

## CAPÍTULO PRIMERO

### MEMORIA Y GENEALOGÍA DE LA INDIGNACIÓN

#### *El principio y el fin de la bioética*

I. El progreso científico en el mundo de la vida como fuente de la discusión moral . . . . .	1
II. La revisión angloamericana de la Declaración de Helsinki y la inmoralidad del doble estándar . . . . .	6
III. El safari de las investigaciones globales o la caza del cuerpo humano . . . . .	11
IV. Las nubes de la educación moral o el aprendizaje según Estrepsíades. . . . .	27
V. La destrucción de la moral, párrafo a párrafo . . . . .	33
VI. La importancia de los fines como principio . . . . .	38
VII. El lugar de la indignación en bioética y la crítica en la bioética . . . . .	47

CAPÍTULO PRIMERO

MEMORIA Y GENEALOGÍA DE LA INDIGNACIÓN  
*El principio y el fin de la bioética*

Considerando que el desconocimiento y el menosprecio de los derechos humanos han originado actos de barbarie ultrajantes para la conciencia de la humanidad...

Naciones Unidas, *Declaración Universal de Derechos Humanos*

El sentimiento físico de nuestros males es más limitado de lo que parece; pero lo que nos hace verdaderamente dignos de compasión es la memoria, que nos hace sentir la continuidad de esos males, y la imaginación que los extiende al porvenir.

J. J. Rousseau, *Emile*

I. EL PROGRESO CIENTÍFICO EN EL MUNDO DE LA VIDA  
COMO FUENTE DE LA DISCUSIÓN MORAL

El origen de la bioética ha sido situado por los historiadores de la misma en la reformulación de la ética de la investigación médica por los juicios a los médicos nazis que fueron seguidos del *Código de Nuremberg* en 1947.<sup>1</sup> Y esto aunque el vocablo *bioética* no hubiera sido entonces acu-

<sup>1</sup> Jonsen, Albert, *The Birth of Bioethics*, Nueva York, Oxford University Press, 1998; Rohtman, David J., *Strangers at the Bedside*, Nueva York, Basic Books, 1991; Annas, George, Grodin Michael (eds.), *The Nazi Doctors and the Nuremberg Code. Human Rights in Human Experimentation*, Nueva York, Oxford University Press, 1992;

ñado.<sup>2</sup> Cincuenta años después, la denuncia publicada en 1997 por Lurie y Wolfe sobre investigaciones no éticas de intervenciones para reducir la transmisión perinatal del virus del Sida<sup>3</sup> fue el comienzo del fin de un consenso que se había entendido como sustrato común de toda bioética a pesar de los diversos enfoques de la misma.<sup>4</sup> Ese sustrato común había sido la vinculación entre ética y derechos humanos que, quedara establecida después de la Segunda Guerra Mundial con la *Declaración Universal de Derechos Humanos* en 1948 como expresión mayor, y con el mencionado *Código de Nuremberg* que la había precedido como referencia específica en ética de la investigación.<sup>5</sup> La denuncia de Lurie y Wolfe señalaba que, grupos control habían sido tratados con placebo en estudios de transmisión vertical VIH en África y República Dominicana y de infección tuberculosa en pacientes VIH en Haití y Uganda. Los patrocinantes de estas investigaciones habían sido el Department of Health and Human Services, los National Institutes of Health (NIH) y el Center for Diseases Control (CDC) de Atlanta, todos de los Estados Unidos. El ar-

Sass., Hans-Martin, "Reichsrundschreiben 1931: Pre-Nuremberg German Regulations Concerning New Therapy and Human Experimentation", *Journal of Medicine and Philosophy*, vol. 8, 1983, pp. 99-111.

<sup>2</sup> Véase la historia del término *bioética*, surgido en 1970-1971, Reich, Warren "The Word «Bioethics»; Its Birth and the Legacies of Those who Shaped its Meaning", *Kennedy Institute of Ethics Journal*, vol. 4, núm. 4, 1994, pp. 319-335. Sobre el autor y textos que se consideran fundacionales del término bioética véase: Potter, Van Rensselaer, "Bioethics, science of survival", *Persp. Biol. Med.*, vol. 14, 1970, pp. 127-153; del mismo autor, *Bioethics: Bridge to the Future*, Englewood Cliffs, N. J., Prentice-Hall, 1971.

<sup>3</sup> Lurie, Peter y Wolfe, Sidney, M., "Unethical trials of interventions to reduce perinatal transmission of the human immunodeficiency virus in developing countries", *New England Journal of Medicine*, vol. 337, 1997, pp. 801-808.

<sup>4</sup> Una expresión explícita de la ruptura del consenso tradicional como corolario de la crisis iniciada en 1997, aparece en: R. K. Lie *et al.*, "The standard of care debate: the Declaration of Helsinki vs. the international consensus opinion", *Journal of Medical Ethics*, vol. 30, núm. 2, abril de 2004, pp. 190-193. En este caso se trata, en realidad, de la pretensión de reconocimiento de un "nuevo consenso internacional" que reemplazaría al de la Declaración de Helsinki. Debe entenderse que reconocer el "nuevo consenso" sería abandonar al tradicional en el que ética y derechos humanos se encontraban indisolublemente asociados.

<sup>5</sup> Así sostiene Eckenwiller, L. A., "Pursuing Reform in Clinical Research: Lessons from Women's Experience", *The Journal of Law, Medicine and Ethics*, vol. 27, núm. 2, 1999, p. 158: "What has emerged since World War II is a consensus that the need to preserve and promote the collective public health, if it is ever to tread on the moral or bodily integrity of individuals, should only be pursued under the most carefully drawn conditions, with all due protections."

gumento para realizar los estudios en esa forma había sido que en esos países el no-tratamiento era el estándar local.<sup>6</sup> Antes de esas investigaciones, el AIDS Clinical Trials Group 076 había sido el primer ensayo randomizado que en 1994 probara la reducción de la infección vertical por VIH administrando zidovudina (AZT) a embarazadas y neonatos. Fue así que ese protocolo se convirtió en estándar de tratamiento para embarazadas VIH positivas en Estados Unidos. Pese a ello, en los dieciocho estudios denunciados con 17,000 mujeres participantes, había quince en los que no se aseguraba tratamiento con antirretrovirales aunque en los dos realizados en Estados Unidos había acceso irrestricto y en un estudio realizado por la Universidad de Harvard en Tailandia se proponía un régimen corto frente al 076.

Todo esto pese a que la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial exigía que: “(II.3) En cualquier investigación médica, cada paciente —incluyendo aquellos de un grupo control, si lo hay— debe contar con los mejores métodos diagnósticos y terapéuticos disponibles”, y a que en la pauta 8 de las *Pautas Éticas Internacionales para la Investigación y Experimentación Biomédica en Seres Humanos* del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS, 1993) se establecía entonces:

Como regla general, el organismo patrocinador debe garantizar que, a la terminación de un experimento exitoso, todo producto desarrollado se pondrá, dentro de límites razonables, a disposición de los habitantes de la comunidad subdesarrollada en que se llevó a cabo la investigación; las excepciones a esta regla general deben justificarse, y ser acordadas por todas las partes interesadas antes del comienzo de la investigación.

Estas normas internacionales, entre otras, habían sido violadas en los estudios con zidovudina en transmisión vertical de VIH. Y además, como se cuestionó luego, si el objetivo de los estudios era encontrar dosis más bajas y por tanto más baratas para prevenir la infección, entonces el diseño de la investigación debería haber tenido un componente económico que incluyera como hipótesis la posibilidad de demostrar que la zidovudina, administrada *a dosis cuyo costo X fuera accesible en el país bajo*

<sup>6</sup> Varmus, Harold and Satcher, David, “Ethical Complexities of Conducting Research in Developing Countries”, *New England Journal of Medicine*, *cit.*, nota 3, pp. 1003-1005.

*estudio*, era efectiva para reducir la transmisión vertical del virus del Sida en ese país. Porque si la demostración de la efectividad de una dosis más baja seguía haciendo inaccesible a la zidovudina en ese país aún a menor costo, entonces, los únicos beneficiarios de los estudios iban a ser las poblaciones de países desarrollados industrialmente que pagarían mucho menos por sus tratamientos al que en cualquier caso tenían acceso y ello supondría una clara explotación.<sup>7</sup> Marcia Angell sostuvo entonces la necesidad de defender un estándar ético internacional único respetando la Declaración de Helsinki<sup>8</sup> y señaló que al comparar dos tratamientos no debe haber razones que hagan pensar que uno es mejor que otro y que esta exigencia ética se aplica igualmente al uso de placebos, y que el interés de la ciencia y la sociedad nunca debe preceder al bienestar del sujeto como ya había sido necesario establecer en Estados Unidos con el antecedente de estudio de Tuskegee (USA, 1932-1972) sobre población negra sífilítica y no tratada.

El señalamiento de Angell al experimento no ético de la sífilis cobraba especial significación en su comparación con VIH-Sida por la proximidad “paradigmática” de ambas enfermedades para las investigaciones biomédicas. En 1932 se había puesto en marcha en los Estados Unidos el Estudio Tuskegee, un experimento en el que aproximadamente 600 hombres negros fueron estudiados durante cuarenta años para conocer la evolución de la sífilis sin tratamiento: 400 de ellos estaban infectados y los otros 200 fueron utilizados como grupo control. El estudio continuó aún después de haberse descubierto la penicilina y de que la misma fuera puesta en uso a partir de 1947 y de que la enfermedad fuera por tanto tratable eficazmente. A los pacientes se les decía que tenían “sangre mala” (*bad blood*) pero no que tenían sífilis, firmaban para el Servicio de Salud Pública de los Estados Unidos por tratamiento médico sin costo, y se les prometía comida y entierro gratis a cambio de su participación. Si bien el lugar del estudio, el condado (*negro*) de Macon —Alabama— tenía los índices más altos de sífilis en Estados Unidos, la elección de los negros siempre fue asociada con la idea socialmente extendida de que los mismos eran moralmente inferiores y que padecían la sífilis por esa misma razón.

