de la investigación biomédica, al igual que toda construcción racional, tiene una historia, un entramado contextual (social, cultural, económico y político) y unos fundamentos teóricos.

En esta unidad introductoria a los problemas específicos que se desarrollarán posteriormente, le presentamos los antecedentes históricos y contextuales de esa construcción racional que ha tomado cuerpo en la normativa internacional vigente. No se trata de relatar una “historia oficial” sino de analizar esos antecedentes desde una perspectiva reflexiva y crítica.

La reflexividad concierne a la necesaria toma de distancia entre las prácticas corrientes y la “naturalización” de dichas prácticas con su consecuente pretensión normativa. Esta toma de distancia no equivale a neutralidad valorativa (como si se juzgara desde fuera del mundo) sino que exige el compromiso con un marco de valores reconocidos como inalterables desde el cual se puedan someter a juicio crítico esas pretensiones normativas entrañadas en la práctica.

El contenido de esta unidad está atravesado por dos ejes principales en torno a los cuales se propone la reflexión.

Uno de ellos es la relación entre los **aspectos metodológicos** que se cristalizan en procedimientos de evaluación derivados de normas y/o pautas éticas que regulan la investigación biomédica y los **aspectos teóricos de fundamentación** en los que se apoyan tales normas y procedimientos. Los aspectos de fundamentación incluyen, aunque no siempre explícitamente, una cierta comprensión del ser humano, de su dignidad, de sus capacidades y su bienestar. Asimismo, una concepción de los fines de la medicina y consecuentemente, de su impronta en la ética de la investigación biomédica.

Al igual que otras actividades humanas, la práctica de evaluación ética contiene un coeficiente de habitualidad que tiende a convertirla en rutina. La formación del experto en este tipo de evaluación requiere entonces una cabal comprensión del fundamento ético-normativo en el que se encuadra su tarea y una vigilancia permanente para evitar que esa tarea se transforme en rutina mecanizada.

El otro eje es la tensión, a la vez conflictiva y necesaria, entre **lo universal de la ética**, es decir, aquello que es válido para todo ser humano y por tanto fuente de derechos (humanos) y obligaciones sin excepción y **lo particular de las situaciones** en las que se desarrolla la acción humana, acotada en nuestro caso al campo de la investigación biomédica. En la toma de decisiones o en la evaluación concreta de un protocolo de investigación se juega siempre esta tensión como una fuente de elementos conflictivos que deben ser ponderados cuidadosamente en cada caso. Lo ético de la ética desaparece y su discurso se convierte en un mero simulacro si se disuelve esa tensión entre lo universal y lo particular anulando alguno de sus polos o reduciendo uno al otro.

En el debate bioético internacional sobre ética de la investigación, ambos ejes sufren desplazamientos y producen lo que algunos autores consideran un quiebre en el desarrollo de la bioética. De ahí la importancia de explicitar ese punto de fractura entre un modelo basado en principios y un modelo basado en los derechos humanos.

Objetivos específicos

- Familiarizar al alumno con los antecedentes históricos de la ética de la investigación biomédica y sus principales fundamentos teóricos.
- Explicitar los ejes del debate internacional actual sobre ética de la investigación en seres humanos.
- Proveer de elementos conceptuales que permitan al alumno discernir los diversos discursos presentes en ese debate y su respectiva validez moral.

- Explicitar el nexo entre los derechos humanos y los fines de la investigación científica. ´

Contenidos

- 1.- Antecedentes históricos de la ética de la investigación.
- 2.- Los contenidos de los códigos internacionales.
 - 2.1.- Las primeras regulaciones: Código de Nüremberg, Declaración de Helsinki (1964) y sus modificaciones.
 - 2.2.- Las Normas CIOMS/OMS. Descripción, modificaciones y comentarios.
 - 2.3.- Las normas CIOMS para investigación epidemiológica.
- 3.- Fundamentos de ética de la investigación:
 - 3.1.- La relación entre método y fundamentación ética.
 - 3.2.- Ética de la investigación y Derechos Humanos. Una nueva perspectiva: del modelo de los principios bioéticos a un modelo fundado en los Derechos humanos. Lineamientos para una bioética de los DDHH.
- 4.- Ética, ciencia y mercado.

Desarrollo

Antecedentes históricos de la ética de la investigación

La investigación en sujetos humanos tiene una historia de larga data, casi tan larga como la historia de la medicina. La necesidad de conocer el organismo humano “por dentro”, de desentrañar procesos internos, funciones e interacciones ha sido y continúa siendo un elemento básico de la profesión médica. Como no podría ser de otra manera, esta necesidad de obtener conocimiento es unánimemente reconocida como un bien de la profesión. Sin embargo, el modo y circunstancias en que se obtiene ese conocimiento, necesariamente vinculado a alguna forma de experimentación, ha sido siempre objeto de controversias en la historia de la medicina occidental desde sus inicios.

Podríamos decir entonces que la cuestión de los límites éticos, es decir, hasta dónde y cómo se puede experimentar en el cuerpo de seres humanos sin apartarse de los fines de la práctica médica, no es una cuestión nueva. Lo nuevo en todo caso es el replanteo de los fines de la medicina en las últimas décadas y a quién compete decidir sobre ese límite.

Las antiguas discusiones en torno a la experimentación en seres humanos, cuyos registros y testimonios se encuentran básicamente en las historias de la medicina por cuanto reflejan **la voz y la conciencia de los médicos**, desde mediados del siglo XX fueron cobrando la forma de un debate público en el que aparecen **otras voces y otros protagonistas**. Este no es un dato menor sino una clave de lectura de la historia de la investigación en seres humanos, porque los hechos se convierten en hitos, en casos paradigmáticos, etc. desde una determinada interpretación de los mismos. Y es precisamente el juego de las diversas interpretaciones, en las que se enfatizan o eclipsan los acontecimientos del pasado, lo que nos permite comprender sus articulaciones con el presente.

De ahí que remontarse a la historia de la ética de la investigación no es simplemente conocer un anecdotario de casos impresionantes (más allá de que lo sean de hecho) sino entrar en ese juego de interpretaciones con una mirada crítica –las más de las veces, porqué no, autocrítica- y una actitud comprometida, como mínimo, con un sentido universalista (no discriminatorio) de la justicia y con el respeto inculdicable por la dignidad de las personas.

La mayoría de los autores que se han ocupado del tema coinciden en que la investigación en seres humanos registra un pasado tortuoso, que no se ha ahorrado crueldad, sufrimiento y abusos de todo tipo.¹ No importa qué tan lejos en el tiempo se rastreen sus antecedentes, ésta parece ser la constante que ha signado la historia de la investigación en seres humanos y que ha determinado en gran medida el desarrollo de códigos, guías, normas y leyes que, en general, llegaron después de los sucesos aberrantes. Y es que, al igual que en otros ámbitos de la actividad humana, en la ciencia y en particular, en la medicina, también hay víctimas y explotados, así como también hay justificaciones de esa explotación que a veces revisten la forma de sofisticados argumentos.

No obstante, es importante prestar atención a los cambios e inflexiones que se produjeron a lo largo de la historia de la medicina occidental en referencia a la investigación en seres humanos, en cuyo análisis juega un papel preponderante la combinación de tres aspectos que no pueden ser separados:

- a) Los **aspectos lógicos** de la investigación, referidos al modo de construir el conocimiento médico.
- b) Los **aspectos éticos**, concernientes a los criterios con que diferentes épocas juzgaron, también de manera diferente, los procedimientos utilizados por los médicos para obtener conocimiento.

- c) Los **aspectos ideológicos (sociales, políticos y económicos)** en los que debe insertarse el análisis de los aspectos lógicos y éticos, si se asume que investigadores e investigados forman parte de una estructura social en la que el intercambio entre el saber biomédico y las representaciones y prácticas sociales no son una cuestión menor en esta historia y mucho menos en la actualidad.

Conforme a la combinación de estos aspectos, se suelen distinguir tres períodos en la historia de la ética de la investigación, a los que podemos agregar un cuarto período, conforme a la intensidad de los cambios registrados en la última década en la modalidad de la investigación biomédica:

- 1) Un primer período, que va desde los comienzos de la medicina occidental hasta fines del siglo XIX.
- 2) Un segundo período, desde comienzos del siglo XX hasta mediados del mismo.
- 3) Un tercer período, desde mediados hasta finales del siglo XX.
- 4) Un cuarto período, con el que se inaugura el tercer milenio y por el cual estamos transitando conflictivamente.

Dedicaremos mayor esfuerzo de explicitación al tercer y cuarto período, dado que los problemas éticos que allí se plantean son en gran medida cuestiones abiertas, sobre las que se centra el debate actual sobre la ética de la investigación en seres humanos.

La exposición histórica de D. Gracia, toma como base dos dimensiones de la clínica que han estado presentes en la medicina occidental desde sus comienzos, aunque no siempre los médicos hayan sabido diferenciarlas, lo que sucede aún en la actualidad: la de la práctica y la de la investigación. De acuerdo a ello, a la pregunta ¿Qué separa ambas dimensiones de la clínica? Se han dado históricamente, según Gracia, dos respuestas:

La primera respuesta, la clásica, ha sido diferenciar la clínica de la investigación *“por un factor eminentemente subjetivo, la intención. Así, práctica clínica era toda acción realizada en el cuerpo de un enfermo con intención benéfica, en tanto que investigación clínica era toda actividad realizada en una persona enferma con intención cognoscitiva.”*

De acuerdo a esto, *“la tesis que defendieron todos los médicos a lo largo de muchos siglos es que esta intención sólo puede considerarse moral o correcta cuando se ajusta al llamado principio del doble efecto o principio del voluntario indirecto, es decir, cuando se actúa en el cuerpo del paciente con la intención directa de ayudarlo diagnóstica o terapéuticamente, y se busca el aumento del conocimiento sólo por vía indirecta o colateral.”*

El principio del doble efecto, que ha sido un pilar de la ética clásica –y lo continúa siendo, en la medida que tiene sus representantes actuales, básicamente dentro de la moral católica, de gran repercusión en la ética médica- establece que ciertos efectos indeseables que se derivan de un acto necesario, realizado con intención benéfica, son moralmente permitidos. Un ejemplo típico de la aplicación de este principio es la administración de drogas en dosis cuyo efecto puede ser letal, para calmar el dolor y la angustia insoportables de un enfermo en estadio terminal. Se entiende que el efecto primario que se persigue con el acto es disminuir el sufrimiento del moribundo, aunque secundariamente, el mismo acto produzca el efecto de acelerar el proceso del morir.

Se entiende pues, en este planteo que el efecto principal buscado con el acto médico era curar o aliviar al enfermo, pero si en ocasión de ello, el médico podía adquirir conocimientos, esto no era contrario a la moral.

La segunda respuesta, surgida ya en el siglo XX, diferencia ambas dimensiones *“por un factor objetivo, como es la validación.(...) Según este segundo criterio, nada puede considerarse diagnóstico o terapéutico si en el proceso de investigación no se ha probado su condición de tal y que por tanto, nada puede pertenecer a la práctica clínica que antes no haya pasado por la investigación clínica.”*

El concepto de validación adquiere así una importancia cada vez mayor en la medicina actual (también llamada “medicina basada en evidencia”) de modo que traza una línea divisoria entre las prácticas médicas coexistentes: las que son clínicas=validadas y las que no revisten esa condición, que a su vez pueden ser de dos tipos: las que están en proceso de validación (prácticas experimentales) y las que no están en proceso de validación (prácticas empíricas).

Primer período:

Los procedimientos en que se basó el desarrollo de las ciencias biológicas en general y de las ciencias médicas en particular durante este período que se extiende desde la medicina hipocrática hasta finales del siglo XIX, fueron:

- La **analogía**, que consiste en aplicar al ser humano los conocimientos adquiridos en otras especies biológicas.
- El **azar**, ya que las heridas ocasionadas en guerras o accidentes proveían un aprendizaje fortuito a los médicos que intervenían tratando de curarlas.
- La **enfermedad**, como una suerte de situación experimental de la que el médico aprendía, como hemos visto, intentando diagnosticarla y curarla en la persona enferma.

A su vez, la investigación con intención puramente cognoscitiva (ciencia “básica”, en un lenguaje más contemporáneo) sólo podía hacerse: en animales, en cadáveres y en condenados a muerte... y en los dos últimos casos, la experimentación no estaba libre de objeciones, como puede verse en las discusiones entre empíricos y dogmáticos sobre la práctica de la disección de cadáveres y la vivisección de seres humanos. Los médicos empíricos condenaban duramente estas prácticas, especialmente la vivisección, a la que consideraban cruel e inhumana, además de injustificada-inútil desde el punto de vista cognoscitivo.

