

DOBLE ESTÁNDAR EN LA INVESTIGACIÓN. DETERMINANTES SOCIALES EN LA INVESTIGACIÓN INTERNACIONAL

Ricardo PÁEZ MORENO*

SUMARIO: I. *Nota introductoria*. II. *Aspectos éticos del doble estándar en la investigación multinacional*. III. *La investigación multinacional de la industria farmacéutica*. IV. *Dispraxis en la investigación multinacional de la industria farmacéutica*. V. *Conclusión*. VI. *Bibliografía*.

I. NOTA INTRODUCTORIA

La ética de la investigación multinacional tiene como referente una serie de documentos internacionales normativos que buscan que la investigación se lleve a cabo de manera correcta cuando se realiza en países centrales,¹ por el riesgo de explotar a los sujetos de investigación debido a su situación de vulnerabilidad. La forma más común de explotar y sobre la que más se ha reflexionado es prevenir trabajar con sujetos que no han dado su consentimiento. Sin embargo, recientemente han surgido consideraciones respecto al concepto *justicia distributiva*, que exige que los riesgos y beneficios de las investigaciones sean repartidos con equidad entre todas las personas o grupos de la sociedad, y en las investigaciones

* Programa de Maestría y Doctorado en Bioética, UNAM.

¹ Se utilizará el nombre de países centrales y periféricos, según sea el caso, para evitar discriminaciones en el uso del lenguaje (por ejemplo, países del Tercer Mundo o subdesarrollados) y en función de una mejor correspondencia a la distribución geopolítica y económica de las naciones en el siglo XXI.

multinacionales, entre los miembros de los diversos países donde se realiza la investigación.²

Uno de los puntos que más ha suscitado controversias es si existe la obligación durante la investigación de dar el mismo nivel de cuidado a los pacientes de países centrales que a los de los países periféricos, dado que en los primeros los sujetos que no participan en la investigación tienen acceso al tratamiento y por lo tanto es inmoral el uso de placebo en algún brazo del estudio. Así lo constata la Declaración de Helsinki:

Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de toda intervención nueva deben ser evaluados mediante su comparación con la mejor intervención probada existente, excepto en las siguientes circunstancias:

- El uso de un placebo, o ningún tratamiento, es aceptable en estudios para los que no hay una intervención probada existente.
- Cuando por razones metodológicas, científicas y apremiantes, el uso de un placebo es necesario para determinar la eficacia y la seguridad de una intervención que no implique un riesgo, efectos adversos graves o daño irreversible para los pacientes que reciben el placebo o ningún tratamiento. Se debe tener muchísimo cuidado para evitar abusar de esta opción.³

² Macklin, Ruth, “Ética de la investigación internacional”, *Acta Bioethica*, Chile, año X, vol. 10, núm. 1, junio de 2004, pp. 27-35; Sowle Cahill, Lisa, “Biotech and Justice, Catching Up with the Real World Order”, *Hastings Center Report*, New York, vol. 33, núm. 4, julio-agosto de 2003, pp. 34-44; en relación a la justicia, la controversia no está en la universalidad del concepto o en la relatividad de las normas éticas. El problema está en la interpretación del concepto de justicia, incluyendo las obligaciones impuestas por los principios de justicia distributiva internacional apropiados para la protección de los sujetos humanos de experimentación. Cfr. Emanuel, Ezekiel, “A World of Research Subjects. Introduction”, *Hastings Center Report*, New York, vol. 28, núm. 6, noviembre-diciembre de 1998, p. 25.

³ Asamblea Médica Mundial, “Declaración de Helsinki”, núm. 32, enmienda de la 59 Asamblea General, *Asamblea Médica Mundial*, París, octubre de 2008, <http://www.wma.net/es/30publications/10policias/b3/>

Pero en los países periféricos en donde no existe el mismo tratamiento o nivel de cuidado, los investigadores se preguntan si es inmoral utilizar placebo dado que no se dañará a los pacientes por la investigación en sí misma, y dárselo es reproducir aquello que naturalmente viven, es decir, la ausencia del mejor tratamiento.⁴ En otras palabras: ¿es ético utilizar placebo en lugar de una medicina probada cuando las investigaciones se realizan en los países periféricos?⁵

Al respecto se ha escrito una gran cantidad de literatura; algunos autores apoyan el uso de placebo, lo que significa utilizar un doble estándar entre países o entender la justicia de manera parcial, mientras que otros postulan la falta de ética de tales protocolos precisamente por faltar a la equidad que manda la justicia, pudiendo ser la continuación o la multiplicación del caso Tuskegee.⁶

Por último, el doble estándar se complica aún más debido a que gran parte de la investigación multinacional es patrocinada por la industria farmacéutica, la cual ha dejado ver que está regida por los intereses del mercado que privilegian los beneficios económicos sobre el interés científico, y que está lejos de las grandes necesidades en salud de los países periféricos donde practica buena parte de sus investigaciones, atentando contra la justicia distributiva y la *justicia social*.⁷

⁴ Esta problemática se ha pretendido clarificar éticamente desde el *clinical equipoise* o principio de proporcionalidad terapéutica, que dice que cualquier intervención terapéutica experimental ha de probarse contra el mejor tratamiento existente.