<sup>7</sup> Glantz, Leonard *et al.*, “Research in Developing Countries: Taking ‘Benefit’ Seriously”, *The Hastings Center Report 1998*, vol. 28, núm. 6, noviembre-diciembre, pp. 38-42.

<sup>8</sup> Angell, Marcia, “The ethics of clinical research in the third world”, *cit.*, nota 3, pp. 847-849.

Hasta el cierre del estudio en 1972 habían muerto de sífilis 28 hombres, otros 100 habían muerto de complicaciones relacionadas, al menos 40 esposas habían sido infectadas y 19 niños habían contraído la enfermedad al nacer.<sup>9</sup> Sesenta y cinco años después se indemnizó a los sobrevivientes y el presidente Clinton les pidió disculpas públicamente en nombre de la Nación el 16 de mayo de 1997.

Pero el “paradigma moral” de la sífilis parecía volver con la epidemia HIV-Sida. En el Prefacio a la primera edición de *La estructura de las revoluciones científicas* (1962),<sup>10</sup> donde se acuñara la conocida noción de “paradigma científico”, Thomas Kuhn señalaba que muchas de las ideas expresadas en su libro habían sido anticipadas en un ensayo prácticamente desconocido entonces de Ludwik Fleck referido al desarrollo de una reacción para el diagnóstico de la sífilis.<sup>11</sup> Decía Fleck que existieron dos “protoideas científicas” entre 1906 y 1921 —el mal moral y la sangre impura— que terminaron siendo esenciales para que los experimentos de Wassermann tuvieran una resonancia social que permitió obviar los fracasos parciales en la búsqueda de una reacción que pudiera identificar la infección sifilítica. Con el concepto de protoideas o ideas precientíficas Fleck sostenía que, desde la antigüedad, la actitud social con respecto al problema de la sífilis había destacado dos ideas principales: la idea de que la sífilis era un “mal” venéreo en un sentido moral y la idea de que los enfermos de sífilis tenían un cambio en su sangre.<sup>12</sup>

<sup>9</sup> Tuskegee Syphilis Study *Ad Hoc* Advisory Panel, *Final Report*, Washington D.C., U.S. Government Printing Office, 1973.

<sup>10</sup> Kuhn, Thomas, *La estructura de las revoluciones científicas*, trad. de Agustín Contín, México, Fondo de Cultura Económica, 1971, pp. 11 y 12 (del original en inglés *The Structure of Scientific Revolutions*, Chicago, University of Chicago Press, 1962 1a. ed., 1970 2a. ed.).

<sup>11</sup> Fleck, Ludwik, *Entstehung und Entwicklung einer wissenschaftlichen Tatsache. Einführung in die Lehre vom Denkstil und Denkkollektiv*, trad. al inglés de Thaddeus J. Trenn y Robert K. Merton (eds.), 1935; *Genesis and Development of a Scientific Fact.*, The University of Chicago Press, 1979 (Versión española del original alemán por Luis Meana en: Ludwik, Fleck, *La génesis y el desarrollo de un hecho científico. Introducción a la teoría del estilo de pensamiento y del colectivo de pensamiento*, Madrid, Alianza Editorial, 1986).

<sup>12</sup> Ludwik, Fleck, *La génesis y el desarrollo de un hecho científico*, *Ibidem*, pp. 45-66. La idea de la alteración en la sangre de los enfermos de sífilis fue una idea heredada de la teoría galénica de la mezcla de humores —*alteratio sanguinis*— luego de que se abandonara la explicación humoral para la mayoría de las enfermedades.

No resulta difícil identificar esas protoideas en su metamorfosis dentro de la historia de la concepción social del estudio Tuskegee y de la epidemia de VIH-Sida que comenzó denominándose GRID (Gays Related Immuno Deficiency). Podemos vislumbrar, así —en relación al señalamiento de Angell— el alcance que para la ciencia tiene una determinada concepción moral, así como el que para la moral tiene una determinada concepción científica.<sup>13</sup> Pero más reforzada aún se ve esta cadena de significaciones al considerar el antecedente de la repercusión que tuvo la publicación en 1898 de las investigaciones llevadas a cabo por Albert Neisser, investigador alemán que descubriera el gonococo, y que fuera juzgado y condenado por aquellas investigaciones dando lugar en 1900 a las normativas prusianas o primeros estándares éticos para la investigación biomédica.<sup>14</sup> Los resultados publicados por Neisser sobre investigaciones llevadas a cabo para encontrar un método de prevención de la sífilis, que le llevaron a juicio, se habían obtenido inyectando suero de pacientes sífilíticos a pacientes admitidos por otras afecciones, y se habían aplicado a prostitutas que tenían gonorrea, pero no sífilis, y que no habían sido informadas ni habían dado su consentimiento a la realización en ellas de esos experimentos.

## II. LA REVISIÓN ANGLOAMERICANA DE LA DECLARACIÓN DE HELSINKI Y LA INMORALIDAD DEL DOBLE ESTÁNDAR

A partir de la denuncia de 1997 y pese a que la Declaración de Helsinki había sostenido como principio básico que la preocupación por el interés del individuo debe prevalecer siempre sobre los intereses de la ciencia y

<sup>13</sup> Esas protoideas encuentran su correlato en la obra de Kuhn, Thomas, *La estructura de las revoluciones científicas*, cit., nota 10, p. 22: “Si esas creencias anticuadas deben denominarse mitos, entonces éstos se pueden producir por medio de los mismos tipos de métodos y ser respaldados por los mismos tipos de razones que conducen, en la actualidad, al conocimiento científico. Por otra parte, si debemos considerarlos como ciencia, entonces ésta habrá incluido conjuntos de creencias absolutamente incompatibles con las que tenemos en la actualidad. Entre esas posibilidades, el historiador debe escoger la última de ellas. En principio, las teorías anticuadas no dejan de ser científicas por el hecho de que hayan sido descartadas. Sin embargo, dicha opción hace difícil poder considerar el desarrollo científico como un proceso de acumulación”.

<sup>14</sup> Vollmann, Jochen y Winau, Rolf, “The Prussian Regulation of 1900: Early Ethical Standards for Human Experimentation in Germany”, *IRB-A Review of Human Subjects Research*, vol. 18, núm. 4, 1996, pp. 9-11.

de la sociedad, algunos bioeticistas reclamaron por una revisión de la *Declaración* defendiendo lo que se ha denominado “doble estándar” (un tipo de terapia para países desarrollados industrialmente y otro para países empobrecidos en su desarrollo), denominación que aunque útil por su simplicidad resultó insuficiente para dar cuenta de las estrategias puestas en marcha a partir de entonces para flexibilizar el sistema internacional de revisión ética de las investigaciones biomédicas.

Así Robert Levine,<sup>15</sup> —quien paradójicamente se había desempeñado como Codirector del Comité Directivo para la preparación de las Pautas CIOMS 1993 violadas por los estudios denunciados—, contradiciendo lo sostenido por las normas internacionales e introduciendo una justificación *ad hoc* para esas violaciones sostuvo que la información que la gente de los países pobres debía recibir era si el régimen de corta duración era mejor o peor que aquel disponible en ese momento para la mayoría de ellos (por ejemplo: antirretrovirales). También sostuvo que ésta era exactamente la clase de información que uno recibe de un ensayo controlado con placebo por lo que debía establecerse como estándar el de la “terapia más alta disponible y sustentable”.<sup>16</sup> Por su lado la Food and Drug Administration (en adelante FDA) de los Estados Unidos presionó a la Asociación Médica Mundial para que se revisara el estándar ético internacional único. Rothman y Michels se preguntaban entonces:<sup>17</sup> ¿está

<sup>15</sup> Levine, Robert, “The need to revise the Declaration of Helsinki”, *The New England Journal of Medicine*, vol. 341, 12 de agosto de 1999, pp. 531-534.

<sup>16</sup> La inversión pragmática del significado original del término “sustentable” es una muestra de la operación de apropiación de los significados de los discursos de oposición. Inicialmente referido a un desarrollo industrial y económico que fuera compatible con la sustentabilidad de la biosfera y el vivir humano y especialmente dirigido en oposición (aunque no exclusivamente) a las políticas de los países altamente industrializados y en primer lugar a los Estados Unidos; fue convertido al significado de “lo que cada uno puede sustentar según sus recursos” para cristalizar las diferencias entre países ricos (altamente industrializados) y países pobres (poco desarrollados industrialmente). Si bien el primer significado abarca también a las políticas de países pobres contrarias a un desarrollo sustentable en el tiempo desde el punto de vista de una ecología humana, el uso que le da Levine en las discusiones sobre doble estándar en investigación es el de “lo que cada uno pueda sustentar (pagar) según sus recursos”. La disputa por el significado del término ‘sustentable’ continuaría: el gobierno argentino sostuvo desde 2003, en su puja frente a los organismos internacionales de crédito, que una política económica es sustentable cuando no produce más pobreza y desocupación.

<sup>17</sup> Rothman, K. J., Michels, K. B., “For and Against: Declaration of Helsinki should be strengthened: For”, *British Medical Journal*, vol. 321, 12 de agosto de 2000, pp.



la FDA tratando de forzar una posición antiética? Esas presiones se extenderían a la Organización Mundial de la Salud para involucrarla en un sistema mundial de revisión de las investigaciones acorde con el doble estándar.<sup>18</sup> Los dos puntos de mayor presión giraron en torno a la flexibilización del uso de placebos que la FDA aceptaba con mayor permisividad que la Declaración de Helsinki, y al abandono de la garantía de acceso al mejor tratamiento probado tanto al ingreso como a la salida de los sujetos de investigación de un estudio. Por eso se dijo que la FDA ponía a la ciencia delante de la ética y que el consentimiento informado ya no bastaba sin una apertura al escrutinio público.