Es interesante observar que en los argumentos éticos en contra de la vivisección de condenados a muerte en la antigüedad, si bien no aparece la apelación a la dignidad humana (recordemos que esta idea necesitó de un largo y complejo desarrollo histórico y conceptual para perfilarse como un fundamento limitativo de la acción de unos hombres sobre otros), sí aparece, como cuestión decisiva, la idea de **desproporción** entre el beneficio que se espera obtener para otros hombres y el sufrimiento atroz ocasionado a los individuos en los que se practica. Otro argumento importante es la **distorsión de los fines de la medicina** que la vivisección implica, ya que se trata de *“convertir un arte, cuyo fin es conservar la vida humana, en un instrumento, no ya de muerte sino de una muerte atroz...”*²

En definitiva, pareciera ser que durante este extenso período, la investigación en seres humanos con fines puramente cognoscitivos, si bien no ha sido una práctica infrecuente, no contó con el consenso de la comunidad médica, que la consideró inmoral básicamente por las razones apuntadas más arriba.

No obstante, es preciso entender bien lo siguiente: no es que los médicos antiguos estuvieran en contra de la investigación, ya hemos dicho que la obtención de conocimiento ha sido siempre un fin valioso para la medicina. Sólo que supeditado a un fin más valioso en torno al cual se instituyó la práctica médica: el beneficio (cura o ayuda) de los enfermos.

Por eso es importante tener en cuenta el cambio de lógica que trajo aparejado el desarrollo del método experimental en el ejercicio de la medicina a partir del siglo XVII, que plantea el interrogante: ¿Cómo curar o ayudar (y en su caso, prevenir) sin antes experimentar?

A propósito de ello, las respuestas de Thomas Percival (finales del siglo XVIII) y de Claude Bernard (mediados del siglo XIX) dan cuenta de este cambio de lógica que repercute en lo que se considera bueno para los enfermos, aunque sin abandonar el modelo "clásico" que, como vimos, antepone el beneficio del paciente sobre el que recae el acto médico a la ampliación del conocimiento, reconocida como un objetivo benéfico, pero secundario.

En palabras de Percival:

"Es por el beneficio público, y especialmente por el bien de los pobres (...) por lo que los nuevos remedios y los nuevos métodos (...) deben ser ideados. Pero en la ejecución de este saludable objetivo, el médico debe hallarse escrupulosa y concienzudamente dirigido por la sana razón." (Th. Percival, 1803)

Los nuevos remedios y nuevos métodos a los que Percival se refiere como un *objetivo saludable* aluden sin duda a los frecuentes experimentos farmacológicos y quirúrgicos que se realizaban por la época en los cuales, la intención terapéutica parecía desdibujarse bastante en la obtención de conocimiento útil **para otros y a futuro**. Frente a ello, Percival no condena ni paraliza el avance de la mentalidad científica que se perfila ya en la medicina, pero recomienda un proceder guiado por la *sana razón*, es decir, por una recta conciencia (ética) del fin benéfico del acto médico al que se subordinan los otros objetivos.

Por su parte, Claude Bernard, en su "Introducción al estudio de la medicina experimental" (1865) establece con mayor precisión la ética de la experimentación como objetivo secundario de la medicina, subordinado al interés terapéutico, y se pregunta: *"Ante todo, ¿existe el derecho a practicar experiencias y vivisecciones sobre el hombre?"* Siendo su respuesta:

"Se tiene el deber, y por consiguiente el derecho de practicar sobre el hombre una experiencia siempre que ella pueda salvarle la vida, curarle o procurarle una ventaja personal. El principio de moralidad médica y quirúrgica consiste, pues, en no practicar jamás sobre un hombre una experiencia que no pueda más que serle nociva en un grado cualquiera, aunque el resultado pueda interesar mucho a la ciencia, es decir, a la salud de los demás."

Esta respuesta ubica a Bernard dentro de la tradición hipocrática. Sin embargo, Jonsen³ observa que moribundos y condenados a muerte no eran considerados "pacientes", de modo que las obligaciones de beneficencia médica no recaían sobre ellos, sino sólo la prohibición de la ética cristiana de no dañar al prójimo. Esto significa que se podía experimentar con estos sujetos sin violar los preceptos de la ética médica. Algo similar puede decirse de los pobres y mendigos y de otros grupos socialmente excluidos y condenados.

Segundo período

Como hemos podido ver, a lo largo del extenso período caracterizado más arriba, no aparecen referencias a la cuestión de la voluntariedad de los sujetos de experimentación, ya fueran ellos enfermos o sanos, como un requisito importante para llevar a cabo un experimento. Esto se explica por el modelo paternalista de ejercicio de la profesión médica que se mantuvo vigente y prácticamente incuestionado hasta mediados del siglo XX. El supuesto era, desde luego, que el médico sabía lo que era bueno para el paciente y actuar de modo contrario era actuar en contra de la ética médica, con las excepciones que hemos visto más arriba, los condenados a muerte, quienes no eran considerados pacientes.

Sin embargo, las cosas fueron un tanto diferentes en el terreno de la experimentación, tanto en Europa como en Estados Unidos: en esta nueva etapa que se inicia en los primeros años del siglo XX, ya no estará claro que el beneficio de un paciente concreto sea el criterio único y fundamental para justificar la experimentación en seres humanos. La lógica de la investigación, que registraba cambios importantes por esa época, produciría cambios importantes también en la ética médica, de modo tal que podrán justificarse moralmente experimentos que causen daños inequívocos, incluso la muerte, a los sujetos sobre los que se experimentaba, en la medida en que éstos hubieran dado su consentimiento voluntario. Veamos esto con mayor detalle.

Los cambios metodológicos registrados en las ciencias en general, influirán en la biología mostrando la insuficiencia de los experimentos en animales y su aplicación por analogía a los seres humanos: esto significó la necesidad de experimentar en seres humanos la eficacia y seguridad de los fármacos. Por otra parte, el cuestionamiento al aprendizaje fortuito, que había sido hasta entonces el modo principal de obtener conocimientos médicos, dio lugar al **experimento controlado** o **diseño experimental**.

Este exige, según Gracia, las siguientes condiciones, que veremos con cierto detalle por su importancia para comprender la naturaleza de la moderna investigación clínica y las cuestiones éticas que derivan de ella:

- 1) El paso de las situaciones meramente observacionales a las llamadas experimentales.
- 2) La priorización de las investigaciones prospectivas sobre las retrospectivas, puesto que ello permite definir con mayor exactitud los factores constantes y así conocer con mayor precisión el comportamiento de las variables.
- 3) La división de los sujetos en los que se realiza la investigación en dos grupos: grupo activo (tratado con el producto experimental) y grupo control (tratado con un producto de acción conocida o con placebo).
- 4) La aleatorización en la asignación de los sujetos a cada grupo, para evitar o neutralizar los sesgos de la investigación.
- 5) El control de los factores subjetivos de todos los que intervienen en el estudio (simple ciego, doble ciego, etc.)
- 6) El cálculo del tamaño adecuado de la muestra para evitar resultados falsos.
- 7) La necesidad de seguir conociendo el comportamiento del producto aún después de su uso clínico, es decir, después de su validación, dando lugar a la farmacovigilancia.

Llegó un momento en que no alcanzaría con que los investigadores experimentaran sobre sí mismos, sus familiares o los asistentes de sus propios equipos: la necesidad creciente de reclutar participantes, llevó a justificar la validez moral de un experimento, aún con riesgo de muerte, si el sujeto daba su consentimiento voluntario. En términos generales, esto se interpreta como un avance de la autonomía sobre la beneficencia. Sin embargo, si analizamos las circunstancias de esos experimentos, vemos que se trata de sujetos que de un modo u otro tienen fuertes condicionamientos debido a una situación que hoy llamaríamos de vulnerabilidad (soldados, sujetos institucionalizados, minorías raciales, etc.)

Los abundantes ejemplos que dan cuenta de los abusos y denuncias ponen en tela de juicio el avance de la autonomía, si por ella entendemos la capacidad de las personas para ponderar sin coacciones los riesgos y beneficios de su participación en un experimento. Del hecho de que algunos investigadores, indagados sobre la validez moral de ciertos experimentos que causaron daño a personas sanas, justificaran los mismos declarando que eran morales porque habían sido consentidos no se sigue que realmente lo hayan sido. (Pueden consultarse ejemplos de estos argumentos en Jonsen A., *The birth of Bioethics*, pp. 130-31 en el material complementario)

Durante este período, la investigación en seres humanos:

- a.- Se realiza en los hospitales de beneficencia.
- b.- Se realiza en pobre o marginales
- c.- Sin o con autorización
- d.- Sin evaluar riesgos beneficio

Tercer período

El tercer período se caracteriza particularmente por la necesidad de establecer regulaciones que normaticen la forma en la que estas prácticas se llevan adelante y que por otro lado, prescriban ciertas limitaciones a las investigaciones cuando se desarrollan en seres humanos. Pero particularmente que cumplan una serie de principios rectores que orienten sobre cómo resguardar los derechos y la seguridad de las personas. Se trata de un nuevo modelo de ética de la investigación que se ha llamado de responsabilidad.

Ya no es importante la intención de los investigadores sino sus acciones y las consecuencias que de ellas se derivan y no son los mismos investigadores quienes evaluarán estas consecuencias sino un sistema normativo que tenga en cuenta los intereses de la sociedad en su conjunto y de los grupos vulnerables en particular.

El primer código que pretendía establecer criterios de regulación para la investigación en seres humanos, paradójicamente se redactó en Alemania en 1931⁴.

Este hecho parece ser de algún modo, un primer antecedente para demostrar la insuficiencia de los Códigos para prevenir acontecimientos.

El **Código de Nuremberg** de 1947, fue el primer código, luego de la regulación alemana antes mencionada, en el que se plantea el derecho del individuo a dar su "consentimiento voluntario" y donde se especifica la importancia de esta regla en tanto sostiene en su Art. 1 que el sujeto debe gozar de capacidad legal y competencia para realizar una elección libre y estar completa y verazmente informado para llevarla a cabo.

En 1948 la Asociación Médica Mundial adaptó a su código de ética los postulados de Nuremberg y los incorporó con prescripciones para los médicos.

Los postulados de Nuremberg fueron revisados y enriquecidos en la **Declaración de Helsinki** en 1963, que del mismo modo adoptó la Asociación Médica Mundial. En ella se introduce ya la diferencia entre investigación terapéutica y no terapéutica.

Desde los años 50 en particular en EEUU se comienza un largo camino en el terreno de las regulaciones a través de los National Institute of Health que fueron construyendo las primeras normativas nacionales y que posteriormente muchos países tomaron como referentes.

A partir de entonces se sucedieron una serie de acontecimientos consistentes básicamente en graves violaciones de derechos humanos en investigación seguidos de declaraciones reparadoras.

En el apartado siguiente se verán los contenidos más importantes de cada una de las declaraciones de los últimos años.

Una descripción detallada del desarrollo histórico de ellas puede verse en la bibliografía que se adjunta como material obligatorio (véase Aspectos éticos de la investigación con seres humanos en Vidal, Susana en su apartado Antecedentes. Los Códigos, Reglamentaciones y Declaraciones del material obligatorio).

Esta situación, de constante reparación ante graves violaciones de derechos básicos de las personas, se ha repetido recientemente con la reacción que produjeron las investigaciones llevadas a cabo en mujeres embarazadas con VIH estudiando la transmisión vertical del SIDA en Africa y que fueran denunciadas por la editora del NEJM, como investigaciones no éticas en países en desarrollo ⁵.

Aún más profunda es la crisis actual de las normativas cuando la declaración universal por excelencia, Helsinki, está siendo duramente cuestionada tanto desde el ámbito científico como desde los sectores que defienden intereses del mercado farmacéutico. Para el tratamiento de este tema deberá revisarse el trabajo de Garrafa Volnei que acompaña la bibliografía obligatoria de este módulo.

Cuarto Periodo

Como parte de estos últimos acontecimientos, claramente descritos en el trabajo de Garrafa, se podría plantear a partir de los años 80 un cuarto período que no ha sido considerado en la bibliografía histórica. En íntima relación con el anterior, dado que lo que se extrema es la tensión entre los derechos de las personas y los inocultables intereses de la industria farmacéutica y biotecnológica, podría llamarse **El neoliberalismo o el modelo postHelsinki** de la mano del ataque sistemático a las declaraciones, último bastión defensivo de los sujetos en los que se investiga. (Tealdi, 2000, véase el material complementaria).

Este momento es congruente con una serie de cambios en el ámbito económico-político internacional y la apertura a un nuevo orden, denominado globalización, con un claro predominio del modelo neoliberal como forma hegemónica de implementación de un orden económico internacional. En este período regido por la hegemonía del mercado biotecnológico y el poder de las farmacéuticas se intenta revisar todo el sistema moral que se inauguró con Nüremberg y se solidificó en la Declaración de Helsinki.

Lo que se intenta modificar es:

- 1) La validez del respeto por la dignidad personal como fundamento de los derechos que deben ser protegidos.
- 2) La necesidad de un único estándar ético que trate con igual respeto y consideración a todos los seres humanos.
- 3) Los criterios de evaluación riesgo/beneficio evidenciada, por ejemplo, en la posibilidad de gozar de los beneficios posteriores a la finalización del estudio.
- 4) Todo el criterio de justicia que debería regir los aspectos éticos de la investigación biomédica.