⁵ Luna, Florencia, “Ética en investigación. Declaración de Helsinki”, *Memorias del Foro Latinoamericano para Comités de Ética en Investigación*, San Cristóbal de las Casas, México, septiembre de 2004.

⁶ Macklin, Ruth, “After Helsinki: unresolved issues in international research”, *Kennedy Institute of Ethics Journal*, Washington D. C., vol. 11, núm. 1, marzo de 2001, pp. 17-36.

⁷ Páez Moreno, Ricardo y García de Alba, Javier, “International Research and Just Sharing of Benefits in Mexico”, *Developing World Bioethics*, Oxford, vol. 9, núm. 2, agosto de 2009, pp. 65-73.

A partir de la literatura, en este trabajo se pretende demostrar que si el doble estándar en la investigación multinacional entre países centrales y periféricos podría ser aceptable éticamente bajo ciertas condiciones, la situación de fuerte vulnerabilidad bajo la cual se realiza la mayoría de las veces en los países periféricos la hace mucho más proclive a la explotación. Esto pide unos lineamientos éticos más estrictos en orden a evitar dañar más a los sujetos de investigación de los países periféricos. Para ello se abordará en un primer momento la ética del doble estándar entre los participantes en investigaciones en países centrales y periféricos. En un segundo momento se hará ver cómo este fenómeno tiene que ver con la práctica de la investigación multinacional de la industria farmacéutica. Finalmente se mostrará cómo la práctica de la investigación de la industria farmacéutica complica el cuestionado doble estándar, al lesionar la justicia distributiva y más aún, la justicia social, ocasionando una importante dispraxis, y se ofrecerán algunas pautas de solución.

II. ASPECTOS ÉTICOS DEL DOBLE ESTÁNDAR EN LA INVESTIGACIÓN MULTINACIONAL

Uno de los importantes marcos de discusión internacional sobre el doble estándar en la investigación tuvo lugar tras la crítica de Marcia Angell a las investigaciones sobre la transmisión vertical del virus de inmunodeficiencia humana en embarazadas infectadas con el virus, realizadas en República Dominicana, Tailandia y países de África, financiadas por los institutos de salud de Estados Unidos. En estas investigaciones, la mitad de las voluntarias recibieron zidovudina en dosis menores a las del esquema mostrado eficaz en 1994 en el ensayo clínico ACTG 076, adoptado por el Servicio de Salud Pública de Estados Unidos; la otra mitad recibió placebo. Angell cuestiona si los investigadores estaban repitiendo fuera de su país una conducta antiética como el estudio natural de la sífilis realizado en Tuskegee en que se dejó sin trata-

miento a sujetos de investigación prisioneros de raza negra, para ver el curso natural de la sífilis.⁸

Al respecto hay un consenso internacional en la siguiente afirmación: es inaceptable disminuir los estándares éticos adoptados en los países centrales cuando se llevan a cabo investigaciones en países periféricos. Algunos autores sostienen que se debe utilizar exactamente los mismos estándares alrededor del mundo, mientras que otros señalan que se requieren diferentes estándares debido a la diferencia entre los contextos. Existen diferentes interpretaciones de lo que es *estándar* y *estándar de cuidados* de difícil resolución. Respecto a si debería haber un estándar para los países centrales y otro para los periféricos ha habido múltiples argumentos, algunos a favor y otros en contra.⁹

La consideración que en mayor medida clarifica ambigüedades en estos debates es el análisis que identifica cuatro interpretaciones de *estándar de cuidados* a partir de la literatura. Las dos primeras son: ¿Los mejores métodos actuales, preventivos, diagnósticos y terapéuticos (Declaración de Helsinki núm. 29) significa los mejores del mundo? ¿O significa el estándar que prevalece en el país donde se realiza la investigación? A ambos puntos de referencia se les ha llamado *global* y *local* y han dado origen a distintas valoraciones sobre lo que significa el *estándar de cuidados*. Sin embargo, existe un segundo par de interpretaciones que muestran una distinción más sutil y crucial: la interpretación *de facto* que dice que el estándar de prácticas médicas en una comunidad está determinado por las prácticas médicas actuales, y el concepto *de jure* que interpreta el estándar de cuidados en la

⁸ Angell, Marcia, "The ethics of clinical research in the Third World", *New England Journal of Medicine*, New England, vol. 337, núm. 12, septiembre de 1997, pp. 847-849. El otro fue un estudio de Lurie y Wolfe en el que se analizaba una serie de proyectos sobre virus de inmunodeficiencia humana patrocinados por los institutos nacionales de salud de Estados Unidos y realizados en países periféricos. Cfr. Lurie, Peter y Wolfe, S. M. "Unethical Trials of Interventions to Reduce Perinatal Transmission of HIV in Developing Countries", *New England Journal of Medicine*, New England, vol. 337, núm. 14, octubre de 1997, pp. 1003-5.