El debate internacional<sup>19</sup> sobre la introducción de un doble estándar moral para la investigación en países ricos y pobres llevó a la elaboración de dos documentos de posición sobre ética de la investigación en “países en desarrollo” por parte de la National Bioethics Advisory Com-

442-445; Lilford, R.J. *et al.*, “Declaration of Helsinki should be strengthened”, *British Medical Journal*, vol. 322, 3 de febrero de 2001, p. 299.

<sup>18</sup> Esto ya fue posible escucharlo en The II Global Forum for Bioethics in Research, Bangkok —Tailandia—, octubre 2000. El *Global Forum on Bioethics in Research* fue establecido por un conjunto de organismos con un interés común en la ética de la investigación, particularmente en ensayos en países pobres en desarrollo. Los socios iniciales incluyeron al Fogarty International Center y a otros institutos de los Institutos Nacionales de Salud (NIH) de Estados Unidos, así como a la Organización Mundial de la Salud, el Medical Research Council del Reino Unido, la Organización Panamericana de la Salud, el Centro de Control de Enfermedades (CDC) de Atlanta en Estados Unidos, y el Medical Research Council de Sudáfrica. El Foro se definió como una asociación informal (an informal partnership). El II Foro realizado en Tailandia fue financiado especialmente por los Institutos Nacionales de Salud de Estados Unidos.

<sup>19</sup> Brennan, T.A., “Proposed revisions to the Declaration of Helsinki: will they weaken the ethical principles underlying human research?”, *New England Journal of Medicine* 1999, pp. 527-534; Schramm, Fermin R., Kottow, Miguel, “Nuevos desafíos para los comités de bioética en investigación”, *Cuadernos Médicos Sociales*, vol. XLI, núm. 1 y 2, 2000, pp. 19-26; Manzini, Jorge, “Declaración de Helsinki: principios éticos para la investigación médica sobre sujetos humanos”, *Acta Bioethica*, año 6, núm. 2, 2000, pp. 323-334; Forster, H.P., Emanuel, Ezequiel, “The 2000 revision of the Declaration of Helsinki: a step forward or more confusion?”, *The Lancet*, vol. 358, 27 de octubre de 2001, pp. 1449-1453; Garrafa, Volnei, Machado do Prado, M., “Cambios en la Declaración de Helsinki: fundamentalismo económico, imperialismo ético y control social”, *Lexis-Nexis-Jurisprudencia Argentina*, vol. IV, núm. 11, 2001, pp. 9-15; Pérez, Analía, Smith, R.N., “The revised *Declaration of Helsinki*: interpreting and implementing ethical principles in biomedical research”, *International Journal of Pharmaceutical Medicine*, vol. 15, 2001, pp. 131-143; Klimovsky, E. *et al.*, “Declaración de Helsinki: sus vicisitudes en los últimos cinco años”, *Medicina*, vol. 62, 2002, pp. 365-370.

mission (en adelante NBAC) en Estados Unidos<sup>20</sup> y del Nuffield Council of Bioethics en el Reino Unido;<sup>21</sup> que sustancialmente reflejaron un común ataque al universalismo ético de la Declaración de Helsinki. Así, la primera sostuvo en su recomendación número 3.1:

En los Estados Unidos los requisitos para la divulgación de información médica a los participantes potenciales de investigaciones son específicos y detallados (45 CFR 46.116)... Tradicionalmente, tal divulgación ha sido requerida para asegurar que los participantes potenciales entiendan si hay alguna posibilidad que la intervención misma pueda beneficiarlos mientras están inscritos en el estudio. No existe, no obstante, ninguna mención de *beneficio alguno después del ensayo* en las actuales reglamentaciones.<sup>22</sup>

Con esta afirmación se trasladaba el eje de discusión a las normativas nacionales y jurídicas de Estados Unidos siendo que la Declaración de Helsinki siempre había sido entendida no sólo como un documento internacional para los médicos sino también como expresión de continuidad de la moral universalista de los derechos humanos originada en el Código de Nuremberg y la Declaración Universal de Derechos Humanos. Para la moral básica de los derechos humanos, el derecho nacional queda subordinado al derecho internacional y por eso es que desde esta perspectiva el análisis y la crítica de la Declaración de Helsinki con argumentos normativos nacionales, no encerraba otra cosa que la negación de la prioridad del consenso moral universal. Por otro lado, el Informe Nuffield recomendaba la formación de expertos no gubernamentales en ética de la investigación apoyando una iniciativa desvinculada del compromiso de los gobiernos en la protección de los sujetos participantes en investigaciones biomédicas lo cual tendría inmediatas consecuencias en los criterios de capacitación para los sistemas nacionales de revisión de las investigaciones biomédicas. También entonces surgieron posiciones “in-

<sup>20</sup> United States of America, National Bioethics Advisory Commission, *Temas sobre la ética y la política en la investigación internacional: ensayos clínicos en los países en desarrollo-Resumen Ejecutivo*, Washington, abril de 2001.

<sup>21</sup> Nuffield Council on Bioethics, *The ethics of research related to healthcare in developing countries*, Londres, abril de 2002 (un primer borrador de discusión apareció en 1999). Véase en [www.nuffieldbioethics.org](http://www.nuffieldbioethics.org).

<sup>22</sup> National Bioethics Advisory Commission, *op. cit.*, nota 20, pp. 6 y 7.

termedias<sup>23</sup> que en tanto enunciadas desde los Institutos Nacionales de Salud (en adelante NIH) no consideraban al igual que la NBAC la diferencia entre argumentos de pretensión nacional y argumentos de pretensión internacional. Y sin embargo, esa confusión entre el alcance de una norma u otra según su origen era parte del problema: Estados Unidos era un país que postulaba enunciados de origen nacional con pretensiones de alcance internacional y desconocía enunciados de alcance internacional con razones de orden nacional. Mientras tanto, el peso de sus representantes en la elaboración de los documentos de organismos internacionales se hacía cada vez mayor.

Los informes de la Comisión Nacional de Bioética de los Estados Unidos y del Nuffield Council del Reino Unido coincidían en tanto *hechos normativos* que —aunque más no fuera por simple yuxtaposición— con su instauración debilitaban el patrón normativo de la Declaración de Helsinki. Pero es importante distinguir cómo los Estados Unidos y el Reino Unido si bien en ética de la investigación referida a ensayos clínicos con medicamentos procedían de acuerdo y en conjunto —como era habitual en cuestiones de política internacional de esos países—, con la cuestión de la clonación humana y la investigación con embriones clonados no tenían coincidencias. En ese caso, los Estados Unidos harían alianza con España, Costa Rica y otros sesenta países para oponerse a toda forma de clonación mientras el Reino Unido en cambio favorecería la clonación con fines terapéuticos y el uso de embriones clonados para ese fin aliándose a Bélgica, Japón, China y otros veinte países sosteniendo que no estaba en juego el principio de santidad de la vida.

Los Estados Unidos dirían en octubre de 2003, anticipándose a la Asamblea General de la ONU que al mes siguiente discutiría el tema, que no podían aceptar una resolución de las Naciones Unidas que permitiera aquello que su gobierno consideraba universalmente inaceptable. Se estaba reclamando aquí una cuestión de derechos humanos donde se invertía el argumento dado por la NBAC en su recomendación 3.1. Pero lo que llamaba la atención en la diferencia entre los dos aliados tradicionales —Estados Unidos de América y Reino Unido— era su similitud con el conflicto que había llevado a la constitución por el Congreso de Esta-

<sup>23</sup> Emanuel, Ezequiel, Miller, F. G. “The Ethics of Placebo —Controlled Trials— A Middle Ground”, *New England Journal of Medicine*, vol. 345, núm. 12, 20 de septiembre de 2001, pp. 915-919.

dos Unidos de la primera Comisión Nacional de Bioética —*The National Commission for the Protection of Human Subjects in Biomedical and Behavioral Research*—. Esa diferencia había sido la tensión política existente entre los defensores de los derechos civiles que protestaban por el estudio Tuskegee por un lado y los grupos conservadores que se oponían a la investigación con células embrionarias procedentes de abortos por otro.<sup>24</sup> Después de varios años de trabajo (1974-1978) la National Commission produjo el conocido informe —*The Belmont Report*—<sup>25</sup> que consagraría a los principios éticos como fundamento de la ética de la investigación iniciando el desplazamiento de los derechos humanos de esa posición básica. Veinticinco años después del Informe Belmont, el acuerdo tácito entre Estados Unidos y el Reino Unido consistía en dejar atrás a los ensayos clínicos con medicamentos como cuestión de derechos humanos aunque un desacuerdo aparecía en cambio en aquel punto donde los grupos conservadores de Estados Unidos defensores de la santidad de la vida seguían ejerciendo más presión en las políticas públicas que en el Reino Unido. En mayo de 2004 se abriría en Herfordshire, al norte de Londres, el primer banco de células madre embrionarias y tres meses después —profundizando una polémica mundial— la Autoridad para la Fertilización Humana y la Embriología del Reino Unido (The Human Fertilization and Embryology Authority, UK-HFEA) autorizaría por primera vez la clonación de embriones humanos con fines terapéuticos, que ya había sido aprobada por el Parlamento en 2001, y que sería llevada a cabo por el Centro para la Vida de la Universidad de Newcastle (Newcastle Centre for Life).

### III. EL SAFARI DE LAS INVESTIGACIONES GLOBALES O LA CAZA DEL CUERPO HUMANO

Las presiones y el predominio de los intereses económicos en el desarrollo científico y tecnológico de la biomedicina, que arrojaban la segunda piedra sobre la ética de la investigación después de Nuremberg, co-

<sup>24</sup> Véase Albert Jonsen, *The Birth of Bioethics*, cit., nota 1, pp. 90-122.