2.- Los contenidos de los Códigos internacionales

A partir del **Código de Nüremberg**, se fueron definiendo cada vez con mayor precisión una serie de puntos que deben ser tenidos en cuenta en todo proyecto de investigación que comprometa sujetos humanos.

Estos puntos fueron inicialmente:

- 1) consentimiento voluntario del sujeto de investigación. Se refiere a que el consentimiento sea dado con libertad, sin coerción y con "suficiente conocimiento y comprensión de los elementos de la materia envuelta para permitirle tomar una decisión".
- 2) la evaluación de la relación de riesgos respecto a los beneficios esperados del estudio.
- 3) los objetivos del estudio y medición de los antecedentes existentes que justifiquen su realización.

En 1964, estos conceptos fueron ampliados en la **Declaración de Helsinki** en las llamadas "recomendaciones para guiar la investigación en seres humanos" y establece la distinción fundamental entre **experimentación terapéutica y no terapéutica**. En sus principios generales plantea los siguientes tópicos:

- 1) establecer la fundamentación científica del estudio, (sus antecedentes y datos previos).

- 2) la condición del investigador, su experiencia acreditada.
- 3) el objetivo del estudio y sus riesgos.
- 4) la relación riesgos beneficios.
- 5) hace alusión al estado de la personalidad del sujeto de investigación y la posibilidad de que se afecte durante el estudio, (no contemplado e Nuremberg)
- 6) consentimiento libre y lúcido del sujeto
- 7) necesidad de informar carácter, motivo y riesgos del estudio
- 8) establecer la capacidad del sujeto de elegir y decidir.
- 9) incorpora la necesidad de que el consentimiento sea por escrito.

En 1975 la declaración de **Helsinki II (Tokio)** rectificó y amplió algunos conceptos.

- manifiesta la necesidad de que exista un protocolo experimental y su posterior evaluación por un **comité independiente** especialmente designado.
- exige solvencia científica del equipo investigador.
- hace referencia al resguardo de la privacidad del individuo
- plantea la necesidad de que los resultados publicados sean exactos.
- incluye ya explícitamente en un punto el tema de la información a cada voluntario que, en este caso menciona como "adecuada" y debe incluir objetivos, métodos, beneficios, riesgos previsibles e incomodidades que el experimento puede implicar, así como la posibilidad de abstenerse de participar o retirarse del estudio.
- el punto consentimiento se refiere a un consentimiento voluntario y consciente dado libremente, "preferentemente" por escrito.
- diferencia entre investigación clínica e investigación biomédica no clínica
- establece la inclusión en los protocolos de una "declaración de las consideraciones éticas implicadas".
- introduce tema ambientales y de respeto por los animales para experimentación.

El **Informe Belmont** de 1978

- establece una diferencia clara entre terapia, terapia experimental e investigación.
- incorpora un método para el análisis de los problemas éticos que surgen de la investigación en seres humanos, basado en la aplicación de principios éticos generales, el modelo de los principios (Autonomía, Beneficencia y Justicia).

Normas y Regulaciones del Departamento de Salud y Servicios Humanos sobre la investigación. (CFR: Code of Federal Regulations).

Normas y Regulaciones sobre la investigación en fetos, mujeres embarazadas, fecundación in vitro y prisioneros. (EE.UU. 1981)

- establece detalladamente objetivos, funciones y metodología de evaluación de los Comités de Ética de la investigación, (Institutional Review Board, IRB).
- ha servido de modelo para el diseño de otros estatutos de Comités.
- considera especialmente a grupos vulnerables y cautivos y la investigación en fetos y embriones.
- en sus partes C y D incluye protección para prisioneros y niños.

Directivas internacionales propuestas para la investigación biomédica en sujetos humanos. CIOMS - OMS, 1982.

- Adecua las consideraciones de los Códigos internacionales a la realidad de los países subdesarrollados de la mano del surgimiento de la investigación internacional.

Pautas éticas internacionales para la investigación y experimentación biomédica en seres humanos. CIOMS – OMS (Council for International Organizations of Medical Sciences. International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects., OMS, 1993)

Modificada en 1993 y 1996. Adecuan las normativas anteriores al desarrollo de estudios a gran escala, investigaciones en vacunas para el SIDA, el creciente desarrollo biotecnológico y la tendencia a realizar estudios en países vulnerables.

- **Pauta 1:** Consentimiento Informado. Especial capítulo destinado a este fin con las explicitaciones referidas a la realidad local.
- **Pauta 2:** Información esencial para los posibles participantes en una investigación, “todo riesgo o molestia previsible que pueda afectar a la persona asociada a su participación en la investigación”. Esto implica un importante avance con respecto a otras declaraciones que consideran informar “lo que sea razonable”, dejando en sombras la cuestión ¿razonable para quién?
- **Pauta 3:** Obligaciones de los investigadores con respecto al consentimiento informado.
- **Pauta 4:** Hace especial referencia al pago de incentivos, o sea los “incentivos indebidos”, (que condicione la participación del sujeto en la investigación), y plantea la necesidad que un Comité de Ética de la Investigación Clínica CEIC, apruebe toda forma de pago reembolso o incentivo, (remuneración aceptable e inaceptable).
- **Las Pautas 5 a 8 y 11:** Se refieren especialmente al tratamiento de grupos vulnerables, estos son niños, personas con trastornos mentales o conductuales, personas que están en prisión, mujeres embarazadas o que amamantes y personas de comunidades subdesarrolladas.

En este último caso se refiere especialmente a la necesidad expresa de su justificación y que sea aprobado por un CEIC donde haya representantes o consultores familiarizados con las costumbres y tradiciones de la comunidad en cuestión.

- **Pauta 10:** Se refiere a la distribución equitativa de costos y beneficios y hace referencia a “otros grupos vulnerables”.
- **Pauta 12:** Protección de la confidencialidad de los participantes.
- **Pauta 13:** Derechos de las personas a indemnizaciones.
- **Pauta 14:** Comités de Evaluación Ética. En referencia a su constitución. Se refiere a los estudios multicéntricos y propone una guía sobre la información que deben suministrar los investigadores.
- **Pauta 15:** Se refiere a las obligaciones del país patrocinador y del país anfitrión, (obligaciones respectivas).

Las pautas internacionales para la evaluación ética de estudios epidemiológicos. CIOMS- OMS Ginebra, 1991.

- plantean la necesidad de considerar formas de evaluación que consideren principios basados en la comunidad y no sólo en el individuo aislado.
- realizan consideraciones en referencia al consentimiento informado en estudios de poblaciones. Introduce la noción de anuencia de la comunidad y de divulgación selectiva de información.

- se refieren especialmente al tema de confidencialidad de los datos, en estudios a gran escala.
- de igual manera, hacen especial referencia al respeto por las costumbres sociales y la representación de un miembro de la comunidad en el Comité evaluador.
- plantean la exigencia de que los estudios epidemiológicos deban ser evaluados por un comité de revisión ética.

Guías Operacionales para Comités de ética que evalúan investigación Biomédica OMS 2000 (Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, OMS, 2000)

Estas guías han sido de gran ayuda para establecer unos criterios unificados que orienten sobre cómo constituir comités de ética de la investigación que evalúan investigación biomédica, particularmente en los países del tercer mundo. Las normas además proveen las bases para la elaboración de Procedimientos Operativos Estandar y también para el armado de un sistema de evaluación ética de investigación biomédica.

Declaración de Helsinki Edimburgo 2000

En esta declaración ya se visualizan los intentos de modificación de varios de los artículos que se ocupan en particular de los derechos de las personas, como el uso de placebo, la obligación de proveer tratamiento más allá de finalizada la investigación y el beneficio esperado para el individuo y la comunidad.

Fueron incluidos como resultado de estos intereses en pugna dos notas aclaratorias que aún permanecen para los artículos 29 y 30.

Flexibiliza los criterios para el uso de placebo en el grupo control.

Incluye una cláusula sobre la provisión de tratamiento más allá de finalizada la investigación.

Documento Guía del Programa UNAIDS, 2000.

Este documento, denominado **“Consideraciones éticas en investigación de una vacuna preventiva del VIH”**, que el Programa Conjunto de Naciones Unidas publicó en el año 2000, se presenta como respuesta a la naturaleza global de la epidemia y sus efectos devastadores en algunos países pobres. Las guías postularon:

El acceso universal a los beneficios de una vacuna contra el VIH, la representación comunitaria en el desarrollo de los estudios, las exigencias de una revisión científica y ética independiente, la prevención contra posibles condiciones de explotación o aumento de la vulnerabilidad entre los participantes, y el desarrollo de las fases tempranas de la investigación en los países patrocinantes. Las guías también postularon un cuidado y tratamiento para los participantes tomando como “ideal” a la mejor terapia probada y como “mínima” al nivel más alto de atención accesible en el país huésped. Esta distinción ya reflejaba una diferencia sustantiva de estándares en distintas concepciones de las normas. (Tealdi, J. C., Historia y significado de las normas éticas internacionales sobre investigaciones biomédicas, en material complementario de este Módulo)

Normativa CIOMS 2002

La modificación de la norma contiene un preámbulo y 21 ítems dedicados a temas específicos.

Algunas novedades de este documento son:

- Tratamiento de la confidencialidad en las investigaciones en genética.
- Investigación con productos de la concepción.
- uso de grupo control y comparadores en investigación clínica farmacológica.

Del mismo modo se visualiza una creciente flexibilización en algunos estándares que se presentaban como más rigurosos en las declaraciones anteriores, por ejemplo, en el uso de placebo.

Incluye por ejemplo que podría haber un *“uso excepcional de un comparador diferente de lo que es el estándar”*

Se introduce en toda la declaración un cambio del lenguaje prescriptivo al lenguaje de recomendación.

Al mismo tiempo se introducen términos del tenor de *“razonable...”* llevando los límites de lo que antes eran obligaciones al campo de la negociación y estableciendo definiciones de lo que se entiende por razonable que en general son dadas por la industria o los investigadores.

Muestra de ello es la guía número 10 que ha merecido un fuerte debate que en parte se evidencia en la propia normativa.

Han tomado estado público, de igual modo, otros documentos que pretendieron orientar fuertemente las decisiones en los países del tercer mundo, tales como:

- A. El Informe del Nuffield Council of Bioethics.
- B. El informe de la Comisión Nacional de Bioética de EEUU.

No se desarrollarán aquí los detalles incluidos en estos documentos que pueden ser consultados libremente.

Vale, no obstante, realizar dos consideraciones:

1. En ambos casos los documentos intentan deslegitimar el valor de norma universal de las declaraciones como Helsinki, proponiendo documentos que apelan a un supuesto consenso que refleja los intereses sectoriales de quienes los han diseñado, (más adelante se verán las condiciones para determinar la validez de un consenso).
2. Hay una fuerte tendencia a flexibilizar el grado de exigencia de las normas prescriptas por Helsinki, lo que puede ampliarse en la bibliografía de apoyo que acompaña al presente módulo.

Declaración Universal de Bioética de UNESCO/ 2005

Un documento de fundamental importancia y que termina de aprobarse es la Declaración Universal de Bioética de la Unesco, la cual a pesar de no ser un documento que se refiera específicamente a temas de ética de la investigación ha sido el resultado de fuertes debates en el ámbito internacional en el intento de incluir los intereses de los países del tercer mundo.

Cuestiones previstas en distintos apartados son muestra de la tarea realizada por los representantes de los países de la región para incluir en las Declaraciones con validez universal prescripciones capaces de proteger de manera *“fuerte”* los derechos humanos de los sujetos de investigación sin posibilidades de negociación alguna.

Fundamentación ética:

Hemos venido siguiendo como clave interpretativa de la historia más reciente de la ética de la investigación en seres humanos, el deslizamiento desde el carácter universal de la Declaración de Helsinki 2000 y de las normas CIOMS 1983

hacia la consagración de un doble estándar moral, es decir, unas normas exigentes para la investigación biomédica en los países centrales y otras más laxas para los países periféricos. Hemos podido seguir también los análisis de algunos autores (Ver los trabajos de J. C. Tealdi y V. Garrafa incluidos en la bibliografía de este Módulo) en relación a las motivaciones e intereses de índole particular que encuentran los países centrales, especialmente Estados Unidos, para impulsar e imponer esos cambios que afectan de lleno a la ética médica, poniendo en tela de juicio los intereses de la ciencia.

Tomando en cuenta que un procedimiento o método de toma de decisiones éticas es proceso deliberativo que abarca un conjunto de pasos ordenados básicamente consistentes en:

1. Identificar conflictos morales.
2. Priorizar valores y/o principios en conflicto.
3. Optar.
4. Justificar la opción.

Que a su vez permite:

- a. Evitar el decisionismo y la improvisación.
- b. Contrastar intuiciones corrientes, lo que no significa necesariamente refutar esas intuiciones sino someterlas a prueba críticamente.
- c. Dar razón argumentativamente de las decisiones, lo que supone un uso público de la razón, en el sentido de que no hay "razones privadas" que se puedan esgrimir (o que eximan de dar razón) cuando se trata de decisiones que afectan a otras personas.