⁹ Macklin, Ruth, *op. cit.*, nota 6, pp. 26 y 27.

comunidad médica en relación con las prácticas diagnósticas y terapéuticas que han probado ser más efectivas.¹⁰ A continuación se presentan tres tipos de escenarios que se configuran a partir de las distintas interpretaciones:

El primero está formado por quienes optan por la interpretación *de facto* de la Declaración de Helsinki y afirman que por su participación en la investigación no se daña a los sujetos participantes más allá de como estaban antes de la investigación, y por lo tanto es éticamente justificable. Se apela a una justicia de tipo utilitarista donde el mayor beneficio para el mayor número —que regularmente se encuentran en los países centrales— sería la premisa mayor, y se refiere a aquellos tratamientos que beneficiarán a aquellos que puedan pagarlos. O también se acude a una justicia liberal, en la que todo es permitido mientras no se afecten las pertenencias, la privacidad y las transferencias entre las partes, que según sus defensores han sido aceptadas libremente por las partes involucradas.

Este tipo de interpretaciones las sostienen quienes han justificado las antes mencionadas investigaciones multinacionales en países de África de tratamientos cortos con zidovudina que se probaron contra placebo. Aducen que aunque hay un estándar de tratamiento en los países centrales, en los países periféricos no darles el tratamiento estándar se justifica porque de todos modos los pacientes en África no tienen acceso a éste.

El segundo escenario lo integran quienes se inclinan por la interpretación local *de jure* puesto que permite a la investigación ir más allá de la dispráxica interpretación *de facto*, impidiendo que los investigadores nieguen a los sujetos el cuidado que ha probado ser efectivo a su población, y asegura que los sujetos en las investigaciones en países periféricos no sean explotados. Dicho estándar requiere atención a las diferencias sustantivas en los contextos sociales, económicos y culturales, y su impacto en la permisibilidad de la investigación multinacional.

¹⁰ *Ibidem*, p. 30.

Retomando el ejemplo anterior, se pediría que las investigaciones para probar la zidovudina se hicieran en contextos similares entre países centrales (en donde nunca se probaría contra placebo habiendo tratamiento demostrado) y periféricos, o que se busque una *comparabilidad clínica* entre contextos trabajando para que en los países periféricos existan recursos para que el tratamiento experimental sea efectivo.¹¹ El asunto central para esta interpretación amplia no está en el grado de *comparabilidad clínica* que *ya existe* entre dos tratamientos, sino “en el grado de comparabilidad clínica que es prácticamente alcanzable y sostenible”.¹²

Este escenario requiere que las investigaciones internacionales integren preguntas específicas a partir de las necesidades de las poblaciones huéspedes, dado que éstas tienen que ver con múltiples y complejos asuntos económicos y sociales. Así se logra evitar el doble estándar en la investigación multinacional, puesto que el mismo estándar se aplica a realidades sustantivamente diferentes en vistas a un mismo fin: encontrar medidas preventivas, diagnósticas o terapéuticas que puedan ser implementadas en condiciones prácticamente alcanzables en una población tratada. Este escenario es compatible con la justicia distributiva que manda dar a cada quien lo que le corresponde, y la justicia social, que toma en cuenta los determinantes sociales que afectan al bienestar y la salud de una población. Retomando el ejemplo anterior habría apertura para otro esquema de tratamiento al de los países centrales, el mejor tratamiento local —en caso de existir—, siempre y cuando no dañe a la población (por su menor dosis o utilización de placebo). Por otra parte se exigiría que la investigación contribuya a solucionar preguntas relativas a las grandes necesidades en salud de la población local.

¹¹ Esto es, no sólo lograr que se provea el medicamento exitoso a los pacientes, por ejemplo bajando su precio, sino implementando estrategias para una mejor infraestructura de prevención y tratamiento en salud, para evitar que la enfermedad se propague indiscriminadamente. Cfr. London, Alexander, “EQUIPOISE and International Human-Subjects Research”, *Bioethics*, Oxford, vol. 15, núm. 4, agosto de 2001, pp. 312-332.

¹² *Ibidem*, p. 327.

El último escenario lo conforman aquellos que optan por la interpretación global *de jure* y argumentan que es necesario proporcionar exactamente lo mismo en todas partes del mundo donde se realice la investigación. Suelen apelar a principios universales como la obligación de no dañar, o a especificaciones de la justicia tales como *a casos iguales, tratamientos iguales*, pero suelen olvidar las distintas interpretaciones del estándar de cuidados o a las distintas maneras en que puede entenderse la justicia en los debates filosóficos. En el ejemplo anterior, pediría no sólo evitar la investigación con tratamiento corto, sino hacerla exactamente conforme al tratamiento que se da normalmente en los países centrales.