<sup>25</sup> U. S. Congress, National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioural Research, *The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research*, Washington, Government Printing Office, 1979.

menzaron a intensificarse con la globalización. En diciembre del año 2000, *The Washington Post* publicó una serie de seis artículos bajo el título “The Body Hunters” donde denunciaba investigaciones no éticas llevadas a cabo en países pobres por las mayores compañías de medicamentos, por pequeñas firmas de biotecnología, y por las universidades y el gobierno de los Estados Unidos. El interés por desarrollar investigaciones en estos países era asociado al menor costo de las mismas, la mayor rapidez con que podían ser realizadas, la menor oposición por parte de los pacientes que necesitados de medicamentos firmaban el consentimiento informado con mayor facilidad, y los sistemas de regulación más débiles.

El crecimiento de las investigaciones en países periféricos había sido progresivamente desbordante a partir de la década de los noventa.<sup>26</sup> En el año 2000, el 27% de las investigaciones aceptadas por la FDA registraba resultados obtenidos de estudios en el extranjero, una cifra que triplicaba a la de 1995. El número de investigadores de Sudamérica registrados en la FDA para conducir investigaciones dirigidas al mercado de Estados Unidos había crecido de cinco en 1991 a 453 en 2000; y dicho número había pasado en los países de Europa Oriental de un investigador en 1991 a 429 en el 2000; y en África del Sur de dos en 1991 a 266 en 2000. La compañía Eli Lilly había incorporado 590 pacientes durante 1994 en África, Medio Oriente y Europa Central y Oriental; pero en el año 2000 esa cifra ascendía a 7,309 pacientes. Cuando la FDA exigía mayores evidencias de seguridad en animales para autorizar los ensayos clínicos en sujetos humanos, muchas de las compañías llevaban sus investigaciones fuera de los Estados Unidos.

Así sucedía con Rusia y otros países de Europa Oriental para los cuales, paradójicamente, uno de los “logros” de la globalización neoliberal iniciada con la caída de los países socialistas consistía en pasar a ser territorios de más fácil acceso al cuerpo de los sujetos humanos participantes en investigaciones biomédicas. La disponibilidad de información veraz sobre la situación de este cambio global en las investigaciones biomédicas era sin embargo escasa y a ello contribuía la misma FDA que protegía fuertemente a las compañías con base al secreto de la información comercial. Esto resultaba fácilmente comprobable a quien se desem-

<sup>26</sup> Flaherty, Mary Pat *et al.*, “The Body Hunters: Overwhelming the Watchdogs”, *The Washington Post*, 18 de diciembre de 2000.

peñara en un comité de ética de la investigación en un país pobre, al surgirle dudas acerca del origen de un determinado protocolo que se presentara a evaluación. El acceso a la información disponible en la FDA o en los Institutos Nacionales de Salud, como era fácil comprobar, no permitía disponer de información de alta relevancia para poder fundamentar los dictámenes que los comités de ética de los países periféricos debían realizar. Y sin embargo, la historia de los problemas éticos en las investigaciones biomédicas internacionales patrocinadas por la industria farmacéutica iba creciendo de magnitud caso tras caso y año tras año como es necesario recordar.

En 1993, la compañía farmacéutica SmithKline llevó a cabo en Perú un experimento en 58 pacientes sobre albendazole, una droga para tratar la neurocisticercosis.<sup>27</sup> La droga había sido incorporada en 1990 al listado de medicamentos esenciales de la Organización Mundial de la Salud para el tratamiento de la equinocosis y la cisticercosis. El estudio era supervisado por Robert Gilman, un investigador de la John Hopkins University. Al año siguiente, Philip Coyne Jr. le propuso a SmithKline el comercializar albendazole para el tratamiento de esa parasitosis cerebral que aunque poco frecuente había inundado a la FDA de pedidos de tratamiento compasivo o autorizaciones individuales. La compañía no había registrado la droga porque la inversión no justificaba las ganancias posibles en una enfermedad con tan poco número de casos. Sin embargo, cuando la compañía observó que albendazole se estaba utilizando como fármaco no aprobado para el tratamiento de la diarrea crónica en enfermos de Sida, supo que allí había un mercado mucho mayor aunque no disponía de suficientes evidencias para demostrar el beneficio de su uso. La compañía tampoco tenía datos relevantes para la aprobación del uso en neurocisticercosis pero dado que en las enfermedades raras las exigencias eran más flexibles, acudió entonces a ofrecer los resultados del experimento llevado a cabo en Perú. Cuando la FDA inspeccionó los archivos de la investigación se encontró con que la mitad de los pacientes no tenían historia clínica, el registro de los síntomas era defectuoso y el tratamiento experimental había continuado aún con el deterioro de la salud de los pacientes. En muchos de los 65 artículos sobre albendazole que se habían ofrecido como bibliografía se encontraban serios errores.

<sup>27</sup> Nelson, Deborah, "Drug's Approval Reveals Cracks in the System", *The Washington Post*, 18 de diciembre de 2000.

Pese a esta situación que mostraba que no había suficientes evidencias de seguridad y eficacia, Philip Coyne —que para entonces se desempeñaba como revisor en la FDA de la propuesta de comercialización de albendazole—, emitió un dictamen favorable. Así la FDA aceptó oficialmente al medicamento que se puso en el mercado de Estados Unidos en 1996. Robert Gilman, que había sido advertido de la posibilidad de un proceso en su contra por violar legislación federal, obtuvo más tarde un subsidio de la FDA para realizar otro estudio de la droga en Lima. La droga, autorizada para cisticercosis e hidatidosis, y con varias indicaciones para afecciones parasitarias incluida la filariasis, no fue aprobada en cambio para su uso en Estados Unidos en la diarrea refractaria de los enfermos de Sida. En 2002, la Organización Mundial de la Salud señalaba que una revisión sistemática del tratamiento de albendazole en cisticercosis cerebral no encontraba evidencia clara de beneficio del mismo.<sup>28</sup>

En 1994, Merlin Robb del Walter Reed Army Institute of Research de Estados Unidos, trazó un borrador de estudio de la transmisión vertical HIV de madre a hijo en el norte de Tailandia en el cual se excluía el tratamiento con zidovudina (AZT) que por entonces no estaba comprobado en su eficacia.<sup>29</sup> Cuando se supo que el suministro de zidovudina reducía notablemente la infección vertical, Robb argumentó que en Tailandia no había acceso a las drogas y que por tanto podía seguirse investigando con pacientes que no recibieran más que placebo. Al observar que en Tailandia varios grupos comenzaban a brindar tratamiento con AZT a las em-

<sup>28</sup> OMS, *Prevención y control de la esquistosomiasis y de las helmintiasis transmitidas por el suelo. Informe del Comité de Expertos*, Serie de Informes Técnicos, núm. 912, Ginebra, 2002. La información de OMS había sido adelantada por dos trabajos: J. P. Wadley, R. A. Shakir, J. M. Rice Edwards, “Experience with neurocysticercosis in the UK: correct diagnosis and neurosurgical management of the small enhancing brain lesion”, *Br J Neurosurg*, núm. 14, 2000, pp. 21-218; y Horton, J. “Albendazole: a review of antihelminthic efficacy and safety in humans”, *Parasitology*, núm. 121, suppl, 2000, pp. 113-132. Aunque el caso que mencionamos refiere a albendazol en neurocisticercosis, es muy interesante observar que en 1998 la OMS y SmithKline Beecham dieron un ejemplo de la nueva Alianza Mundial Público Privado (AMPP) por la donación de la última de 6000 millones de dosis de albendazol en un plazo de 20 años y a un costo calculado de 1000 millones de dólares para un Programa Mundial de Eliminación de la Filariasis. Véase K. Buse y G. Walt, “Alianzas mundiales entre los sectores público y privado (2a. parte: ¿qué asuntos sanitarios debe abordar la rectoría mundial?)”, *Bulletin of the World Health Organization*, núm. 78 (5), pp. 699-709.

<sup>29</sup> Flaherty, Mary Pat, Struck, Doug, “Life by Luck of the Draw. In Third World Drug Tests, Some Subjects Go Untreated”, *The Washington Post*, 22 de diciembre de 2000.

barazadas, Robb solicitó financiación para estudios donde administrara esa droga. Como no tuvo una respuesta positiva, las mujeres bajo su estudio continuaron sin tratamiento y de las 101 mujeres embarazadas y no tratadas nacieron 22 niños infectados. Después de esto, VaxGen, una empresa de Estados Unidos, logró acuerdos con el gobierno tailandés e invirtió 585.000 dólares en equipamiento para las instituciones tailandesas en orden a desarrollar una vacuna contra el HIV-Sida. Este tipo de acuerdo entre la industria y los gobiernos nacionales, que incluían como contraparte a esa llamada “capacity building”, comenzó a ser una estrategia de las corporaciones que sería considerada aceptable por determinados grupos de la bioética internacional en términos de supuestos beneficios a las comunidades en la que se desarrollaban los estudios globales.<sup>30</sup>

En 1995, una investigación en genética y sus relaciones con el asma y otras enfermedades respiratorias similares, convocada en China por la Universidad de Harvard y el patrocinante Millennium Pharmaceuticals Inc., incorporaba quinientas personas cuya sangre —se estimaba— tenía características singulares.<sup>31</sup> La interrelación entre las instituciones académicas y las corporaciones económicas de los Estados Unidos se hacía evidente. Los 62 millones de habitantes de la provincia de Anhui a la que se dirigía el estudio, tenían pocas desviaciones esperables en una población que por su historia se presentaba con alto grado de uniformidad. El trasfondo político de una población acostumbrada a participar masivamente de las convocatorias públicas del país comunista ayudaba al objetivo de la investigación. El proyecto había sido encabezado por Geoffrey Duyk, un genetista de Harvard que había contactado a Scott Weiss —un destacado epidemiólogo en patología respiratoria de la misma Universidad que Duyk—, y que tenía contactos con Xu Xiping, un epidemiólogo chino de la provincia de Anhui en la que tenía importantes relaciones políticas como para que en 1996 hubiera sido designado director del programa de genética de población en China. Millenium acordó pagar tres millones de dólares por el DNA de miles de chinos cuya sangre, en palabras de un investigador principal de Harvard, era “más valiosa que el oro”. El proyecto le daba importantes fondos a la Universidad de Harvard en el

<sup>30</sup> Este acuerdo entre VaxGen y el gobierno tailandés fue tratado en The II Global Forum for Bioethics in Research, Bangkok, Tailandia, octubre 2000.