Todo ello nos exige ahora un esfuerzo de comprensión de las cuestiones éticas más importantes que se juegan en los planteos caracterizados más arriba. Habida cuenta del carácter eminentemente interdisciplinario de la bioética, los fundamentos éticos, que provienen del campo de la filosofía, ayudan a articular los procedimientos que se utilizan para trabajar en bioética, ya sea en el ámbito de la clínica o de la investigación.

Los temas de fundamentación actual de la ética, nos enfrentan no sólo con la diversidad de teorías éticas (cuyos matices o acentuaciones son reflejo de las diversas "racionalidades" -económica, política, sociológica, etc.- desde las que se accede a los problemas éticos y desde las que se pretende su resolución), sino también con dicotomías esquematizadas, tales como principialismo/situacionismo, deontologismo/consecuencialismo, universalismo/contextualismo, etc. Estos esquemas, además de corresponder a criterios clasificatorios diversos -cuya articulación con la problemática de que se trata es preciso comprender- son expresión de las fracturas que heredamos de la modernidad, con sus consecuentes dificultades para integrar teorías que se presentan rivales y mutuamente excluyentes en ciertos aspectos.

Otro problema relativo a la fundamentación es un cierto descrédito, bastante generalizado, respecto de la capacidad de la filosofía para orientar realmente la acción. Esta cuestión es compleja en un doble aspecto:

- A. En su origen, vinculado a la inversión moderna de los órdenes práctico y especulativo, cuando la producción científico-técnica, que marcó desde entonces el derrotero de la racionalidad occidental, prescindió por completo de una "guía" filosófica. El positivismo del siglo XIX es el exponente de una racionalidad sesgada, que declara arbitrariamente que lo real es lo que se circunscribe al dato empírico, como contrapartida, lo que no cae bajo la mirada de la ciencia (reducida a ciencia empírica), simplemente no es real.

- B. En sus consecuencias, exacerbadas por el nihilismo y el pragmatismo de algunos filósofos postmodernos. El carácter fuertemente reactivo y débilmente propositivo de cierta crítica al universalismo ético, contribuye a la fragmentación del fenómeno moral y a la relativización de los contenidos normativos.

Desde luego que las respuestas y soluciones a estos problemas, no dependen -al menos únicamente- de la filosofía. Sin embargo, lo que sí puede y debe asumirse, cuando se trabaja en el campo de la ética, es el papel que ésta juega en la intersección de saberes y prácticas actuales. Esto supone de entrada, **apostar a una racionalidad ética**, que no sobrevuela con soberbia por encima de los demás saberes disciplinarios, pero tampoco se sumerge, sumisa y domesticada, en el curso de los acontecimientos políticos, económicos, científicos o tecnológicos.

Estas opciones ético-filosóficas, explicitadas o no, tienen gran peso en el desarrollo de la bioética y en gran medida vienen determinando "estilos" más o menos diferenciados que suelen adscribirse a las características culturales de las sociedades en las que se fue gestando este movimiento. Así hablamos del pragmatismo norteamericano, del utilitarismo anglosajón, del deontologismo europeo continental, etc. En este sentido, no parece haber un "ismo" que pueda indicar sumariamente el temple bioético de América Latina, y es razonable desear que si algún día lo hay, sea más el resultado reflexivo de un esfuerzo de fundamentación que la mera adopción de un "modelo bioético" al uso.

Pero es importante tener presente que Latinoamérica es uno de los escenarios donde se extreman los problemas derivados de la crisis de legitimidad de la racionalidad posmoderna; con fuerte presencia de valores de tradición premoderna, a los que no puede adjudicarse ligeramente la categoría de "resabios" que deban ser superados -o aplanados- en los procesos de transformación sociocultural.

En estas transformaciones van implicados desde la implantación de modelos sociales y políticos homogeneizantes, que favorecen el individualismo y la exclusión social, hasta la panacea de la alta tecnología que llega desde los países desarrollados, cuyos beneficios -en escala social- son más ilusión y promesa que realidad. Con ello se acentúa "el divorcio entre el país formal y el país real... en que la existencia aparece escindida entre un sistema de objetivaciones vacías de sentido y un sentido vivido que no alcanza a objetivarse; una estructura de formas carente de sustancia y una vida histórica rica en contenido sustancial, pero impedida de crear las formas que la expresen y permitan la autorrealización de su propia libertad." (De Zan, Julio Libertad, Poder y Discurso)

Una ética asumida como *tarea*, no puede declarar irrelevante la realidad de los seres humanos concretos sin los cuales cualquier esfuerzo ético carece de sentido y se convierte en un discurso anodino. Esa **tarea** es la que compete precisamente a los Comités o Comisiones de Ética de la Investigación, que deben garantizar las condiciones éticas de realización de cada estudio en particular. Sus herramientas básicas son:

- A. Las Declaraciones y Guías internacionales, v.gr., [Declaración de Helsinki](#) y [Guías CIOMS](#), por lo cual es tan importante comprender adecuadamente lo que está en juego en los ataques e intentos de modificaciones a las mismas en los últimos años, como se ha visto en el 4to. período histórico.
- B. Las legislaciones y normas locales, cuando las hay. Esto señala un campo en el cual hay también una ardua tarea por realizar en materia de protección de los sujetos de investigación.
- C. Una exquisita comprensión de los problemas éticos implicados en la evaluación de un protocolo. Esto excluye de raíz la posibilidad de un trabajo rutinizado en el cual se revisen únicamente ciertas cuestiones, por ejemplo, si se incluye el consentimiento informado. La ponderación ética de un protocolo no admite un tratamiento sumario y burocratizado, sobre todo si

se toma en cuenta que la presión de los lobbies internacionales tiene casi siempre representantes locales. (Muchas veces, aún sin saberlo, los investigadores mismos, urgidos por iniciar el estudio).

De ahí la importancia que revisten los temas de fundamentación ética en la investigación científica.

Planteamos como un eje temático de este módulo que toda decisión envuelve un momento de universalidad y un momento de particularidad (contextual o situacional) y que ambos son imprescindibles pues si se anula el polo universal de confrontación con la ley moral, válida para todos, la decisión pierde moralidad y queda a expensas de cualquier contingencia o interés subjetivo. Si por el contrario, se anula la consideración de lo particular (circunstancias, consecuencias, etc.) la decisión se vacía de contenido real y muchas veces, con el paradójico resultado de haber sido injusta.

Estos dos momentos del fenómeno moral han recibido distinto tratamiento a lo largo de la historia de la ética occidental, según se acentuaran los rasgos universales o particulares del mismo, pero en los últimos treinta años, la cuestión cobró la forma de un debate internacional, urgido en gran medida por los problemas de las sociedades occidentales, multiculturales y moralmente pluralistas para dar cuenta legítimamente de un orden normativo común que permita la convivencia pacífica de diversas (y a menudo enfrentadas) ideas de vida buena.

De manera un tanto esquemática -puesto que no es el caso abordar aquí en detalle la variedad de temas y teorías que confluyen en ese debate- podemos distinguir dos posiciones: el universalismo y el contextualismo.

Se entiende por "universalismo moral" la orientación de la ética que hereda de la modernidad el planteamiento de la justicia como principio igualador de las diferencias particulares y cohesionante social, la autonomía de la conciencia en su doble carácter de legisladora y legislada -de raigambre kantiana- y una concepción de la acción humana centrada en sus rasgos universalizables, con independencia de las motivaciones personales y los matices situacionales del agente. De este modo, lo que interesa al universalismo moral es el carácter *formalmente correcto* de los procedimientos de actuación.

Frente a ello, y en gran medida como reacción a los aspectos de lo ético que el universalismo deja en sombras, el "contextualismo ético" acentúa la particularidad de la situación en la que se llevan a cabo las acciones. Esta particularidad incluye elementos tales como los rasgos de carácter de los agentes, sus historias de vida, su inscripción en una tradición y cuestiones relativas al enfoque de género, de donde las éticas feministas pueden incluirse dentro de esta perspectiva. Para estas éticas, en la interpretación de estos elementos contextuales, no en el atenuamiento a normas y reglas de actuación, es donde las acciones humanas cobran su sentido. En esta corriente convergen diversos desarrollos que se inspiran en la ética aristotélica y provienen principalmente de la fenomenología, la hermenéutica, la teoría narrativa y ciertos aportes del relativismo cultural.

El universalismo y sus críticas

La orientación universalista de la ética encuentra en la *Fundamentación de la metafísica de las costumbres* (Kant, 1785) la formulación canónica y paradigmática de fundamentación de las normas morales, caracterizada por:

- A. La concentración en el fenómeno de la **obligatoriedad moral** como fenómeno básico. La moral kantiana se construye sobre la pregunta ¿Qué debo hacer? prescindiendo de lo que me conviene, o lo que coincide con mis deseos e inclinaciones.

- B. La primacía de la idea de **persona autónoma** como concepto normativo central, entendiendo por persona autónoma la que es capaz de obedecer la ley moral que se ha dado a sí misma en tanto que racional.
- C. Procedimiento de **universalización de la máxima** de la acción como criterio por antonomasia de lo moral, expresada en la conocida formulación del imperativo categórico: "Obra de tal manera que puedas querer que la máxima de tu acción valga como ley universal". Esta primacía del procedimiento, que ha dado lugar a muchos desarrollos posteriores que intentan resolver los problemas de aplicación de la austera ética kantiana, puede ser entendida como una puesta a prueba de las intenciones del agente que funciona de esta manera: Puesto que soy un sujeto racional, es decir, dotado de una voluntad racional=voluntad buena, no puedo hacer lo que quiero, sino lo que debo (lo contrario sería actuar irracionalmente). Kant no se concentra en la acción particular sino en su principio subjetivo, la máxima, es decir, aquello que un sujeto utiliza como patrón de conducta en situaciones de un mismo tipo. Por ejemplo: Supongamos que me propongo testimoniar en falso para favorecer a un amigo que está en problemas. La máxima de mi acción implica ya un grado de generalización puesto que la que seguiré toda vez que me encuentre en una situación semejante. En nuestro ejemplo, sería: Toda vez que un amigo se encuentre en problemas, testimoniaré en falso para favorecerlo. De hecho muchas personas siguen este principio y no encuentran problemático hacerlo, es más, probablemente sean reconocidos por muchas otras personas como buenos amigos. El punto es poner a prueba la moralidad de ese principio de actuación, independientemente de quién sea el sujeto que actúa. Si probamos universalizar la máxima de nuestro ejemplo, es decir, convertirla en ley válida para todos, su resultado sería que todo sujeto está moralmente autorizado para testimoniar en falso para favorecer a un amigo en problemas. ¿Podríamos querer un tipo de ley semejante y pretender seguir siendo racionales? O mejor: ¿Podríamos querer un mundo donde todos se comportaran según tal ley, es decir, donde la verdad de un testimonio careciera por completo de sentido?
- D. **Formalismo**: Precisamente porque se postula como válida para todo sujeto racional, es decir, por su universalismo, la moral kantiana no dice *lo que* debemos hacer, es decir, no prescribe un contenido determinado sino que nos dice *cómo* debemos proceder si queremos obrar moralmente. El formalismo debe ser entendido principalmente como irrelevancia -no ausencia- del contenido material de las acciones (que incluye costumbres, tradiciones, valores históricos, religiosos, comunitarios, etc.), para determinar su moralidad. Lo que legitima es el procedimiento, no el resultado. De ahí que las éticas formales se denominen también procedimentales. Un buen ejemplo es la teoría de la justicia de J. Rawls, uno de cuyos supuestos es que si el procedimiento ha sido justo, es decir, si las reglas de juego son justas, también lo será el resultado.
- E. La idea de **consistencia** exigida a todo agente racional es otra característica importante del universalismo moral y puede ser asimilada a la idea de coherencia, siempre y cuando se tenga en cuenta que no se trata de un requisito meramente lógico sino básicamente moral. En este sentido, Guariglia señala que "la ruptura de la consistencia no es meramente formal, en el sentido de incurrir en una simple inconsistencia *lógica*, sino que con esta última se da también la lesión a un *principio de reciprocidad* entre las personas" y establece la siguiente formulación del principio de universalización: "Si es correcto que A trate a B de una manera x en determinadas circunstancias, entonces es también correcto que B trate a A de una manera x en circunstancias similares en todos los aspectos

- relevantes. Cualquier diferencia entre el tratamiento dado por *A* a *B* y el dado por *B* a *A* no puede estar basada en el hecho de que *A* y *B* son dos individuos numéricamente diferentes".² Esta exigencia de reciprocidad se enlaza con otra, no menos importante, a saber:
- F. La **igualdad** de todas las personas entre sí en cuanto miembros del *reino de los fines*. La igualdad emerge de la dignidad de las personas en tanto que racionales, por lo cual son fines en sí mismas, constituyendo una limitación de toda inclinación egoísta que tienda a instrumentalizar a los demás seres humanos como meros medios para lograr sus propios fines. "... los seres racionales se denominan personas porque su naturaleza los distingue ya como fines en sí mismos, esto es, como algo que no puede lícitamente ser usado meramente como medio y, por tanto en la misma medida restringe todo arbitrio (y es un objeto del respeto)."¹³.
 - G. **Generalidad** en la formulación de las normas, de manera que excluye como contingentes las prescripciones singulares. Esta exigencia de un alto grado de generalidad de la norma, nos permite ver con claridad la tergiversación de lo universal y lo particular que implica introducir párrafos aclaratorios en la Declaración de Helsinki. Tal cantidad de aclaraciones –que equivalen a prescripciones singulares contingentes- en cada norma, además de crear un grado mayúsculo de confusión y ambigüedad, lo que hace es lesionar precisamente el carácter general de la norma. Como consecuencia de ello, se ve lesionada también otra exigencia, aún más importante, postulada por el universalismo moral:
 - H. La exigencia de **imparcialidad** en la aplicación de la norma. La imparcialidad implica que "en toda aplicación de una norma moral o jurídica solamente cuenten las propiedades definitorias sea de la naturaleza, de la habilidad, capacidad, disposición, del rol social, etc. de las personas con total prescindencia de los individuos que posean esas capacidades o desempeñen esos roles." (Guariglia, p. 93). A lo deberíamos agregar, pues nos parece fundamental en la cuestión que estamos tratando: con total prescindencia del país en el que vivan o de la situación social, económica y política de las personas en las cuales se realiza la investigación biomédica.