III. LA INVESTIGACIÓN MULTINACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Para comprender más a fondo el doble estándar en la investigación científica y cómo puede complicarse la dispraxis que generalmente implica, es necesario contemplar el fenómeno desde varios puntos de vista que inciden y lo hacen complejo, especialmente el conflicto de intereses científicos y mercantiles de la investigación patrocinada por la industria farmacéutica, la dinámica de la globalización en la que está inserta la investigación, los contextos locales donde se realizan las investigaciones, particularmente los sistemas de salud y de investigación en salud, y la realidad social que interactúa y afecta irremediamente la práctica médica y científica.¹³

En primer lugar, la investigación internacional de la industria farmacéutica obedece a altos estándares de investigación científica, pero también está comprometida con las leyes del mercado puesto que no invierte en la generación de conocimiento para

¹³ Páez Moreno, Ricardo, “Justicia distributiva en la investigación internacional en seres humanos”, *Proteo, Seminario de Investigación de Ética y Bioética*, México, UNAM, <http://www.eticaybioetica.unam.mx/libres.html>

tratamientos que no sean redituables.¹⁴ Además, la investigación científica ha perdido relevancia al privilegiar el descubrimiento de nuevos tratamientos para las mismas enfermedades con el fin de obtener nuevas patentes, y al descuidar generar conocimiento sobre nuevos problemas; los resultados de las publicaciones se han seleccionado según la conveniencia o no para la industria. Los médicos son aleccionados por los laboratorios para prescribir las últimas novedades investigadas, sin demostrar en todos los casos que efectivamente representen una auténtica mejora respecto al tratamiento estándar.¹⁵

Por otra parte, los ensayos clínicos internacionales son una estrategia global de investigación desarrollada por la industria con el fin primordial de obtener más ganancias con la menor inversión posible. Para ello han echado mano de las Contract Research Organizations, que son cientos de empresas que buscan nichos rentables de investigación farmacéutica, biotecnológica y de nuevos aparatos médicos a nivel mundial y contratan con ellos para realizar investigaciones lo más rentables posibles para la industria.¹⁶ La mejor manera usada por la industria farmacéutica para obtener pacientes y ahorrarse costos es realizar investigaciones multinacionales con el fin último de obtener la aprobación de una patente que redundará en copiosos frutos económicos.¹⁷ Además, el hecho de conseguir pacientes donde quiera beneficia a la investigación

¹⁴ Drews, Jürgen, *In Quest of Tomorrow's Medicines*, New York, Springer, 2003, pp. 1-20.

¹⁵ Angell, Marcia, *The Truth About the Drug Companies. How They Deceive Us and What To Do About It*, New York, Random House, 2004, pp. 52-73 y 115-134; Pignarre, Philippe, *El gran secreto de la industria farmacéutica*, Barcelona, Gedisa, 2005, pp. 19-30; Gilbert, Susan, "Industry funding of research: assessing the harms", *Bioethics Forum*, New York, 29 mayo de 2009, <http://www.thehastingscenter.org/Bioethicsforum/Post.aspx?id=3488>.

¹⁶ Petryna, Adriana, *When Experiments Travel. Clinical Trials and the Global Search for Human Subjects*, New Jersey-Oxford, Princeton University Press, 2009, p. 25.

¹⁷ Ballantyne, Angela, "Benefits to International Subjects in International Trials: do They Reduce Exploitation or Increase Undue Inducement?", *Developing World Bioethics*, Oxford, vol. 8, núm. 3, diciembre de 2008, pp. 178-191.

en tanto que éstos han sido poco tratados para las condiciones investigadas, obteniendo así mejores resultados. Y por último, entre otros factores que rebasan los límites de este trabajo, los protocolos multinacionales están dirigidos a proveer eficiencia, pero fallan en detectar daños potenciales.¹⁸

En segundo lugar, la dinámica de la globalización dominada por el capitalismo *desbocado* ha traído progreso y bienestar sólo para países y sectores muy reducidos del planeta. La investigación biomédica forma parte de la injusta distribución de la riqueza a nivel mundial, tal y como lo demuestra el cociente (10/90): 10% de la riqueza destinada a investigación se dedica a enfermedades que afectan a 90% de la población mundial, y viceversa.¹⁹ La investigación en medicamentos está totalmente orientada a las enfermedades de los países centrales. De los 1393 medicamentos aprobados en el mundo entre 1975 y 1999, sólo 13 se destinaron a la cura de enfermedades tropicales.²⁰ En contraste, la industria favorece el consumo de medicamentos en orden a obtener ganancias y genera proyectos de investigación determinados por el interés económico, aun en los países centrales como Estados Unidos, debido a su capacidad de consumo.²¹ En los países centrales, la industria ha dado origen a la investigación en las llamadas *me too drugs*, es decir, medicamentos estructuralmente muy parecidos a otros ya aprobados, compitiendo por conquistar nichos atractivos

¹⁸ Petryna, Adriana, *op. cit.*, nota 16, pp. 21 y 43.