<sup>31</sup> Pomfret, John, Nelson, Deborah, “In Rural China, a Genetic Mother Lode. Harvard-Led Study Mined DNA Riches; Some Donors Say Promises Were Broken”, *The Washington Post*, 20 de diciembre de 2000.



año de 1995. Una compañía sueca —Astra AB— invertía asimismo 53 millones de dólares en el proyecto y Millennium también recibía 70 millones de dólares de Hoffmann-LaRoche para asociar la información genética con investigaciones sobre obesidad y diabetes. Finalmente, 16,400 personas daban sus muestras de DNA al banco genético de Harvard.

En 1996, durante una epidemia de meningitis en Kano —Nigeria— la compañía farmacéutica Pfizer realizó investigaciones con el antibiótico trovafloxacin (Trovan), del grupo químico de las quinolonas, que si bien prometía ser beneficioso para el tratamiento de diversas infecciones, por otro lado se había manifestado con serios eventos adversos en niños.<sup>32</sup> La compañía no podía encontrar un número suficiente de pacientes en Estados Unidos pero los analistas de Wall Street aseguraban que si el medicamento se aprobaba, dado sus usos potenciales, esto le reportaría a Pfizer mil millones de dólares de ganancia por año. La epidemia aseguraba el acceso a un número elevado de afectados en un contexto donde el gobierno de Nigeria estaba acusado entonces de graves violaciones a los derechos humanos.

Al mismo tiempo que el estudio se llevaba a cabo, un equipo de Médicos sin Fronteras trabajaba para brindar tratamiento a los afectados con medicamentos conocidos y disponibles tales como el cloramfenicol. Once de los doscientos niños estudiados murieron y esta tasa de mortalidad —sin embargo— fue considerada favorable por la compañía que aseguró que un consejo de ética nigeriano había aprobado el experimento. Un gran número de niños sufrió eventos adversos serios. Sin embargo, mientras los afectados de meningitis en Estados Unidos recibían un tratamiento rápido endovenoso, a la mayoría de los niños en Nigeria se les habían administrado formas orales que nunca habían sido probadas antes. El supervisor nigeriano del estudio Abdulhaid Isa Dutse afirmó que la “carta” de aprobación del estudio fue escrita un año después de la finalización del mismo. Sadiq Wali, director del Hospital Universitario Aminu Kano en el que se incorporaron los niños al estudio, aseguró que su hospital no tenía un comité de ética cuando Pfizer realizó el experimento. El tiempo de preparación del estudio le tomó al laboratorio seis semanas mientras que en Estados Unidos lo más común era que les tomara un año. Antes de ingresar al estudio, a los candidatos se les realizaba

<sup>32</sup> Joe Stephens, “As Drug Testing Spreads, Profits and Lives Hangs in Balance”, *The Washington Post*, 17 de diciembre de 2000.

una punción de líquido cefalorraquídeo para comprobar el diagnóstico de meningitis, pero los estándares de tratamiento de la meningitis indicaban la necesidad de una segunda punción para observar la evolución de la enfermedad y la respuesta al tratamiento indicado. Estos exámenes fueron opcionales en Nigeria y en alguna de las muertes nunca se había realizado la segunda punción por lo que el curso del tratamiento de los niños bajo estudio no fue modificado cualquiera fuera su evolución clínica.

En diciembre de 1997 la trovafloxacin fue aprobada y estuvo disponible en el mercado de Estados Unidos en febrero de 1998. Desde julio de 1998 la FDA comenzó a recibir informes de eventos adversos de seria toxicidad hepática que progresivamente ascendieron a más de cien hasta 2003. Sobre catorce casos cuyo fallo hepático se consideró fuertemente asociado a la exposición a trovafloxacin cinco habían muerto y cuatro habían requerido trasplante hepático. Se estimaba que unas trescientas mil nuevas recetas del medicamento se expendían por mes en los Estados Unidos. Fue entonces que la FDA anunció que la trovafloxacin sólo quedaba autorizada para el tratamiento de aquellos pacientes que reunieran todos los criterios siguientes: 1) Tener una de cinco afecciones con riesgo para la vida (neumonía hospitalaria, neumonía de la comunidad, infecciones abdominales complicadas, infecciones pélvicas y ginecológicas, infecciones complicadas de la piel), 2) Comenzar el tratamiento en régimen de internación, y 3) Que el médico tratante entendiera que, considerada la nueva información de seguridad, el beneficio del tratamiento resultaría mayor que el riesgo potencial para el paciente.<sup>33</sup>

Para entonces, treinta familias nigerianas entre las que se encontraban las de seis niños muertos durante el experimento, habían demandado a Pfizer en agosto de 2001 por tratos crueles, inhumanos o degradantes al violar el Código de Nuremberg, los estándares de derechos humanos de las Naciones Unidas y diversos códigos internacionales de ética de la investigación. En mayo de 2007 el estado de Kano demandó a Pfizer por dos mil quinientos millones de dólares y en julio del mismo año el gobierno nigeriano presentó una demanda a la Alta Corte Federal reclamando a Pfizer una suma de seis mil quinientos millones de dólares y pidiendo a la justi-

<sup>33</sup> U. S. Food and Drug Administration-Talk Paper, "FDA Issues Public Health Advisory on Liver Toxicity Associated with the Antibiotic Trovan", 9 de junio de 1999. Los "talk papers" van siendo actualizados con la nueva información disponible.

cia que manifieste que las investigaciones no eran humanitarias ni filantrópicas, eran ilegales y tenían un fin claramente comercial.

Entre 1997 y 1998, la compañía Hoechst Marion Roussel —luego parte de Aventis Pharma— condujo sobre 1032 pacientes incorporados en 23 centros de Argentina, un estudio internacional sobre cariporide, una droga destinada a prevenir ataques de angina de pecho y reducir el número de infartos de miocardio y de muertes.<sup>34</sup> A principios de 1997 el patrocinante completó los primeros requerimientos exigidos ante la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología (ANMAT), y en marzo comenzó a presentar la propuesta ante los centros de salud donde se incorporarían pacientes. El objetivo primario del ensayo multinacional GUARDIAN (*Guard During Ischemia Against Necrosis*) era investigar si cariporide podía reducir la incidencia combinada de infarto de miocardio y mortalidad por todas las causas en pacientes con riesgo de necrosis del miocardio debida a síndrome coronario agudo relacionado con el proceso de la enfermedad o con un procedimiento de intervención cardiaca, y estudiar asimismo la seguridad y tolerabilidad de la droga. El diseño del protocolo —aunque con observaciones menores— era aceptable en general en sus aspectos éticos, pero el estudio presentaba un gran interrogante —como muchos estudios dirigidos a pacientes cardiológicos— acerca de la factibilidad para otorgar el consentimiento en la situación de padecer un trastorno cardíaco agudo con riesgo para la vida. Ese aspecto no sólo resultaba el punto débil de la propuesta de investigación sino que terminó resultando el punto de quiebre de la misma en su andamiaje ético.

Entre los 137 pacientes incorporados al estudio entre agosto de 1997 y mediados de 1998 en uno de los centros —el Hospital Naval Buenos Aires— se detectaron serias irregularidades que llevaron a una causa judicial por responsabilidad penal contra el investigador principal, el hospital, el laboratorio patrocinante y la empresa auditora del estudio. Los pacientes no habían firmado consentimiento informado alguno ya que por lo menos 80 de las firmas registradas en los consentimientos eran falsas, y si los pacientes lo habían hecho no habían llegado a saber de qué se trataba el experimento como fue el caso de Carlos Massochi cuya muerte fue considerada homicidio por la Fiscalía al igual que los ca-

<sup>34</sup> De Young, Karen, Nelson, Deborah, “Latin America is Ripe for Trials, and Fraud. Frantic Pace Could Overwhelm Controls”, *The Washington Post*, 21 de diciembre de 2000.

sos de Luis Antonio Corgiolu y de Luis Polizzi. Los datos de electrocardiogramas y otros estudios habían sido falseados o duplicados para simular que habían sido realizados. El cardiólogo investigador principal del estudio, había recibido 2,700 dólares por cada uno de los 137 pacientes que fueron incorporados a la investigación sin que se supiera qué porcentaje de esa suma le había correspondido en forma individual. Finalmente, el estudio llevado a cabo del 15 de mayo de 1997 al 15 de agosto de 1998 en 23 países sobre 11,950 pacientes —de los cuales Argentina incorporó casi el 10%—, no logró demostrar eficacia en la reducción del riesgo de muerte o de nuevos ataques cardíacos.<sup>35</sup> En julio de 2002, Aventis anunció la finalización del estudio “*Expedition*” que investigaba la acción de cariporide en pacientes con by-pass coronario, porque el comité de monitoreo había encontrado que la ecuación riesgo-beneficio no justificaba el registro del medicamento para ese uso. Ese año, Aventis invertía 3,100 millones de euros en investigación y generaba ventas por 17,600 millones de euros.