Hemos dedicado un detallado análisis a las características del universalismo porque resultan importantes para comprender lo que está en juego cuando planteamos la universalidad incondicional de ciertas prescripciones (o prohibiciones) en ética de la investigación en seres humanos, donde el rol de la norma moral juega un papel central.

Por otra parte, **el concepto kantiano de dignidad como atributo fundamental de las personas**, por lo cual no pueden ser instrumentalizadas como meros medios para los fines de otros, en el que se fundamenta esa universalidad normativa, aún con críticas y matices que veremos más adelante, ha sido asumido prácticamente por todas las teorías éticas actuales –a excepción de ciertas versiones pragmáticas del utilitarismo- y es la base en la que se sustentan las declaraciones que hemos estudiado en el apartado anterior. (Ver J.C. Tealdi, El concepto de dignidad; que integra la bibliografía obligatoria de este módulo)

Como señalamos más arriba, el universalismo moral ha recibido críticas desde varios frentes. Esquematisando esta cuestión a los fines de ganar claridad, podemos decir que hay dos tipos de críticas: Por una parte, están los planteamientos que postulan la vigencia y necesidad de una ética normativa como *tarea* por la que vale la pena apostar. Por la otra, están los planteos escépticos y relativizantes que trivializan o disuelven la cuestión ética como tal, dejando con ello un flanco abierto a los avances de una forma de pragmatismo que no vacila en esgrimir como razones, los intereses de los poderosos.

En general, las réplicas del primer grupo, que son las que nos interesan, no apuntan al universalismo mismo, que se reconoce como necesario para que haya una ética, sino al elevado *costo de realidad* que se ha pagado para conquistarlo. Por "costo de realidad" se entienden todos aquellos aspectos particulares y diferenciales, como el carácter moral (*ethos*) de los sujetos, sus deseos, aspiraciones e intereses, sus valores y tradiciones culturales, religiosas, que el universalismo deja fuera de la teoría ética para ganar precisamente universalidad normativa. De ahí que los enfoques contextuales tienden a:

- Revalorizar formas de acceso a lo moral como el *sentimiento* y la *imaginación*.
- Enfatizar la formación del *carácter moral* (hábitos y actitudes).
- Priorizar la *integridad moral* sobre la autonomía.
- Valorizar la *comunidad* como fuente de moralidad.
- Reintroducir el lenguaje de *lo bueno* en la teoría moral, que el universalismo reemplazó por el lenguaje minimalista de *lo correcto*.

Como una consecuencia fructífera del debate más arriba mencionado y reconociendo la necesidad de disponer la teoría ética de forma tal que pueda ofrecer una respuesta no sólo coherente sino también efectiva a las situaciones *reales* en las que los seres humanos toman sus decisiones, filósofos representativos del universalismo, como Habermas y Rawls, introdujeron correctivos en sus teorías incluyendo estos presupuestos de la acción humana sin renunciar con ello a la pretensión normativa de carácter universalista.

Una crítica seria de la corriente contextualista al universalismo kantiano recae precisamente sobre las ideas de autonomía y de igualdad que revisamos anteriormente.

En efecto, la autonomía kantiana supone sujetos ideales ("Trascendentales", en los términos de Kant), es decir, sujetos racionales, desligados de las condiciones empíricas de su existencia, incluidas sus disposiciones psicológicas. Consecuentemente, la igualdad de todos los hombres en el reino de los fines, designa una comunidad también ideal, en la que todos los sujetos se comportan racionalmente, tratándose unos a otros siempre como fines, nunca como meros medios.

De ahí que muchos autores, consideren la necesidad de matizar estas ideas (lo que no significa sustituirlas sino complementarlas) con elementos de otra vertiente, más abocada a los **sujetos reales**, con intereses, deseos, padecimientos y vulnerabilidades. Esto conduce a ampliar la mirada hacia la constitución histórica de esos sujetos, sus diferencias culturales, sus condicionamientos económicos, políticos, sociales, incluyendo los procesos del capitalismo tardío, conocidos bajo el nombre de globalización. El carácter sistémico de esos megaprosesos nos enseña básicamente que el desarrollo y la riqueza de unos países no puede continuar siendo pensado independientemente del subdesarrollo y la pobreza de otros.

Este descubrimiento del crecimiento de las desigualdades injustas entre las personas y entre los países, que cuenta con un gran desarrollo teórico de base empírica y encabeza en los últimos años los informes del PNUD y del Banco Mundial bajo la forma de "datos sobre la profundización de las inequidades", significa entre otras cosas, una nueva pérdida de inocencia de los científicos, profesionales y en particular, de los especialistas en ética, incluidos desde luego, los bioeticistas, ya que no es posible ignorar la diferencia entre cómo opera de hecho y cómo debería operar (ya que de ética se trata) la conjugación de lo universal y lo particular cuando se asignan beneficios y cargas de una investigación biomédica en esta estructura mundial básicamente asimétrica e injusta.

Posiblemente tengamos que pensar en un modo de **reciprocidad** que no es precisamente de raigambre kantiana, puesto que los sujetos reales que interactúan y dialogan, las más de las veces no reúnen las condiciones de autonomía exigidas

por Kant, es decir, no son autolegisladores, maduros y autosuficientes. Por ello es tan importante ir más allá del concepto kantiano de sujeto autónomo para entender el contenido intuitivo de la idea de **dignidad, de la que son portadoras todas y cada una de las personas**, aún en su debilidad y en condiciones extremas de explotación y miseria, y más aún tomando en cuenta que "uno de los peores aspectos de la privación es que despoja a la gente de sus aspiraciones y del sentido de la dignidad"⁴.

Un desarrollo ético interesante en este sentido es el de Paul Ricoeur quien introduce la *solicitud*, como un movimiento espontáneo que parte del yo hacia el otro y que vendría a complementar el movimiento inverso: el llamado a la *responsabilidad*, que proviene del otro y me reclama hacerme cargo. El estatuto moral de la solicitud es para Ricoeur más fundamental que la obediencia al deber y su máxima puesta a prueba acontece en una relación de asimetría extrema, esto es, cuando el otro es un ser humano sufriente, "del que procede un dar que no bebe precisamente en su poder de obrar y de existir, sino en su debilidad misma." La prueba consiste en que la desigualdad del poder en el intercambio venga a ser compensada por el reconocimiento del otro como un "sí mismo" irremplazable.

La solicitud es un sentimiento benevolente. La benevolencia, al igual que la sujeción al deber moral, está inscrita en la naturaleza humana como posibilidad que vale la pena desarrollar. Esto apunta a destacar la importancia de la educación moral, que no puede substituirse por el mero cumplimiento de normas y deberes, pero tampoco debe hacernos pensar que se está basando ingenuamente la teoría ética en una efusión de buenos sentimientos. Lo que Ricoeur está planteando es en primer lugar, que el obrar por deber no es suficiente para la ética, en segundo lugar, que la justicia tiene una dimensión que alcanza también a las relaciones interpersonales pues sin un "sentido de la justicia" que implica ese reconocimiento del otro como mi "semejante" aún en condiciones de total asimetría, no hay relación inter-personal, sino una relación en la que el otro puede ser perfectamente reducido a cosa, objeto, medio, etc. En tercer lugar, aunque no en orden de importancia, se plantea que la solicitud en las relaciones interpersonales necesita la mediación de **instituciones justas**, es decir, de normas que regulen con justicia los intercambios entre las personas o grupos, o naciones. En el plano institucional, el equivalente de la solicitud es la igualdad entre los seres humanos, que exige tanto su expresión jurídica en un sistema de derechos y obligaciones, como el reconocimiento ético del otro como semejante⁵.

También Reyes Mate plantea como complemento de una ética dialógica, que supone sujetos libres e iguales, la necesidad de una ética compasiva. Una interesante concepción de la justicia desde el punto de vista de los "vencidos", de los que no pueden entrar en ningún diálogo ni establecer ningún consenso porque simplemente "no tienen voz"⁶. Como vimos en el apartado dedicado a la historia de la ética de la investigación en seres humanos, los que "no tienen voz" han sido precisamente los sujetos sobre los que se experimentó las más de las veces.

Esta asimetría de poderes no es un problema de individuos aislados que negocian entre sí las mejores condiciones transaccionales en términos de intereses individuales, es básicamente una asimetría de poderes entre naciones ricas y naciones pobres, siendo los habitantes de las naciones pobres -sobre los que recae gran parte de la investigación biomédica internacional- sujetos de por sí vulnerados, (El concepto se verá en el módulo 2 en el trabajo de Miguel Kotow)

Interesa tener presentes estas consideraciones cuando se aborde la validez de los llamados "consensos" internacionales sobre normativas para la investigación biomédica. Adelantemos por el momento que un consenso válido requiere como mínimo dos condiciones: a) una deliberación conjunta sobre una materia que está aún *pendiente de decisión*. b) Que sea el resultado de *esa* deliberación, en que los participantes hayan podido exponer públicamente sus razones unos a otros y de

forjar sus argumentos a la luz de lo que escuchan durante el proceso deliberativo. De modo que si no se cumplen estas condiciones, ya sea porque las decisiones están tomadas de antemano y se convoca a una pseudo deliberación para legitimarlas o porque el procedimiento ha sido una maniobra estratégica en la que primó una relación de dominio, tal consenso carece de legitimidad y se convierte en una parodia o un "mito"⁷.

En definitiva: la necesidad de complementar el universalismo moral con la perspectiva contextualista no responde a un mero afán de sincretismo sino que, como hemos señalado, ambas orientaciones representan un lado de la cuestión moral imposible de erradicar y ninguna de ellas es suficiente por sí sola para dar una respuesta plausible a los problemas éticos de nuestro tiempo. Tal respuesta tiene un peso fundamental en un procedimiento de toma de decisiones que debe trabajar sorteando dos peligros que, aunque provienen de diversos frentes, coinciden, como señalamos más arriba, en su resultado: la disolución de la moral.

Uno es la **relativización** de todo contenido moral, que convierte en una trivialidad el tener que dar cuenta de las decisiones, pues para el relativismo extremo, no hay en rigor "razones" mejores que otras para decidir. El problema es que si no hay "razones", lo que decide es el juego de fuerzas y la balanza se inclina siempre en esos casos del lado del más poderoso. En ética de la investigación en seres humanos, este peligro se advierte en la relativa facilidad con que suele aceptarse de hecho, -aún en contra del contenido normativo de las Declaraciones y aunque no se proclame abiertamente- que los intereses de la ciencia o de la sociedad están por encima del bienestar y la vida de los sujetos en los que se investiga.

El otro peligro es la **imposición** de contenidos y principios que, provenientes de una moral particular e interesada, se pretenden universales, es decir, objetivos y obligantes para todos. Este peligro se evidencia en el asedio a la universalidad de la Declaración de Helsinki y de las Guías CIOMS, al cual nos hemos referido reiteradamente y que autoriza a decir, aunque los términos suenen un tanto duros, que "si en una guía práctica no puede ser identificado un imperativo ético, podrá ser una guía, pero no una guía ética, y cumplir con ella puede ser sólo por razones no éticas, tales como conveniencia política o económica o necesidad de obedecer al amo"⁸.

Del modelo de los principios a un modelo basado en los DDHH.