¹⁹ Global Forum for Health Research, "Symposium: New Directions for Global Health Research, Harvard. Twenty years of Addressing the 10/90 Gap", *GFHR*, Geneva, 2009, <http://www.globalforumhealth.org/Forums/Meeting-Participation/New-Directions-for-Global-Health-Research.-Harvard-2010/Twenty-Years-of-Addressing-the-10-90-Gap>

²⁰ Pogge, Thomas, "A New Approach to Pharmaceutical Innovation", *On Line Opinion*, Australia, junio de 2005, <http://www.onlineopinion.com.au/view.asp?article=3559>

²¹ Lemmens, Trudo, "Piercing the Veil of Corporate Secrecy About Clinical Trials", *Hastings Center Report*, New York, vol. 34, núm. 5, septiembre-octubre de 2004, pp. 14-18.

para el mercado.²² Del mismo modo, se ha incrementado la investigación en medicamentos para incrementar la calidad de vida o aliviar los síntomas del envejecimiento, las así llamadas *lifestyle drugs*.²³

Por otra parte, la industria farmacéutica, uno de los corporativos que más ha generado riqueza en el mundo, lo ha hecho como parte de la dinámica del mercado que ha concentrado la riqueza en pocas manos, fomentado una pauperización creciente de las mayorías. La investigación multinacional es un prototipo de la globalización del mercado que mantiene el control sobre la innovación tecnológica, sobre la organización de la producción de bienes y servicios, sobre las necesidades y sobre el consumo de la población. Todo esto con el fin de conquistar los mercados y vender bienes y servicios hasta los confines del mundo.²⁴

En tercer lugar, las investigaciones multinacionales se realizan en centros hospitalarios de tercer nivel de los países huéspedes, los cuales están saturados de pacientes y recortados en presupuesto, debido a la insuficiencia hospitalaria respecto al tamaño y necesidades de la población y a la política restrictiva adoptada por los Estados ante los mandatos internacionales de apertura irrestricta al libre comercio. En México, las reformas hechas al Sector Salud en años recientes han propiciado que los fondos que se destinan a éste sean canalizados para financiar únicamente servicios esenciales, derivando la atención médica de grupos selectivos al sector privado por la vía de los seguros médicos privados, individuales

²² De los 314 medicamentos aprobados por la Food and Drug Administration entre 2000 y 2004, sólo 32 fueron considerados novedades, y de estos sólo 7 provinieron de una de las compañías *top* de la industria farmacéutica. Cfr. Miller, Remy, “Establishing a ‘Duty of Care’ for Pharmaceutical Companies”, *Hastings Center Report*, New York, vol. 40, núm. 6, noviembre-diciembre de 2010, pp. 18-20.

²³ Luna, Florencia, “Algunas controversias acerca de las guías internacionales para la investigación con seres humanos”, *Jurisprudencia Argentina*, Buenos Aires, vol. IV, núm. 5, noviembre de 2004, pp. 36-42.

²⁴ Páez Moreno, Ricardo, “Retos a la justicia en la investigación global de la industria farmacéutica”, *Cuadernos de Bioética*, Murcia, vol. XXI, núm. 73, septiembre-diciembre de 2010, pp. 375-390.

o colectivos.²⁵ Como afirma Petryna, la creciente investigación internacional refleja la insuficiencia de los países periféricos de proporcionar atención de la salud a sus ciudadanos: “La creciente ‘elección’ de los ciudadanos en las economías en transición de volverse sujetos de experimentación va en paralelo con su estado de pobreza y a menudo revela los límites de los Estados de proteger a sus ciudadanos”.²⁶

El hecho de que muchos pacientes se vean obligados a reclutarse como sujetos de investigación para obtener un tratamiento deseado, los pone en situación de alta vulnerabilidad. La industria en un momento dado, si no le conviene continuar la investigación que le valga la pena, puede retirarse y dejar sin tratamiento a los pacientes. O de manera semejante, los reclutamientos en las investigaciones pueden ser forzados por la necesidad de tratamiento que no encuentran satisfecha las mayorías subatendidas.

Y en cuanto a investigación se refiere, el gasto autorizado por los gobiernos latinoamericanos no ha sido mayor a 5% del Producto Interno Bruto, y algunos países han destinado menos del 2%, tales como México, que según la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico destina sólo 0.4%.²⁷ Además, la investigación en salud ha estado desligada de las grandes necesidades en salud del país.²⁸ Todo esto repercute en una atención médica de mala calidad, y una investigación con mínimos recursos, lo cual la merma gravemente y la hace proclive a decantarse por investigaciones patrocinadas por la industria farmacéutica.

²⁵ Laurell, Asa Cristina, *La reforma contra la salud y la seguridad social*, México, Ediciones Era, 1997, pp 23-48.

²⁶ Petryna, Adriana, *op. cit.*, nota 16, p. 31. La traducción es del autor de este trabajo.