En el año 2000, en Argentina se presentó un estudio para investigar la droga somepiprazol comparada con olanzapina y placebo en el tratamiento de trastornos psicóticos, en particular brotes de esquizofrenia aguda no tratada. El protocolo presentaba serias deficiencias. El mismo adjuntaba un formulario de consentimiento destinado a la firma de los pacientes que iban a ser incorporados al estudio y que por definición eran sujetos en un brote psicótico y por tanto con incapacidad para satisfacer las exigencias básicas de todo consentimiento informado (comprensión y libre voluntad). Aunque los estudios experimentales indicaban el carácter embriotóxico y fetotóxico de la droga en estudio, esta información no aparecía en la información a los participantes ni tampoco se señalaban qué garantías de anticoncepción segura podían ser adoptadas en el tipo de pacientes a ser incluidas. El estudio proponía, asimismo, que una de las ramas del estudio recibiera placebo pese a la disponibilidad de fármacos antipsicóticos como haloperidol y cloropromacina. Frente a estas observaciones realizadas por el comité de ética evaluador, los investigadores argumentaron que la firma de los consentimientos a pacientes psi-

<sup>35</sup> Pierre Theroux *et al.*, “Design of a trial evaluating myocardial cell protection with cariporide, an inhibitor of the transmembrane sodium-hydrogen exchanger: the Guard During Ischemia Against Necrosis (GUARDIAN) trial”, *Current Control Trials in Cardiovascular Medicine*, núm. 1, 2000, pp. 59-67.

cóticos se les solicitaba con el fin de que los mismos se sintieran partícipes de la propuesta, asintieran a la misma y no se sintieran violentados por su realización; aunque la autorización iría dada por algún familiar. El comité de ética respondió entonces que en un paciente psicótico no declarado insano en juicio, la autoridad de los familiares para consentir en su nombre la participación en protocolos de investigación era de dudoso valor jurídico y muy cuestionable éticamente. Los investigadores dijeron, asimismo, que los pacientes incluidos en el estudio serían internados durante un lapso importante del estudio lo cual les aseguraría un buen control anticonceptivo y estrictos cuidados médicos aunque no recibieran medicación antipsicótica. Ante el carácter poco convincente de los argumentos el comité de ética solicitó entonces la modificación del consentimiento que debería dirigirse a los familiares y señalar con claridad los riesgos y beneficios esperados incluyendo la embriotoxicidad, exigió la internación de los pacientes durante las siete semanas del estudio, y una notificación judicial de cada caso como única alternativa para la realización del estudio.

En 2001, los Laboratorios Discovery de Pennsylvania presentaron a la FDA en Estados Unidos un protocolo de investigación a realizar en Perú, Bolivia, Ecuador y México, para estudiar Surfaxin, un fármaco surfactante para el tratamiento del síndrome de distrés respiratorio (SDR) —enfermedad neonatal con alta mortalidad en bebés prematuros cuyos pulmones no han madurado lo suficiente— contra un grupo que recibiera placebo (preparado sin acción específica) o no tratamiento. El SDR era la mayor causa de muerte neonatal de prematuros en los países pobres aunque en los países desarrollados industrialmente esa mortalidad había bajado en forma muy importante a partir del funcionamiento de las unidades de terapia intensiva neonatal y del uso —precisamente— de la terapia farmacológica con surfactante. El estudio se dividía en tres ramas de 325 niños cada una: una rama recibía una droga conocida y aceptada, otro grupo la droga en estudio, y un tercer grupo recibía sólo placebo o no tratamiento. El propósito del laboratorio era estudiar asimismo la droga en América del Norte y Europa pero no usando allí el grupo placebo. El presidente de la empresa “justificó” la propuesta diciendo que ese diseño de estudio permitiría ahorrar dieciocho meses de trabajo y que en algunos hospitales pobres de América Latina los niños con esa enfermedad no tenían acceso al tratamiento de manera tal que con el uso de pla-

cebo no quedarían en peor situación. Lo que no se decía entonces era que un día de demora en conseguir que una droga entrara en el mercado costaba más de un millón de dólares estadounidenses en ventas no realizadas y que ese cálculo promedio diario por dieciocho meses arrojaba una cifra de 700 millones de dólares.<sup>36</sup> Tampoco se decía entonces que el interés de los laboratorios en la investigación biomédica en los países pobres obedecía no sólo a la búsqueda de acortar los tiempos para tener mayor rentabilidad en menor tiempo por el uso de placebos, y a que los países pobres se encuentran menos regulados a escala nacional, sino también al interés de los laboratorios en pacientes con mucho menor exposición a medicamentos que los sujetos de países ricos lo cual les convertía en una especie de terreno humano virgen para las investigaciones. Pese a todo, la directora del Centro para Evaluación de Drogas de la FDA dijo entonces que aunque su organismo rechazara éticamente la propuesta, el laboratorio la realizaría legalmente fuera de Estados Unidos y que lo único que les quedaría entonces sería negarse a aceptar los resultados de estudios realizados en el exterior como suficientemente seguros para los norteamericanos.

A mediados de 2002, los laboratorios Organon patrocinaron un estudio multinacional, multicéntrico, para investigar la eficacia y seguridad de tibolona (Livial) en mujeres con antecedentes de cáncer de mama y síntomas climatéricos denominado LIBERATE Study por su acrónimo para Livial Intervention following Breast cancer; Efficacy, Recurrence and Tolerability Endpoints.<sup>37</sup> Entre los 26 países elegidos para su realización, ese estudio fue propuesto en Argentina. El propósito primario de la investigación era verificar la seguridad de la tibolona (una droga autorizada para el tratamiento de la sintomatología climatérica pero contraindicada para el cáncer de mama) en mujeres con antecedentes de cáncer de mama operado en los últimos cinco años y con síntomas climatéricos, respecto de que su recurrencia —durante y luego de los cuatro años que

<sup>36</sup> La cerivastatina (Lipobay de Bayer) —medicamento usado para reducir las cifras elevadas de colesterol en sangre— retirada del mercado internacional en 2001 por haber sido relacionada con eventos adversos seguidos de muerte (rabdomiólisis, insuficiencia renal aguda), se calcula que generaba ingresos de 16,000 millones de dólares estadounidenses en ventas anuales para las empresas farmacéuticas que lo fabricaban.

<sup>37</sup> En la página web del laboratorio Organon ([www.organon.com](http://www.organon.com)) se hizo pública esta línea de investigación y en ella puede encontrarse amplia información, consultada el 8 de enero de 2008.

durara el estudio— no fuera superior a la del placebo. El protocolo estudiaba como objetivo secundario su efectividad en el climaterio en comparación con el placebo respecto de los síntomas vasomotores, la densidad mineral ósea, la calidad de vida y el estado general de salud. Se esperaba incorporar un total de 2600 mujeres que recibirían o bien tibolona o bien placebo. Sin embargo, el protocolo no aseguraba una adecuada razonabilidad en la relación riesgo/beneficio a la que se iba a exponer a las pacientes participantes. En ese sentido, se podía considerar riesgo a “la posibilidad de recurrencia o recidiva de cáncer” y beneficio a “la mejoría en la sintomatología climatérica y calidad de vida”. En términos individuales, el riesgo era desproporcionadamente serio en relación al beneficio potencial que se ofrecía. Aunque en el estudio se consideraba que existían estudios previos que demostraban la asociación entre cáncer de mama y terapia hormonal de reemplazo y su consiguiente prevención, al proponer el protocolo se aportaban estudios experimentales, preclínicos y clínicos que supuestamente explicaban una acción diferente de la tibolona sobre el tejido mamario lo que inducía a excluir esa droga de medidas preventivas. Sin embargo, ese supuesto no había sido demostrado en modo suficiente y era por ello que la razón primaria del estudio consistía en demostrar una seguridad ante el riesgo que en el estado de los conocimientos a ese momento no estaba demostrada.

Por otro lado, el propósito de hacer participar en investigación sobre un tratamiento para demostrar la seguridad ante la recurrencia neoplásica, a una población especialmente vulnerable —física, psíquica y socialmente— por su antecedente de cáncer de mama dentro de los cinco años anteriores al estudio, no aseguraba el *mínimo riesgo que* debía ser preservado en el grupo de pacientes investigados. El objetivo central de la investigación —la seguridad de la tibolona en cuanto a la recidiva del cáncer de mama— podía cumplimentarse indirectamente administrando la droga a un grupo numéricamente muy importante de mujeres posmenopáusicas con un control, con o sin placebo, para demostrar que la incidencia de cáncer de mama no era mayor que en la población general. Pero en el estudio propuesto, con una seguridad no demostrada, el grupo placebo quedaba expuesto durante cuatro años al riesgo de la posibilidad de recurrencia o recidiva del cáncer y sin el beneficio de la mejoría en la sintomatología climatérica o la calidad de vida. Sumado a todo ello, en la evaluación de los síntomas y signos se encontraba una asimetría evidente en el protocolo a favor de la medición de la calidad de vida de las

pacientes respecto de la investigación de la recurrencia del cáncer. Todas esas razones hacían que el protocolo no sólo resultara inadecuado para ser aprobado en uno de los centros participantes sino que hacía pensar que el mismo no debía ser aprobado en ninguno de los centros a los que se proponía participar en el estudio. El estudio no fue aprobado en Argentina pero continuó en otros países. En julio de 2004 se llevaban incorporadas 2200 mujeres y se esperaba que los primeros resultados se alcanzaran en julio de 2006. Desde una mínima coherencia lógica debía aceptarse que si la hipótesis propuesta —que la tibolona no aumentaba el riesgo de recidiva del cáncer de mama frente a placebo— se demostraba falsa, luego podía darse el caso de demostrar que en el estudio había habido mayor número de recidivas de cáncer que en población no tratada con tibolona. Este solo supuesto, que formaba parte de la lógica misma del diseño metodológico, convertía en éticamente injustificable la propuesta. En éste como en otros casos podía observarse cómo la globalización de la investigación biomédica y sus implicancias para la protección de los derechos humanos hacían necesario crear un organismo internacional que, existiendo razones suficientes, prohibiera una investigación determinada en todos los países signatarios.