El modelo de los principios, también llamado principialismo o principalismo - éste último término en alusión a la excesiva confianza depositada por sus mentores en este entramado teórico que vendría a resolver todo problema de aplicación en la práctica biomédica- ha sido expuesto por Tom Beauchamp y James Childress en su libro *Principles of Biomedical Ethics*, aparecido en 1979, apenas un año después de concluido el trabajo de la National Commission con la publicación del [Informe Belmont](#) que sentaba tres principios éticos básicos para la investigación biomédica: el de respeto por las personas-autonomía y protección-, el de beneficencia y el de justicia. (Ver Informe Belmont) Gran parte de la construcción bioética, ya sea a favor o en contra, se debe a este modelo ⁹ que ha ganado amplia repercusión internacional.

El modelo se propone como una ética aplicada al campo de la medicina, combinando aspectos de la teoría ética que los autores adscriben a la corriente universalista, con intuiciones fuertes que operan en las prácticas de una sociedad determinada: la norteamericana. El objetivo explícito del libro de Beauchamp y Childress es: "Demostrar cómo la teoría ética puede ayudar en los problemas de la asistencia sanitaria, así como evitar algunas de las limitaciones de antiguas fórmulas de responsabilidad ética."

El éxito del modelo se debe posiblemente a que ha tenido la significación de un intento por dotar de cierta unidad a las racionalidades escindidas (científico-biológica, económica, social, política, ética). Al poner en diálogo, aunque sea con mucho esfuerzo, los distintos discursos operantes en las cuestiones de salud, el modelo de los principios ha mostrado su rendimiento práctico, proporcionando una guía orientadora que facilitaba el trabajo interdisciplinario de los comités de bioética.

Sin embargo, el lado oscuro del modelo, que se ha evidenciado en los últimos años, puede resumirse en:

- 1) Convencionalismo moral, a falta de una adecuada fundamentación. El modelo no proporciona un entramado conceptual en el cual pueda sostenerse el peso que se adjudica a cada principio, considerados todos del mismo rango (*prima facie*). En los hechos, particularmente en lo que se refiere a la investigación biomédica internacional, el modelo reproduce una determinada "moral" que se pretende universalista, pero en realidad es "global", es decir, funcional a la lógica del mercado, que no vacila en anteponer los intereses de partes a los más elementales deberes de justicia.
- 2) Vaciado de significación de los horizontes desde los cuales los principios pueden ser dotados de su potencia ordenadora y guía de las acciones humanas. Este horizonte remite siempre a una determinada concepción del ser humano y por ende, del trato que éste merece por su condición de tal, es decir, remite también a una concepción de lo que es justo, o por lo menos, de lo que no lo es, lo que no se evidencia en el modelo.
- 3) El carácter *axiomático* atribuido a los principios, propio de un enfoque cientificista de la ética, tiende a convertir su aplicación en una rutina mecanizada y lo que es más grave aún, ya que se pretende estar actuando en nombre de la ética, en un instrumento más sofisticado de dominación.

Los principios morales, a diferencia de los axiomas, tienen una historia y son logros de la autoconciencia de la humanidad, ganados en la reflexividad crítica que permite tomar distancia de las normas que rigen en la propia sociedad (o grupo de pertenencia, o cultura) y decirles "no" cuando éstas son injustas. Con penoso esfuerzo, la razón ha sido y es capaz de reconocer y resaltar los rasgos dignos de estimación universal en las acciones de los hombres, como también de denunciar sus retrocesos en humanidad. Pero esta autoconciencia no es posible sin un marco de referencia histórico y contextual, que permita comprender cabalmente el significado de los principios éticos, el porqué de su jerarquía y allí donde corresponde, es decir, cuando los principios entran en conflicto, porqué debe haber en ética un núcleo innegociable que no admite excepciones.

De allí que, asumiendo la necesidad de contar con un marco de referencia universal fundado categóricamente en la dignidad de las personas, al cual se subordine todo ordenamiento ético-normativo para la investigación biomédica, es que se propone un modelo fundado en **los derechos humanos**.

¿Por qué fundado en los derechos humanos?

Porque hasta el momento, el sistema internacional de los Derechos Humanos, es la construcción histórica que mejor da cuenta de ese núcleo ético innegociable del que hablamos más arriba, proporcionando a su vez una clara orientación de la interacción humana no sólo en el sentido de los derechos negativos (aquello de lo que debemos abstenernos de hacer a otros) sino también en el sentido de los derechos positivos, es decir, aquello que debe ser promovido para que *todas y cada una* de las personas sean capaces de vivir una vida realmente humana.

Esto no implica desconocer las variadas polémicas que pesan sobre los derechos humanos, sospechados de etnocentrismo por su contexto de origen: la sociedad burguesa y el pensamiento de la Ilustración europea. Las explicaciones

genealógicas, focalizadas en cuestiones de hecho, no aportan argumentos de peso para impugnar la *posible validez universal* de las ideas que los sustentan.

No abordaremos aquí la fundamentación filosófica de estos derechos, no porque la tarea carezca de significación, más bien al contrario, porque su densidad nos apartaría del objetivo de este módulo, que consiste en señalar la superioridad moral de un enfoque de la bioética fundado en los derechos humanos con respecto al principialismo, que desvincula el desarrollo de la bioética de los derechos humanos dejando librada la ponderación de los principios a una cuestión meramente transaccional en la que la justicia se equipara a los demás principios *prima facie* y todo reclamo que de ella proviene carece por lo tanto de la potencia necesaria para legitimarse como derecho.

El reconocimiento de los derechos humanos es, de hecho, el resultado de un lento y penoso proceso de aprendizaje desarrollado a lo largo de toda la evolución histórica de la civilización. Por tanto es una tarea siempre inconclusa, con avances y retrocesos, que no cerrará nunca, al menos mientras la historia siga en movimiento y el futuro permanezca abierto. Este desarrollo de la civilización comprende una pluralidad de historias culturales particulares en las cuales la estabilización de la convivencia en sistemas normativos ha cobrado formas diferentes. No obstante, en el contexto de estas diferencias se encuentran los rastros de procesos análogos de aprendizaje.¹⁰

Una de estas constantes históricas es que los seres humanos nunca han nacido en ninguna parte con una formación moral y jurídica incorporada como cualidades naturales. Como decíamos un poco más arriba de los principios morales, tanto la idea como la realidad de los derechos son *conquistas históricas*, ganadas por doquier en las *luchas por el reconocimiento*.

Esta historia ha tenido que atravesar etapas muy duras, de reconocimientos parciales y selectivos, de guerras religiosas, de largo y dificultoso aprendizaje de la tolerancia, nunca alcanzada definitivamente, hasta llegar a la declaración universal de los derechos humanos, que recoge sin duda una experiencia histórica particular, la de la cultura y la filosofía occidental, que ha llegado con la Ilustración al *punto de vista moral*, como hemos visto al tratar el universalismo. Recordemos pues, que el punto de vista moral es el reconocimiento de todas las personas en su carácter de tales, independientemente de sus características diferenciales como etnia, género, condición social, nacionalidad, etc. y que, en virtud de ese reconocimiento todas las personas son igualmente dignas de respeto como fines en sí mismas, por lo cual no pueden ser instrumentalizadas como meros medios para los fines de otras.

Por esta razón señalábamos más arriba que el rechazo al discurso de los derechos humanos acusados de etnocentrismo, no alcanza para descalificar la pretensión universalista de los contenidos incluidos en estos derechos, que han sido ratificados por por la mayoría de los estados en el plano declarativo (que debe distinguirse del plano legislativo, que sigue un proceso más lento y de enorme complejidad relacionada con la soberanía de los estados y el otorgamiento a una jurisdicción internacional del poder suficiente para superponerse a la misma¹¹, si bien existen importantes antecedentes como el Juicio de Núremberg de 1946, la Convención contra la Tortura de 1984 y el más reciente establecimiento de la Corte Penal Internacional que comenzó a funcionar en 2002).

Es cierto que esta pretensión de validez universal deberá medirse en el terreno del diálogo crítico y confrontarse con otros *ethos* de culturas diferentes. En este sentido, será más una universalidad *ganada* y enriquecida en el conflicto de las diversas convicciones, que una universalidad *dada* de una vez y para siempre. Pero esto no es privativo de los derechos humanos sino de toda construcción racional, también de la científica, habida cuenta de que es la misma racionalidad, en tanto que humana, la que tiene que moverse en esta dialéctica de lo universal y lo particular: sólo ganamos universalidad pasando por las mediaciones históricas que nos impone nuestra condición humana.

Este carácter de “universales en contexto” o de “universales potenciales o incoativos” que les atribuye Ricoeur,¹² es lo que nos permite plantear los derechos humanos como un marco adecuado para la ética de la investigación en el actual contexto internacional. Especifiquemos sintéticamente estas razones:

- 1) Porque al ser el derecho a la salud reconocido como un derecho humano básico, funda la legitimidad de su reclamo, lo que incluye el acceso a la atención y al medicamento. Esto es tan importante para dar fuerza a los reclamos de justicia dentro de un mismo estado, cuando de él procede la violación de este derecho, como es frecuente en los países subdesarrollados; como para apuntalar acciones conjuntas de la sociedad civil y el estado cuando éste tiene la voluntad de satisfacer las necesidades de salud de sus habitantes pero se ve limitado por las presiones impuestas por los intereses económicos y políticos de otros estados.
- 2) Porque permite valorar el derecho a la salud sin sobredimensionar su importancia con respecto a otros derechos básicos de diversa índole tales como la educación, la alimentación, el trabajo, la seguridad. Esto marca ya un punto de distanciamiento respecto del modelo de los principios, que circunscribe el ámbito de la bioética a los problemas derivados del desarrollo de la biomedicina en los países desarrollados. Esto permite abordar los problemas éticos de la investigación en seres humanos en el contexto más amplio de las violaciones sistemáticas a otros derechos básicos como el derecho a la alimentación, a la seguridad social, a una vivienda digna, etc. que inciden en la salud de las personas y las poblaciones.
- 3) Porque el entramado de derechos fundamentales no establece rango entre ellos, de modo que no puede aducirse que el cumplimiento de uno justifica actuar en detrimento de otro. Por ejemplo, no es justo desde esta perspectiva, garantizar la salud a costa de la pérdida de los derechos civiles, o garantizar el derecho a trabajar a costa del derecho a la salud. Este mismo argumento utiliza Marta Nussbaum para defender su listado de capacidades humanas centrales¹³, que coincide en muchos aspectos relevantes con los derechos humanos. Desde el fundamento de los DDHH, la dignidad de las personas, se puede ver su contrario, la indignidad de tener que aceptar condiciones de extremado riesgo al participar en una investigación sólo para poder acceder por ejemplo, a un tratamiento, bajo el indigno argumento de que eso es mejor que nada.
- 4) Porque la legitimidad de estos derechos, ganada en el terreno de consensos reales, no ficticios, alienta la convicción y la posibilidad, para nada utópica, de encaminamiento hacia una comunidad “global” de seres humanos fundada en razones de justicia y solidaridad, es decir en razones morales para regular los intercambios entre las personas y entre los pueblos.

Ciencia, ética y mercado

I.-En el prólogo a *La condición humana*, (1958) Hannah Arendt expone el propósito de su libro como una *“reconsideración de la condición humana desde el ventajoso punto de vista de nuestros más recientes temores y experiencias”*. Esos temores y experiencias se refieren a los amenazadores efectos de la ciencia sobre la sociedad (de los que Hiroshima y los horrores revelados durante el Juicio de Nüremberg eran ya una triste evidencia) y provienen de la asombrosa facilidad con que los conocimientos científicos -por su propia naturaleza- se vuelven utilizables, en un mundo en el que, continúa diciendo Arendt, *“la falta de meditación -la imprudencia o desesperada confusión o complaciente repetición de ‘verdades’ que se han convertido en triviales y vacías- me parece una de las sobresalientes características de nuestro tiempo”*.

En ese mismo libro, Arendt rastrea los orígenes de la ciencia en la época moderna para tratar de comprender las características del mundo moderno. Su tesis es que han sido los científicos, *“esa extraña y pequeña sociedad que operaba en el silencio de los laboratorios”*, los que llevaron adelante los procesos trinfantes de la modernidad y los que adquirieron una gran capacidad para la acción, cuyas consecuencias se dejaron sentir recién en el siglo XX.

“Desde que un niño nació en un pesebre, cabe dudar de si ha acontecido una cosa tan grande con tan pequeño revuelo.” (A.N. Whitehead, *Science and the Modern World*).

Con estas palabras de Whitehead, referidas a Galileo y su descubrimiento del telescopio, introduce H. Arendt el descubrimiento del punto de vista del universo, ya no como idea o ilusión que rondara en la mente de los científicos desde Arquímedes, sino como acontecimiento real y efectivo, que marcaría la verdadera novedad de la época moderna.

Sin embargo, el verdadero significado de este descubrimiento se ha revelado recién en el siglo XX. *“Sólo nosotros -dice Arendt- y únicamente desde hace poco más de unas décadas, hemos llegado a vivir en un mundo determinado enteramente por una ciencia y una tecnología cuya verdad objetiva y conocimiento práctico derivan de leyes cósmicas y universales, a diferencia de las terrestres y ‘naturales’, y en el que un conocimiento adquirido al seleccionar un punto de referencia exterior a la Tierra se aplica a la naturaleza terrena y al artificio humano.”*¹⁴

La diferencia entre la ciencia moderna y la actual es que ésta no sólo adopta el punto de vista universal en su consideración de la naturaleza sino que **se ejerce como verdadera ciencia universal**, con el claro peligro de destruir a la naturaleza y paradójicamente, también el dominio que el hombre tiene sobre ella.