²⁷ González Amador, Roberto, “México destina sólo 0.4% del PIB a la investigación científica”, *La Jornada On Line*, México, 10 de mayo de 2009, <http://www.jornada.unam.mx/2009/05/10/index.php?section=economia&article=028n1eco>

²⁸ Moreno Altamirano, Laura y Macedo de la Concha, Lilia, “Políticas de investigación en salud: su congruencia con las prioridades en salud”, México, UNAM, pp. 1-6, <http://www.cife.unam.mx/Programa/D16/02Medicin-%20B/FMM29.pdf>

En cuarto y último lugar, los contextos donde se realiza la investigación multinacional son muy importantes, en tanto que determinan las causas detrás de las causas inmediatas de las enfermedades de la población.²⁹ En países como México, nación marcada por una gran injusticia, ancestral y progresiva, existe una pérdida de mecanismos de contención social aunada a varios signos de caos que enferman a la población.³⁰ En términos de salud pública, se padece una serie de *determinantes sociales de la salud* —factores sociales, políticos y económicos— que afectan negativamente la salud de la población y que constituyen las necesidades más profundas que necesitan ser desterradas.

Sin embargo, los determinantes sociales de la salud no son tomados en cuenta como generadores de preguntas relevantes para la investigación multinacional. Existe un divorcio entre las grandes necesidades en salud de los países periféricos y los objetivos de la investigación multinacional. Los beneficios generados son aquellos que convalidan el orden establecido, por ejemplo generar medicamentos para quienes pueden pagárselos, cifra que en México no es mayor a 5% de la población; o como parte de la investigación, dar supervisión-tratamiento médico a pacientes que normalmente no lo pueden obtener, pero a expensas del uso del personal e instalaciones locales los cuales son pobremente remunerados económicamente por la industria.³¹

²⁹ WHO Task Force on Research Priorities for Equity in Health, “Priorities for Research to Take Forward the Health Equity Policy Agenda”, *Bulletin of the WHO*, Geneva, vol. 83, núm. 12, mayo de 2005, pp. 948-953.

³⁰ Cordera, Rolando, “La desigualdad marca nuestra historia”, México, 23 de noviembre de 2005, <http://www.rolandocordera.org.mx/index.htm>

³¹ Páez Moreno, Ricardo y García de Alba, Javier, *op. cit.*, nota 7, pp. 71-73.

IV. DISPRAXIS EN LA INVESTIGACIÓN MULTINACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

A partir de la elocuente descripción dada por los organizadores de este seminario, se entiende por *dispraxis* aquella práctica mala por incompetencias de varios tipos. Se asocia con deficiencias que van desde la falta de habilidad y experiencia, hasta la torpeza, la negligencia y la imprudencia. Se agregan también prácticas anómalas que van desde *el conflicto de intereses* hasta *la corrupción*. Más adelante se indica que las conductas *dispráxicas* producen diferentes efectos de maleficencia personal y social que pueden ir desde la pérdida de confianza, hasta la *injusticia social*. Y por último mencionan cómo la *dispraxis* puede *enfrentar un gremio contra otro*, por ejemplo médicos y hospitales, o empresas privadas y públicas que fuerzan la dirección de la investigación.

Tomando en cuenta algunas de estas nociones, a continuación se pretende demostrar cómo la práctica de la investigación multinacional de la industria, y más aún el doble estándar, incurre en varias conductas *dispráxicas* a nivel individual y social, y señalar algunas pistas de solución.

Como se ha visto, las investigaciones *doble estándar* pueden configurar tres escenarios distintos, entre los cuales una interpretación amplia de la Declaración de Helsinki es éticamente aceptable puesto que no busca una comparabilidad que ya exista entre dos tratamientos, sino aquella que es prácticamente alcanzable y sostenible. Se evita así caer en maximalismos imposibles de alcanzar propios del tercer escenario en la que se pretende una exacta igualdad de tratamientos, y en minimalismos del primer escenario en que se permiten diferencias de tratamiento sin escrúpulos, justificándolas en nombre del perverso *status quo* global que tiene a una minoría en la opulencia y a grandes sectores de la población mundial en condiciones inhumanas.

El segundo escenario es en el que se podría justificar éticamente cierto *doble estándar*, siempre y cuando las investigaciones internacionales integren preguntas a partir de las grandes necesidades

en salud de las poblaciones huéspedes, íntimamente relacionadas con los determinantes sociales de la salud, y la investigación no dañe o deje sin tratamiento a alguna de las cohortes del ensayo clínico. Esto pediría que desde antes de iniciar la investigación, se dialogue con los investigadores y la comunidad huésped y se integren aspectos que orientarán el protocolo a inquirir en aspectos cruciales que ocasionan los problemas de fondo. Retomando el caso que se ha venido citando, habría que preguntarse qué ocasiona de fondo la transmisión del virus de la inmunodeficiencia humana materno-fetal y qué medidas podrían ayudar no sólo a tratar sino a prevenir mejor esta enfermedad.

Sin embargo, los escenarios anteriores se complican ante la dispraxis de las investigaciones multinacionales patrocinadas por la industria. Como ya se mencionó, son varios los aspectos dispráxicos en que ésta incurre: investigaciones condicionadas por el interés mercantil de lograr las mayores ganancias aun a costa de la integridad científica, y que a su vez obedece a la dinámica propia de la globalización; la pobreza en que se encuentran muchos de los sistemas públicos de salud y de investigación en salud en los países periféricos o aún en transición donde la industria realiza sus investigaciones con el fin de conseguir voluntarios y ahorrarse costos; y los determinantes sociales de la salud locales que afectan de diversas maneras a la población reclutada en los protocolos y la ponen en una situación vulnerable.