En julio de 2002, se presentó al Comité de Ética del Hospital de Clínicas de la Universidad de Buenos Aires para su evaluación, un estudio multicéntrico internacional, doble ciego comparado con placebo, para comparar la seguridad y eficacia de parecoxib y valdecoxib en el tratamiento del dolor posquirúrgico en pacientes sometidos a by pass coronario por esternotomía media. Aún conociendo la existencia de eventos adversos serios cardiovasculares (infarto de miocardio y accidente cerebrovascular) en estudios con estos fármacos, se proponía como sujetos de investigación a pacientes con enfermedad coronaria y que eran operados, para evaluar el control del dolor postoperatorio. El balance riesgo-beneficio era tan desfavorable que el comité no aprobó la realización del estudio que sin embargo fue realizado en otros centros en Argentina y en el mundo.<sup>38</sup> Pocos meses después, una publicación independiente sobre medicamentos y terapéutica vinculada a la Universidad de Barcelona y dirigida por el doctor Joan-Ramon Laporte concluía, tras recoger información publicada en revistas internacionales como The

<sup>38</sup> Gherardi, C. *et al.*, “Evaluación del riesgo-beneficio en el análisis de un protocolo de investigación clínica”, *Medicina*, Buenos Aires, vol. 64, suppl. 1, núm. 11-2, 2004.



Lancet, que “la publicación de los nuevos datos de los estudios de toxicidad de celecoxib y rofecoxib cuestiona el supuesto beneficio de los AINE inhibidores selectivos de la COX-2 y sugiere la necesidad de hacer estudios independientes y bien diseñados a largo plazo que evalúen la efectividad de estos fármacos. Por otro lado, los intereses comerciales obvios que conducen a manipular los resultados científicos y desatender la salud de los pacientes, mina la confianza en el rigor y la calidad científica de los datos publicados. Las graves transgresiones éticas en el diseño, el análisis y la publicación de estos resultados obligan a replantear las medidas de vigilancia en el seguimiento y la difusión de los resultados de la investigación clínica”.<sup>39</sup>

La compañía farmacéutica Merck Sharp and Dohme de España (MSD), considerando dicha información difamatoria, interpuso por ello una demanda de rectificación contra la Fundación Instituto Catalán de Farmacología como editora y contra Laporte como director del Boletín. El 16 de enero de 2004 un juez de Madrid atendía en vista oral los argumentos en litigio y diez días después dictaba sentencia desestimando la demanda de Merck. Sin embargo, el 30 de septiembre de 2004, Merck Sharp & Dohme (MSD) anunciaba el retiro voluntario mundial de su medicamento Vioxx (rofecoxib), indicado para el tratamiento de la artritis y el dolor agudo. La decisión de la compañía, decía estar basada en nueva información de un estudio clínico de tres años, prospectivo, randomizado, controlado con placebo llamado APPROVe (Adenomatous Polyp Prevention on VIOXX). Dicho estudio había sido multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, diseñado para determinar el efecto de un tratamiento de 156 semanas (tres años) con rofecoxib en la recurrencia de pólipos neoplásicos en el intestino grueso en pacientes con una historia de adenoma colorrectal. El mismo había incluido a 2,600 pacientes comparando 25 mg de rofecoxib con placebo.

La inclusión de pacientes había comenzado en el año 2000 y en el curso del estudio se observó un incremento relativo del riesgo de eventos cardiovasculares como infarto y accidente cerebrovascular en pacientes que recibían rofecoxib (después de dieciocho meses) cuando se lo comparaba con placebo. Lanzado en Estados Unidos en 1999 y comercializado en más de 80 países, las ventas mundiales de Vioxx en el año 2003

<sup>39</sup> Anónimo, “Las supuestas ventajas de celecoxib y rofecoxib: fraude científico”, *Butlletí Groc*, vol. 15, núm. 4, julio-septiembre 2002, pp. 13-15.

habían sido de 2,500 millones de dólares. Los resultados del estudio VIGOR (Vioxx Gastrointestinal Outcomes Research), dados a conocer en marzo del 2000, habían demostrado que el riesgo de toxicidad gastrointestinal con rofecoxib era menor que con naproxeno, pero había indicado un aumento del riesgo de eventos cardiovasculares en comparación con esa droga. MSD comenzó los estudios clínicos a largo plazo randomizados para tener un mejor perfil de seguridad cardiovascular de Vioxx. Cumpliendo con exigencias legales, en su comunicado de prensa el laboratorio explicitó que el mismo contenía “declaraciones futuristas”, que involucraban riesgos e incertidumbres que podían causar que los resultados difirieran materialmente de aquellos establecidos en las declaraciones, que los resultados reales podían diferir de aquellos proyectados y que ninguna declaración futurista podía ser garantizada ya que las mismas debían ser evaluadas considerando las variadas incertidumbres que podían afectar los negocios de la compañía. Pero en España, según la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), en el ensayo APPROVe la incidencia de infarto e ictus había sido de 15 por 1,000 pacientes-año en el grupo tratado, comparado con 7,5/1,000 pacientes-año en el grupo control (placebo). El incremento del riesgo, o el número adicional de casos atribuibles a rofecoxib resultó entonces en 7,5 por 1,000 pacientes-año. En España había entre 70,000 y 100,000 pacientes tratados y esto llevaría a un número de entre 525 a 750 casos de infarto o ictus atribuibles a rofecoxib por año desde 1999 en que el medicamento estaba en el mercado español.

El 15 de diciembre de 2004 la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y tecnología (ANMAT) en Argentina, luego de haber suspendido previamente la comercialización del rofecoxib siguiendo al retiro por MSD, disponía los Requisitos generales para la incorporación de pacientes a ensayos clínicos con inhibidores de la COX2 (ciclooxigenasa2) que establecían que no podrían participar de ensayos clínicos con inhibidores COX2 aquellos pacientes con antecedentes de infarto agudo de miocardio, angina de pecho, hipertensión arterial moderada o severa, accidente cerebrovascular en todas sus formas, enfermedad tromboembólica en general y arritmias que requirieran tratamiento en general en cualquier momento de sus vidas; tampoco podrían participar de ensayos clínicos con inhibidores de la COX2 aquellos pacientes con alguna anomalía del electrocardiograma y/o evaluación cardiovascular pre-

vio al ingreso al estudio; y se exigía que durante el desarrollo de ensayos clínicos con inhibidores de la COX2 se realizaran evaluaciones cardiovasculares a intervalos periódicos excluyendo del estudio a aquellos pacientes con alguna anomalía con respecto al examen cardiovascular basal normal.

Pese al debate mundial sobre los coxibs, el 21 de diciembre de 2004 Pfizer que fabricaba Celebrex (celecoxib) declaraba que aunque dejaría de anunciar inmediatamente su fármaco continuaría apoyándolo entre los médicos aunque un estudio había mostrado que las dosis altas de celecoxib se asociaban a un mayor riesgo de ataque cardíaco. Tanto Pfizer, de Nueva York, como Merck, de Nueva Jersey, habían invertido mucho dinero en el marketing de sus fármacos, especialmente durante el primer año posterior al lanzamiento de los mismos, en orden a tener el liderazgo del mercado. Pfizer había gastado 215 millones de dólares para promocionar Celebrex a los médicos en 1999, al año siguiente de ser lanzado a la venta y 137 millones de dólares en 2003 según Verispan, una compañía de información de salud. MSD por su parte había gastado 165 millones de dólares en el año 2000, el primer año de Vioxx. Entre 1999 y 2003 Pfizer y MSD gastaron 406 y 460 millones de dólares respectivamente en publicidad directa al consumidor de Celebrex y Vioxx. Las ventas mundiales de Celebrex se duplicaron y alcanzaron a 2,300 millones de dólares.

En una carta al editor del *New England Journal of Medicine* publicada el 23 de diciembre de 2004 varios autores pedían la suspensión de las prescripciones de valdecoxib (Bextra), utilizada por siete millones de pacientes en el mundo, por su potencial toxicidad cardiovascular comparable a la de rofecoxib y celecoxib.<sup>40</sup> Dos estudios randomizados, controlados con placebo, en pacientes que habían sido tratados con cirugía coronaria de by-pass, mostraban un incremento de serios eventos adversos cardiovasculares cuando eran tratados con valdecoxib. Pfizer reconoció entonces la cardiotoxicidad de Bextra y aceptó que no podía ser estudiado en pacientes con alto riesgo de enfermedad coronaria. Pero la casuística alarmante de las investigaciones biomédicas continuaría.

<sup>40</sup> Wayne A. Ray *et al.*, "Cardiovascular toxicity of Valdecoxib" (correspondence), *New England Journal of Medicine*, núm. 351 (26), 23 de diciembre de 2004, p. 2767.

#### IV. LAS NUBES DE LA EDUCACIÓN MORAL O EL APRENDIZAJE SEGÚN ESTREPSÍADES

El debate internacional sobre ética de la investigación en países pobres generó otros resultados de mayor impacto cuando los organismos de investigación de Estados Unidos invirtieron su posición de “acusados”, en la que habían quedado por las denuncias de 1997, para pasar a tomar la iniciativa de liderar un “nuevo orden” en la ética internacional de la investigación. La explicitación de esa propuesta orgánica fue publicada por Singer y Benatar en 2001, dos investigadores financiados por el Centro Internacional Fogarty de los Institutos Nacionales de Salud<sup>41</sup> que frente a la discusión sobre el doble estándar acordaban con Levine y Bloom con “el mayor estándar sustentable”<sup>42</sup> aunque postulando una variante del mismo que sería un “concepto expandido” del estándar de atención en la investigación.<sup>43</sup> Es así que en orden a fortalecer la capacidad de implementar los estándares en ética de la investigación —ya que las continuas revisiones de la Declaración de Helsinki señalarían su incapacidad de hacerlo— el Centro Internacional Fogarty de los Institutos Nacionales de Salud encabezaría un movimiento para fortalecer —con independencia de los gobiernos nacionales— la capacidad en ética de la investigación, destinando 5.6 millones de dólares en cuatro años para capacitar profesionales en bioética en países pobres de desarrollo.