Es característica de esta matriz científica la distinción entre “hechos” y “valores”, según la cual a la ciencia –y a la profesión en cuanto ejercicio de una actividad basada en evidencia científica- correspondería el dominio objetivo de los hechos, desprovistos de valoración, en tanto que a la ética le estaría reservado el ámbito subjetivo de los valores morales. Ciencia y ética se construyeron de este modo como dos esferas de acción separadas y en cierta forma incomunicadas por la oposición objetivo/subjetivo, ser/deber. En el ejercicio profesional, esto se traduce en la pretendida neutralidad moral del científico o el experto instalado “más allá del bien y del mal”, confiado a la sola eficacia de sus métodos, convertida así en único parámetro de evaluación del desempeño profesional.

Esta presunta neutralidad axiológica de la ciencia, de la que advirtieron muchos enfoques pioneros, como el de Heidegger, Arendt y Jonas,¹⁵ es actualmente insostenible a la luz de los serios cuestionamientos provenientes en gran medida de la misma comunidad científica.

Cabe recordar aquí que fueron los científicos mismos, preocupados por ese asombroso poder para ejercer la acción del que hablaba Arendt unos años antes, los que pusieron las primeras piezas para acercar las márgenes de ciencia y ética. Algunos ejemplos de esto son la moratoria de los biólogos en la Conferencia de Asilomar sobre experimentación genética de 1973, el enfoque de Potter al que se atribuye el nacimiento del término bioética,¹⁶ así como la conformación de los primeros comités y comisiones para evaluar retrospectivamente las experimentaciones en seres humanos y normatizar al respecto, como hemos podido ver en el apartado correspondiente a las regulaciones.

Por otra parte, resulta difícil ignorar que es en las mismas decisiones técnicas donde se ponen en juego referencias valorativas según las cuales el profesional jerarquiza y establece prioridades que comprometen **de hecho** su integridad personal, aunque no siempre tenga conciencia de ello o le produzca conflicto moral. El cuestionamiento es tanto más acuciante cuanto más poder de decisión pesa sobre el experto, sobre todo en áreas del conocimiento en que las decisiones técnicas afectan de lleno a individuos, comunidades o al planeta entero,

como es el caso de las biotecnologías y la investigación biomédica, especialmente en el campo de la genética.

No obstante, de una manera bastante simplista, se ha pretendido despachar rápidamente la cuestión de las implicancias éticas de la actividad científica asignándole a ésta un carácter meramente instrumental, cuyo potencial se revelaría sólo por las intenciones de quien la utiliza: La famosa comparación con el martillo, que tanto puede servir para clavar una madera como para golpear a alguien hasta matarlo, induce a pensar que la ciencia es neutral y que su valoración depende de la buena o mala utilización que otros le den, es decir, de una instancia siempre posterior a la obtención de conocimiento.

El problema del argumento es que arranca en una falacia como es suponer que en la investigación científica no hay decisiones previas a la aplicación de los conocimientos.¹⁷ De este modo, se pretende ignorar que hay ya un interés inicial cuando se elige un área de investigación, o suponer que las empresas inversoras –o las fundaciones filantrópicas que han proliferado en los últimos años–¹⁸ arriesgan enormes capitales al azar, en cualquier área del conocimiento, sólo por satisfacer la libertad de investigación de los científicos.

Es importante atender al argumento porque si bien no resiste el menor análisis, es notable la persistencia con la que ha calado en el discurso científico actual: a pesar de tanta evidencia en contra, muchos científicos -investigadores de nuestras universidades y hospitales- continúan basando su actividad en este supuesto de neutralidad, y lo que es aún más grave, transmitiéndolo a sus discípulos como sinónimo de objetividad. Esta actitud, extraña mezcla de ingenuidad y cinismo, se ve reforzada por el prestigio social de la actividad científica, sobre todo en áreas de investigación como la biología, en la que las sociedades y los gobiernos depositan a su vez grandes expectativas de desarrollo, como puede verse en los esfuerzos de las instituciones académicas por captar fuentes de financiamiento en el sector privado para sostener la investigación. Estos esfuerzos, aunque muchas veces bienintencionados, no pueden evitar una seria consideración del problema: la intersección de investigación científica y mercado, que como hemos podido ver, no trae aparejado precisamente un mayor bienestar para las personas y las sociedades sino que beneficia sólo a algunos sectores más aventajados y en términos más amplios, profundiza las inequidades.

La ambivalencia de la tecnociencia no debe confundirse con neutralidad axiológica. La ambivalencia es propia de todas las creaciones humanas en la medida en que su objetivación o producto trasciende siempre las intenciones del autor. La no neutralidad ética, en cambio, se muestra en la imposibilidad de escapar a la pregunta ¿para qué? ¿a costa de qué y de quién? Es cierto que los avances tecnológicos representan en general un progreso, pero no podemos evitar la pregunta: ¿para quién? Hay demasiadas evidencias de que estas preguntas resultan cada vez más pertinentes. Sirve como ejemplo la llamada Inequidad 90/10 que denuncia un informe de la OMS de 1996 según el cual el 90% de los recursos destinados a investigación en salud a nivel mundial beneficia sólo al 10% de la población.

Si a estas consideraciones agregamos la evidencia histórica del papel que ha jugado la ciencia, especialmente la biomedicina en la generación y legitimación de categorías ideológicas, se entiende mejor por qué vale la pena enfatizar la idea de no neutralidad del conocimiento científico.

En uno de sus munuciosos y bien documentados trabajos, el antropólogo Eduardo Menéndez señala esta connivencia de ciencia e ideología dominante: “La producción científica, en particular la biomedicina, va a ir constituyendo durante los siglos XIX y XX un marco de definiciones de los sujetos considerados diferentes, según el cual simultáneamente unifica y estigmatiza a una variedad de sujetos sociales en términos de raza, de locura, de alcoholismo, de criminalidad, y en algunos contextos en función de su condición de inmigrante o de su condición de

género, o de orientación sexual, y donde los criterios de la diferenciación y estigmatización se sitúan en la dimensión biológica.”¹⁹

Esta convalidación de categorías ideológicas consiste en definir en términos de neutralidad científica a una serie de sujetos a los cuales no sólo se califica como enfermos o diferentes sino explícita o implícitamente como inferiores y esto acontece “normalizadamente en las investigaciones clínicas realizadas en su casi totalidad con sujetos caracterizados por su subalternidad y marginalidad.”

Es importante comprender la naturaleza del problema, porque la hegemonía del modelo biomédico y biotecnológico es tal, que toda voz que se esgrime planteando una crítica, particularmente si proviene del terreno de la ética, corre el riesgo de ser inmediatamente transformada en oposición al progreso científico y con ello... también en enemiga de la humanidad.

II.- La prevención de la enfermedad es un reconocido objetivo de la medicina que cobró impulso a partir del desarrollo del método experimental, cuya lógica ligó definitivamente conocimiento y previsión. (Ver Apartado 1 de este módulo)

A esta lógica respondían, entre otros ensayos menos célebres, las técnicas de variolización del siglo XVIII, consistentes en introducir pústula variólica humana en la nariz de sujetos sanos con el objetivo de inmunizarlos contra la viruela que como se sabe, producía grandes epidemias. Notemos que esto implicaba un enorme cambio en los criterios de la época para establecer los límites éticos de la experimentación en seres humanos, supeditada, como hemos visto, al beneficio para el paciente. Se trataba ahora de producir intencionalmente un daño en la persona sana a cambio de un beneficio futuro: el problema es que en sus comienzos las técnicas eran **experimentales**, es decir, esos beneficios estaban por verse.

Es claro que si esto se enfoca desde el punto de vista de los resultados generales obtenidos a largo plazo: la efectividad de las vacunas (dejando de lado aquí las controversias médicas al respecto), la cuestión carece por completo de dramatismo. Esta es una interpretación de la historia, a la que hemos aludido al comienzo de este módulo, que se puede relatar como un hito más de los que jalonan la serie de éxitos obtenidos por la medicina en la lucha contra la enfermedad, lo cual tiene su parte de verdad, pero no es toda la verdad.

No obstante, si estamos interesados en ética de la investigación en seres humanos, debemos hacernos cargo de ese dramatismo, que no es lo mismo que condenar la investigación en sí, sino aprender a reconocer en la historia sus puntos críticos. Se nos dice que resultó imposible justificar moralmente la experimentación de vacunas, pero los experimentos se llevaron a cabo y la gente se vacunó, a pesar de la resistencia de buena parte de la comunidad médica.²⁰

Resulta interesante interrogarse sobre las razones de esa resistencia ¿deberíamos pensar que esos médicos del siglo XVIII de los que poco se sabe, estaban tan conservadoramente aferrados a la intención benéfica del acto médico que no podían ver con claridad lo razonable de un acto maleficiente en pos de un beneficio futuro como la inmunización? La tesis de la resistencia al cambio parece poco plausible para justificar el rechazo de estos médicos, sobre todo si consideramos que la historia suele avanzar desde la perspectiva de los que triunfaron, no de los que resistieron, (en muchos casos con argumentos muy similares a los que podemos esgrimir actualmente) ni de los que murieron porque el experimento no estaba suficientemente controlado, o porque el coeficiente de imprevisibilidad, como sabemos, nunca es cero.

Estas son entonces cuestiones que interesan mucho a la ética de la investigación en seres humanos puesto que la situación continuó reproduciéndose y se reproduce hoy con la experimentación en nuevos sujetos, con otras vacunas, con otros fármacos, con otras intervenciones, con otras herramientas

metodológicas por cierto más sofisticadas, y también, con otros intereses, que merecen más que nunca una lectura crítica que rebasa los estrechos límites del éxito obtenido al final del proceso.

Las actuales posibilidades abiertas por el desarrollo de la investigación biomédica y biotecnológica presenta situaciones inéditas que implican un desafío para la imaginación ética puesto que no se trata de reemplazar unos principios por otros, como ha sucedido en otros momentos históricos, en los que se contaba con cierta continuidad que permitía avizorar el nuevo horizonte. Las situaciones posibilitadas por la biotecnología no tienen parangón con situaciones pasadas y obligan a la razón práctica a un ejercicio muy desafiante, lleno de riesgos, como es el normatizar, limitar, prohibir o permitir, etc. en un terreno donde no hay demasiados antecedentes. Sólo principios generales que, como vimos, requieren un esfuerzo de especificación para ganar rendimiento práctico, es decir, para poder aplicarse a situaciones concretas.²¹

Esto ha dado lugar en los últimos años al surgimiento de “éticas aplicadas”, un término bastante controvertido, que sin embargo ha ganado aceptación, posiblemente por su cercanía con el terreno práctico en el que los expertos tienen que tomar decisiones. Se trata de un complejo proceso de argumentación en el que se busca la convergencia de distintas formas de racionalidad (científica, ética, económica y política) en el plano contextual del caso concreto. Este proceso no está exento de marchas y contramarchas que son percibidas por el público como contradicciones pues lo que se prohíbe vehementemente en un momento, puede estar permitido poco tiempo después o viceversa. Estas oscilaciones son, en parte, producto de la difícil ponderación de riesgos y beneficios en situaciones de incertidumbre, lo que debería abrir paso a una racionalidad más modesta: es decir, más acomodada a la realidad de la ciencia, sin optimismos desmedidos en sus resultados, pero fuertemente conciente de sus fines éticos: el bienestar de las personas.

Pero las oscilaciones no sólo obedecen a razones metodológicas o epistemológicas. Como señalábamos anteriormente, el desarrollo científico genera grandes expectativas en la sociedad o al menos en muchos sectores de ella, expectativas basadas en gran medida en éxitos reales. Sin embargo, a menudo se oculta que gran parte de lo que la ciencia promete está en etapa experimental, lo que significa que todavía no ha alcanzado los niveles de evidencia que la misma ciencia exige como umbral para que su utilización sea segura. A menudo las buenas nuevas que se acreditan con éxitos mediáticos y aún con publicaciones científicas, que sólo muestran resultados parciales y positivos, no procesos arduos, llenos de fracasos con altos costos humanos y ambientales, no son sino una muestra de que los fines de la ciencia o no están suficientemente claros o se supeditan domesticadamente a los intereses económicos, políticos o ideológicos.

Uno de los mayores problemas es el carácter altamente complejo y por cierto “opaco” de la información que se proporciona al ciudadano corriente -aún a aquellos con un alto grado de instrucción y competencia en otras áreas del saber-, lo que torna complicado su nivel de participación en las decisiones colectivas en materia de desarrollo de la investigación científica. A su vez, se acentúa la responsabilidad del experto como consultor calificado. Sin embargo, esto es muy problemático y ha desatado en los últimos años una polémica internacional en torno al conflicto de intereses que pone de relieve la vulnerabilidad humana, demasiado humana, de los expertos.