Estos aspectos propios de la dinámica de las investigaciones multinacionales, lejos de contribuir a alcanzar el segundo escenario del doble estándar, *la comparabilidad clínica*, colocan a las investigaciones en una situación de desigualdad y vulnerabilidad propias del primer escenario, aquel que algunos argumentan que se justifica éticamente porque por su participación en la investigación no se daña a los sujetos participantes más allá de como estaban antes de la investigación. Al no tomar en cuenta los factores sociales que vulneran y enferman a una población local, las investigaciones *pueden incurrir en doble estándar a pesar de que los tratamientos sean idénticos entre países*. Los contextos entre países son tan desiguales, que hacen que los tratamientos no sean

realmente iguales, porque los determinantes sociales de la salud de los países periféricos, como la desnutrición, la violencia, el estrés, la contaminación o la exclusión, merman la efectividad de los tratamientos.

Lo anterior se complica aún más porque la industria se aprovecha de la necesidad de las instituciones de salud o de la población de tratamientos que el Estado no provee, generando condiciones de explotación. Y peor porque la literatura demuestra el interés mercantilista perseguido por las investigaciones multinacionales; el cuadro generado es todavía más injusto y dispráxico, puesto que se hace uso de pacientes, instalaciones e investigadores en países periféricos para aumentar las ganancias y comercializar productos que serán inalcanzables para las mayorías del lugar donde se hizo la investigación. Esto confirma la explotación generada por la dispraxis de la industria farmacéutica.

Este tipo de dispraxis no ocurre sola; tiene que contar con el aval de autoridades en salud locales que de manera poco crítica —en el peor de los casos en complicidad— aceptan este tipo de investigaciones en la medicina pública. También necesita contar con investigadores locales que por falta de formación ética y crítica, se prestan a colaborar en ellas.

Frente a este cúmulo de dispraxis de la industria, se presentan algunas pautas de acción al alcance de los agentes involucrados en la investigación que ayuden a revertirla:

a) A las instituciones en salud en donde se hace investigación multinacional le corresponde, en principio, no admitir protocolos doble estándar detectados a través de los comités de investigación científica y de ética en investigación. Para aceptar un protocolo doble estándar habría que implementar una serie de mecanismos en orden a que se realice una *comparabilidad clínica* entre el estándar internacional y el local. Este último ha de concretarse en beneficios institucionales que mejoren la calidad de la atención/investigación en salud locales.

b) A la industria le competiría generar investigaciones que sin eliminar el derecho legítimo a ganar para pagar los costos de in-

vestigación y desarrollo y obtener utilidades, conserven la integridad científica, desarrollando auténticas innovaciones. Otra estrategia es potenciar la investigación en medicamentos esenciales o incluir algunas de las necesidades en salud de las comunidades huéspedes. Dada la dinámica del capitalismo desbocado, se ve poco factible esta línea de acción, pero cabe insistir en ella y tomar conciencia de iniciativas existentes a nivel global, por ejemplo el Health Impact Fund.³²

c) A las autoridades en salud les tocaría velar para que la investigación multinacional retribuya y beneficie efectivamente a las instituciones públicas en salud y sus pacientes, y corresponda a las prioridades nacionales en investigación revisadas desde las grandes necesidades en salud. Asimismo debería asumir una dinámica de transparencia y rendición de cuentas para evitar cualquier tipo de complicidad o corrupción con la industria.

d) A los investigadores locales les competaría formarse ética y críticamente y no sólo científicamente, para evitar contribuir con investigaciones científicamente correctas, pero generadoras de dispraxis desde varios puntos de vista.

V. CONCLUSIÓN

La práctica del doble estándar en la investigación es muy controvertida, tal y como lo ha señalado la Declaración de Helsinki, debido a que deja sin tratamiento a determinada población ocasionándole daños a su salud. En el caso de las investigaciones multinacionales, el doble estándar se origina por los diferentes contextos socio-económicos y culturales entre países, y ha dado lugar a múltiples reflexiones éticas al respecto. Sólo la búsqueda de un estado de comparabilidad clínica alcanzable y sostenible entre contextos podría justificar éticamente la existencia de un do-

³² “Health Impact Fund. A Proposal of Incentives for Global Health”, *The Whitney and Betty MacMillan Center for International and Area Studies at Yale University*, New Haven, 2011, http://www.yale.edu/macmillan/igh/about_us.html

ble estándar. Sin embargo la situación se complica por la dinámica de mercado propia de investigación de la industria farmacéutica, aunada a los determinantes sociales de la salud de los países periféricos, que de no ser tomados en cuenta para prevenir daños, puede generarse una situación de explotación. Prevenir esto pide una serie de mecanismos de supervisión y control de parte de los principales agentes involucrados en la investigación multinacional: la industria, los investigadores y las autoridades en salud.

VI. BIBLIOGRAFÍA

- “Health Impact Fund. A Proposal of Incentives for Global Health”, *The Whitney and Betty MacMillan Center for International and Area Studies at Yale University*, Nueva Haven, 2011, http://www.yale.edu/macmillan/igh/about_us.html
- ANGELL, Marcia, “The Ethics of Clinical Research in the Third World”, *New England Journal of Medicine*, Nueva Inglaterra, vol. 337, núm. 12, septiembre de 1997.
- , *The Truth About the Drug Companies. How They Deceive Us and What To Do About It*, Nueva York, Random House, 2004.
- ASAMBLEA MÉDICA MUNDIAL, “Declaración de Helsinki”, núm. 32, enmienda de la 59 Asamblea General, Asamblea Médica Mundial, París, octubre de 2008, <http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/>
- BALLANTYNE, Angela, “Benefits to International Subjects in International Trials: do they Reduce Exploitation or Increase Undue Inducement?”, *Developing World Bioethics*, Oxford, vol. 8, núm. 3, diciembre de 2008.
- CORDERA, Rolando, “La desigualdad marca nuestra historia”, México, 23 de noviembre de 2005, <http://www.rolandocordera.org.mx/index.htm>
- DREWS, Jürgen, *In Quest of Tomorrow's Medicines*, Nueva York, Springer, 2003.

- GILBERT, Susan, "Industry Funding of Research: Assessing the Harms", *Bioethics Forum*, Nueva York, 29 mayo de 2009, <http://www.thehastingscenter.org/Bioethicsforum/Post.aspx?id=3488>
- Global Forum for Health Research, "Symposium: New Directions for Global Health Research, Harvard. Twenty Years of Addressing the 10/90 gap", *GFHR*, Geneva, 2009, <http://www.globalforumhealth.org/Forums/Meeting-Participation/New-Directions-for-Global-Health-Research.-Harvard-2010/Twenty-Years-of-Addressing-the-10-90-Gap>
- LAURELL, Asa Cristina, *La reforma contra la salud y la seguridad social*, México, Ediciones Era, 1997.
- LEMMENS, Trudo, "Piercing the veil of corporate secrecy about clinical trials", *Hastings Center Report*, New York, vol. 34, núm. 5, septiembre-octubre de 2004.
- LONDON, Alexander, "Equipoise and International Human-Subjects Research", *Bioethics*, Oxford, vol. 15, núm. 4, agosto de 2001.
- LUNA, Florencia, "Algunas controversias acerca de las guías internacionales para la investigación con seres humanos", *Jurisprudencia Argentina*, Buenos Aires, vol. IV, núm. 5, noviembre de 2004.
- , "Ética en investigación. Declaración de Helsinki", *Memorias del Foro Latinoamericano para Comités de Ética en Investigación*, San Cristóbal de las Casas, México, septiembre de 2004.
- MACKLIN, Ruth, "After Helsinki: Unresolved Issues in International Research", *Kennedy Institute of Ethics Journal*, Washington D. C., vol. 11, núm. 1, marzo de 2001.
- , "Ética de la investigación internacional", *Acta Bioethica*, Chile, año X, vol. 10, núm. 1, junio de 2004.
- MORENO ALTAMIRANO, Laura y MACEDO DE LA CONCHA, Lilia, "Políticas de investigación en salud: su congruencia con las prioridades en salud", México, UNAM, <http://www.cife.unam.mx/Programa/D16/02Medicin-%20B/FMM29.pdf>

- PÁEZ MORENO, Ricardo y GARCÍA DE ALBA, Javier, “International Research and Just Sharing of Benefits in Mexico”, *Developing World Bioethics*, Oxford, vol. 9, núm. 2, agosto de 2009.
- , “Justicia distributiva en la investigación internacional en seres humanos”, *Proteo, Seminario de Investigación de Ética y Bioética*, UNAM, México, <http://www.eticaybioetica.unam.mx/libres.html>
- , “Retos a la justicia en la investigación global de la industria farmacéutica”, *Cuadernos de Bioética*, Murcia, vol. XXI, núm. 73, septiembre-diciembre de 2010.
- PETRYNA, Adriana, *When Experiments Travel. Clinical Trials and the Global Search for Human Subjects*, New Jersey-Oxford, Princeton University Press, 2009.
- PIGNARRE, Philippe, *El gran secreto de la industria farmacéutica*, Barcelona, Gedisa, 2005.
- POGGE, Thomas, “A New Approach to Pharmaceutical Innovation”, *On Line Opinion*, Australia, junio de 2005, <http://www.onlineopinion.com.au/view.asp?article=3559>
- SOWLE CAHILL, Lisa, “Biotech and Justice, Catching Up with the Real World Order”, *Hastings Center Report*, New York, vol. 33, núm. 4, julio-agosto de 2003.
- WHO Task Force on Research Priorities for Equity in Health, “Priorities for Research to Take Forward the Health Equity Policy Agenda”, *Bulletin of the WHO*, Geneva, vol. 83, núm. 12, mayo de 2005.