Las agudas observaciones de Menéndez sobre el modelo biomédico hegemónico permiten ver que las posibilidades de extravío de la ciencia **no son hechos ocasionales y aislados sino que anidan en la trayectoria misma de este saber científico:**

“Si bien el nazismo impulsó no sólo el racismo sino el biologicismo como política de estado (...) éstos formaban parte del saber biomédico dominante a nivel de las sociedades occidentales, de tal manera que la derrota del nazismo, si bien cuestionó públicamente los usos racistas de la biomedicina, no impidió la continuidad de las concepciones biologicistas en términos académico-profesionales ni el mantenimiento de los racismos intersticiales en los diferentes contextos donde se desarrolló, dado que la medicina nazi fue analizada como si fuera una desviación psicótica de médicos perversos, y no como una posibilidad intrínseca del propio saber biomédico. De tal manera que la biomedicina como profesión y como saber quedó excluida de esta crítica, más aún, el período de posguerra se caracterizó por el incremento constante de la medicina en términos de medicina privada o medicina social de masas a partir de decisiones tomadas por diferentes regímenes políticos, así como por un permanente incremento de la industria químico-farmacéutica donde se potenciarán estado/empresa/conjuntos sociales para impulsar la biomedicina como la forma de atención excluyente en términos institucionales y científicos.”²²

III.- Cuando hablamos de expertos, no nos referimos sólo a los científicos, también a los eticistas. Asistimos a un discurso ético internacional que resulta funcional al progreso tecnológico indiscriminado en su alianza con el poder económico de la industria farmacéutica y biotecnológica.

¿Quién controla pues a los expertos? ¿El Estado? ¿El “poder” ciudadano? ¿Cómo? ¿A través de qué mecanismos?

Esos mecanismos, políticos en su mejor acepción, en muchos países no existen o allí donde existen, no están exentos de corrupción, al igual que todas las instituciones. Por esta razón, la **tarea ética** pendiente y permanente a la que nos hemos referido en el apartado correspondiente a la fundamentación, incluye también y de manera indispensable, la democratización creciente y responsable de las instancias de decisión, lo que exige un proceso deliberativo público y serio, en el que no haya voces acalladas ni excluidas. (Ver Brussino, S. “Bioética, deliberación y juicio razonable” en la bibliografía de este módulo).

Es característico del razonamiento ético, como hemos visto, el no desvincular los fines de los medios, de modo que los resultados que se obtienen de un conjunto de actuaciones no convalidan por sí mismos la actuación. En otras palabras, buenos resultados (efectivos, exitosos) pierden todo su mérito si se han obtenido violando la integridad y dignidad de las personas involucradas.

Esta posición, al igual que su contraria, se ven reflejadas en el debate sobre la moralidad de utilizar datos obtenidos en investigaciones no éticas, aunque los mismos puedan revestir algún valor cognoscitivo, ya sea para citarlos como antecedentes en los trabajos científicos, para reforzar nuevas hipótesis o para abrir un área de investigación. (NIJM)

Aunque resulte difícil a veces comprenderlo, sobre todo por la pregnancia del ideario utilitarista en nuestras sociedades, esos resultados, aunque útiles desde el punto de vista científico-tecnológico, no pueden ser buenos ni para otros ni para la humanidad, precisamente porque en ese proceso perverso lo que ha resultado dañado es la humanidad misma, que no es una mera idea abstracta sino encarnada siempre en personas concretas: las víctimas.

“Cada persona posee una inviolabilidad fundada sobre la justicia que, incluso en nombre del bienestar del conjunto de la sociedad, no puede ser transgredida” y si esto sucede, todos perdemos, no sólo las víctimas sino también los presuntos ganadores. Lo que aquí se refuta es la concepción utilitarista de la justicia cuyo argumento decisivo es “hay que estar dispuesto a sacrificar algunos individuos o grupos desfavorecidos si ello es requerido por el mayor bien de la

mayoría" (Ricoeur, p.119) Una vez más "el fin justifica los medios" se revela como la negación de toda ética:

Valores como La libertad, la integridad personal y la dignidad humana siguen siendo un límite irrebasable para la ética y con ello, para toda actividad genuinamente humana, al igual que la justicia, que no puede prescindir de una seria consideración de los derechos humanos básicos, sin los cuales ninguna sociedad puede presentarse como justa.

Ahora podemos ver, como contrapartida al tipo de ética universalista que hemos venido planteando, cuál es la "ética" que subyace a los argumentos con los que se pretende legitimar el doble estándar moral en investigación internacional y el ataque a la universalidad de las declaraciones.

El contractualismo como una "ética de socios" tiene una tradición que arranca también en la modernidad y su antecedente se remonta a Hobbes, cuya idea de pacto civil era garantizada por un estado absoluto y vigilante como forma de asegurar la convivencia entre los hombres, concebidos como seres naturalmente egoístas, permanentemente enfrentados en la defensa salvaje de sus propios intereses.

En sus versiones actuales, predominantes en la ética anglosajona (a excepción de los que siguen la tradición kantiana), el contractualismo se limita a justificar los acuerdos fácticos que todos los individuos, cualquiera sea su concepción del bien, estarían dispuestos a aceptar para resguardar sus intereses. Muestra que en la medida que los individuos están interesados en mantener relaciones de intercambio y cooperación con los demás, concuerdan también en el interés de mantener un sistema de reglas cuya aplicación cuente con su asentimiento y que ellos respetarán estas reglas siempre y cuando los demás se sometan al mismo tiempo a ellas.

Lo que hace el contractualismo es explicitar y formular las reglas de juego que son de hecho observadas por los propios actores sociales dentro de ciertos campos de interacción en las sociedades modernas, tales como la economía y la política, pero que también se extienden otras esferas de la interacción social, como pueden ser las instituciones académicas, las asociaciones profesionales, los gremios y otras formas de asociación en torno a determinados intereses comunes. Sin lugar a duda que todas estas asociaciones tienen que respetar en su interior ciertas normas, aunque no las observen hacia afuera, con los no socios, como sucede con las prácticas de autoprotección de los miembros de una corporación. Lo que resulta dudoso es que estas reglas tengan un carácter propiamente moral. Como han observado muchos autores, hasta una banda de ladrones sólo puede operar si sus miembros son "morales" en este sentido. Pero en esta concepción, no hay motivos para mantener las mismas normas, con quienes no se comparten intereses comunes de intercambio y cooperación.

Algunas teorías contractualistas declaran abiertamente que su concepción no presupone que existan de hecho condiciones de simetría entre todos los seres humanos, sostienen sencillamente la tesis de que la conducta moral, el respeto recíproco, la justicia, etc. sólo son posibles entre quienes se encuentran en condiciones de igualdad, admitiendo que los más débiles y vulnerables quedan fuera del alcance de la protección del contrato moral.²³ No es extraño que esta postura despierte indignación en quien sostiene, con razón, que una ética, por mínima que sea, ha de presentarse como no contradictoria con la comprensión normal de lo que es una moral.

Esto es lo que expresa Will Kymlicka en este texto que condensa el ideario del contractualismo en su versión vulgarmente pragmática:

"El que sea o no beneficioso seguir una convención particular depende del propio poder de negociación, y la persona fuerte y con talento tendrá más poder que la persona débil y enfermiza. Esta última produce además poco valor de

cambio, y lo poco que produce puede ser sencillamente expropiado por los demás sin temor a la venganza. Como es poco lo que se gana de la cooperación con los débiles, y no hay que temer venganza alguna, el fuerte tiene pocos motivos (desde el punto de vista de sus intereses) para aceptar convenciones que ayuden a los débiles."²⁴

El contractualismo carece en definitiva de una idea de bien en sentido moral y emplea el término bueno solamente en un sentido relativo o instrumental, como decimos de las cosas, que son buenas para tal cual fin. La moral y con ella las personas, quedan degradadas a la categoría de instrumentos, o de medios para el logro de otros fines o ventajas no morales.²⁵

Podemos concluir entonces que una ciencia arrogante que se extravía en sus propios fines, una economía de mercado globalizado que ha puesto la mira en el enorme negocio de la salud y una pseudo-moral complaciente que fabrica sofisticados argumentos para legitimar la brutalidad fáctica de la injusticia constituyen una nueva "triple alianza" con la que deberá medirse la ética de la investigación en seres humanos en las próximas décadas.

¹ Rothman, David J.: Human Research: Historical Aspects, en Warren T. Reich (Editor). *Encyclopedia of Bioethics*, Revised Edition. The Free Press, Simon & Schuster MacMillan, New York, 1995; Jonsen, Albert R.: *The birth of Bioethics*, Oxford University Press, New York-Oxford, 1998; Gracia, Diego: *Profesión médica, investigación y justicia sanitaria*, Ed. El Búho, Santa Fe de Bogotá, 1998.

² Celso. *Los ocho libros de la medicina*, Barcelona, 1966, pp. 14-15 cit. por Gracia D., *Op. Cit.* p.83).

³ Jonsen, A., *Op. Cit.* p. 127.

⁴ Sass H. M. Reichsrundschreiben 1931: Pre- Nuremberg German Regulations concerning New Therapy and Human Experimentation. *The Journal of Medicine and Philosophy*. 8: 99-111, 1983. cit. en Kottow. Miguel L. "Investigación en Seres Humanos. Principios Eticos Internacionales". Cuadernos del Programa Reg. de Bioética. OPS. Nro. 3, 1996. pp. 41-52.

⁵ Angell M. The ethics of clinical research in the third world. *N Engl J Med* 1997; 337: 847-849

² O. Guariglia: *Moralidad. Ética universalista y sujeto moral*, F.C.E., Buenos Aires, 1996, p.92

³ I. Kant, *Fundamentación de la metafísica de las costumbres*, ... [11429] p. 187

⁴ Nussbaum, Marta. *Justicia Poética*, Ed. Andrés Bello, Barcelona, 1997, p.81

⁵ Ricoeur, Paul. *Sí mismo como otro*, Siglo XXI, Madrid, 1996, pp. 196-212.

⁶ Reyes Mate, *La razón de los vencidos*, Antrhopos, Barcelona, 1991, cap II

⁷ Schücklenk, U. "The standard of care debate: against the Mith of an international consensus opinion" *J Med Ethics* 2004; 30: 63-67

⁸ Tangwa, G. B. "Between universalism and relativism: a conceptual exploration of problems in formulating and applying international biomedical ethical guidelines", *J Med Ethics* 2004; 30:63-67

⁹ GRACIA, Diego: "Hard Times, Hard Choices" (II Congreso Mundial de Bioética, Buenos Aires, 1994, publicado en *Bioethics*.), también en el Prólogo a la edición española del libro de Beauchamp y Childress: *Principios de Ética Biomédica*, Masson, Madrid, 1999, p. X).

¹⁰ De Zan, Julio: *La ética, los derechos y la justicia*, Fundación Konrad-Adenauer Uruguay, Montevideo, Montevideo, 2004, pp.157-158.

¹¹ Bobbio, Norberto: *El tiempo de los derechos*, Madrid, 1991.

¹² Ricoeur, Paul: *Sí mismo como otro*, Siglo XXI Madrid, 1996, p. 319.

¹³ Nussbaum, Martha: *Woman and Human Development*.

¹⁴ Arendt, Hannah: *La condición humana*, Paidós, Barcelona, 1993.

¹⁵ Heidegger, Martin: "La pregunta por la técnica" en Conferencias y artículos, Ed. del Serbal, Barcelona, 1994, pp. 9-37; Arendt, Hanna: *Op. Cit.*; Jonas, Hans: *El principio de responsabilidad. Ensayo de una ética para la civilización tecnológica*, Herder, Barcelona, 1995.

¹⁶ Potter Van Renselaer: *Bioethics. Bridge to the future* Prentice Hall, Englewood Cliffs, New Jersey 1971..

¹⁷ Maliandi, Ricardo: "Ética y biotecnología: Cuestión de principios" en Fernández G., Cecchetto S. (Edts.). *Transgénicos en América Latina: El retorno de Hernán Cortés*. Ed. Suárez, Mar del Plata, 2003, pp. 17-51.

¹⁸ Brehil, Jaime: *Epidemiología crítica. Ciencia emancipadora e interculturalidad*, Lugar Editorial, Buenos Aires, 2003, p. 162.

¹⁹ Menéndez, Eduardo: *La parte negada de la cultura. Relativismo, diferencias y racismo*, Ed. Belaterra, Barcelona, 2002, p. 231.

²⁰ Gracia, Diego: *Op. Cit.*, pp. 87-88

²¹ Maliandi, R., *Op. Cit.*

²² Menéndez, E., *Op. Cit.*, p.234.

²³ Gauthier, David: *La moral por acuerdo*, Barcelona, 1994.

²⁴ Kymlicka, Will: "La tradición del contrato social" en Singer, P. (Edt.) *Compendio de ética*, Madrid, 2000, p.271.

²⁵ De Zan Julio: *Op. Cit.*, p. 93.