Esta asociación Norte-Sur sería luego fortalecida por redes regionales Sur-Sur y por redes globales tales como el Foro Global para Bioética en Investigación.<sup>44</sup> El apoyo por donaciones internacionales sería esencial y un modelo para ello era visto en la International Clinical Epidemiology Network inicialmente apoyada por la Fundación Rockefeller. Con treinta centros de capacitación produciendo doce profesionales formados por año a lo largo de diez años se podrían entrenar tres mil seiscientas personas para presidir comités de ética y para enseñar ética de la investigación

<sup>41</sup> Singer, Peter, Benatar, Solomon, “Beyond Helsinki: a vision for global health ethics”, *British Medical Journal*, vol. 322, 31 de marzo de 2001, pp. 747 y 748.

<sup>42</sup> Bloom, B.R., “The highest attainable standard: Ethical issues in AIDS vaccines”, *Science* 1998, vol. 279, p. 186.

<sup>43</sup> Benatar, Solomon, Singer, Peter, “A new look at international research ethics”. *British Medical Journal* 2000, vol. 321, pp. 824-826 .

<sup>44</sup> Hofman, K., “The Global Forum for Bioethics in Research: Report of a meeting, November 1999”, *Journal of Medicine, Law and Ethics* 2000, vol. 28, pp.174 y 175.

a profesionales, estudiantes y políticos. El costo total sería de cien millones de dólares y para el año 2010 este fortalecimiento de la capacidad ética podría hacer avanzar la ética de la investigación más allá de otra revisión de la Declaración de Helsinki. Así, la propuesta terminaba sosteniendo que era necesario ir más allá de una ética “reactiva” del pasado para avanzar hacia una ética “proactiva” en el futuro. Pero en el fondo, todo indicaba que la propuesta corría peligro de guardar analogía con aquel pedido que en *Las Nubes* de Aristófanes le hace Estrepsíades a Sócrates para la formación de su hijo Fidípedes: que le enseñe el arte de defender causas injustas invocando a las grandes diosas de las nubes celestiales que nos conceden el saber, la dialéctica, el entendimiento, el lenguaje y el arte de impresionar y engatusar a los demás.

Por eso es que las respuestas de oposición a la totalidad o a algunos aspectos de la presentación de Singer y Benatar como portavoces de la propuesta del Centro Fogarty de los Institutos Nacionales de Salud fueron tempranas y se fueron sucediendo una tras otra.<sup>45</sup> Pese a ello, a partir de entonces comenzaron en América Latina distintas actividades dirigidas a realizar esa propuesta.<sup>46</sup> En el año 2002 se convocaron dos de estas actividades de capacitación promovidas por el Centro Fogarty en Argentina y en Chile, y en 2003 se convocaron igualmente dos reuniones “latinoamericanas” en Iguazú y en Santiago de Chile. El común denominador de estas

<sup>45</sup> Udo Shuklenk, “Research ethics: a developing country priority?” (letter), *British Medical Journal*, 2 de abril de 2001; “Priorities” (letter) *British Medical Journal*, 19 de abril de 2001; Ivinson, A. “Best solutions to big problems?” (letter), *British Medical Journal*, 4 de abril de 2001; Adnan Hyder, “Capacity Development in Ethics- Reconstructing the Goals” (letter), *British Medical Journal*, 5 de abril de 2001; A. Sumathipala, “Bridge the existing divide between North-South bioethical philosophies” (letter), *British Medical Journal*, 19 de abril de 2001; M. Wilson, “Canadian Leadership” (letter), *British Medical Journal*, 26 de abril de 2001..

<sup>46</sup> El International Bioethics Research and Career Development Award del Fogarty International Center comenzó involucrando a 11 programas en distintas regiones del mundo con sus correspondientes directores: 1. University of Toronto (Peter Singer); 2. Johns Hopkins University (Nancy Kass y Adnan Hyder); 3. Albert Einstein College of Medicine USA y Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales-Argentina (Ruth Macklin y Florencia Luna); 4. Harvard School of Public Health (Richard Cash); 5. Case Western Reserve University USA (Sana Loue); 6. University of Cape Town-Sudáfrica (Solomon Benatar); 7. Universidad de Chile (Fernando Lolas); 8. South African Research Ethics Training Initiative Carel Ijsselmuiden, M. Kruger, D. Wassenaar, N. Kass); 9. University of the Philippines (Leonardo de Castro); 10. Bangladesh Medical Research Council (Harun-Ar-Rashid); 11. Monash University —Australia— (Bebe Loff).

convocatorias lo constituía la presencia dominante de disertantes de Estados Unidos para lo que se suponían actividades de “cooperación” que dejaban de lado o restaban participación a organismos gubernamentales y no gubernamentales con fuerte responsabilidad en ética de la investigación regional, así como a representantes comunitarios que pudieran expresar sus opiniones frente a las investigaciones biomédicas. Es por todo esto que el problema ético consistía, una vez más, en establecer de un modo sustantivo si las normas y jurisprudencia de un determinado país podían ponerse por encima de una norma cuyo contenido se reconoce de hecho como perteneciente al ámbito de los derechos humanos; y de un modo procedimental establecer qué significado debía darse a aquellas iniciativas surgidas en este contexto.

La Declaración de Helsinki, como el Código de Nuremberg, habían sido interpretados durante cincuenta años como documentos vinculantes de la ética y los derechos humanos en el campo de la investigación en salud. Sin embargo, las presiones de la FDA y otros organismos en Estados Unidos, justificadas por los bioeticistas del “doble estándar” tanto de los países desarrollados industrialmente como de los países empobrecidos en su desarrollo, y apoyadas con una importante financiación; pasaron a exigir una “reinterpretación” de la Declaración de Helsinki. El objetivo claro era la desvinculación entre ética y derechos humanos por vía de la ruptura de su universalismo. Desvinculación que se hizo más explícita aún con la enunciación en los protocolos de investigación de dos opciones de compromiso ético de los investigadores principales en estudios internacionales: un compromiso para los investigadores de América del Norte con la Declaración de Helsinki en su versión de septiembre de 1989, y un compromiso para los investigadores de América del Sur con la versión de junio de 2002 de la Declaración de Helsinki.<sup>47</sup> Esta maniobra de reconocimiento de versiones previas de la Declaración con su rechazo explícito a la última versión fue una muestra más de los artilugios utilizados para demoler el universalismo de Helsinki. Ninguna persona razonable, para decirlo en términos tan caros a la bioética angloamericana, podía pensar que la Declaración de Helsinki habría de ser leída a conveniencia en las distintas versiones de la misma. Toda versión última

<sup>47</sup> Un ejemplo de ello —entre tantos que llegaron a nosotros— se observaba en una enmienda de septiembre de 2003 a un estudio patrocinado desde Estados Unidos sobre seguridad y eficacia en el tratamiento de diabetes mellitus tipo 2.

—obviamente— dejaba sin efecto a las versiones anteriores. Pero esta manipulación del lenguaje, o este “giro lingüístico” (ideológico), pasó a ser el instrumento mayor para ese intento de resignificación de los derechos humanos en el campo de la investigación biomédica.

No obstante todo ello, cuando estos hechos fueron denunciados en los ámbitos de la bioética de América Latina, una de las reacciones defensivas a esa crítica fue la pretensión de reducir al análisis individual o personalizado a tal situación. Y aunque todo hecho puede ser analizado en términos de responsabilidad individual sobre el mismo, esto no quita que todo hecho puede y debe ser analizado a la vez en tanto parte de una acción conjunta. La insuficiencia del análisis individualista consiste en que desconecta las acciones de un sujeto de las acciones de otros sujetos. Uno puede afirmar que algunas concepciones, iniciativas o desarrollos son falsos o incorrectos independientemente del papel que jueguen los aspectos individuales o parciales de la observación y con mayor independencia aún de supuestas “buenas intenciones” que pudieran estar detrás de acciones que la realidad nos muestra como una disociación ideo-pragmática. En este sentido, las estrategias o conjuntos de acciones mencionadas que se llevaban a cabo en América Latina eran moralmente incorrectas porque se producían en un contexto determinado que les era común —el del conflicto de las posiciones del “doble estándar” con las posiciones universalistas— pero no se dirigían a defender la tesis universalista sino a someter ésta al embate de las pseudo-argumentaciones del doble estándar. Y porque las acciones llevadas a cabo en América Latina fueron realizadas en el marco de una estrategia general diseñada por los Institutos Nacionales de Salud a través del Centro Fogarty.

Una estrategia rechazable en tanto podía interpretarse con las siguientes pretensiones tácitas: por un lado hacer desaparecer la conclusión derivada de la denuncia de 1997 sobre el carácter “no ético” de los estudios de transmisión vertical VIH-Sida y por tanto de la “poca”, “baja”, o “ninguna” credibilidad moral que podían ofrecer después de ello los Institutos Nacionales de Salud; y por otro lado pasar de la posición de “acusados por su inmoralidad” a ser “paradigmas de la moral internacional”. Para apoyar esa interpretación basta leer el contenido de la propuesta del Centro Fogarty de “entrenar” o capacitar a los investigadores de países subdesarrollados. La institución acusada de haberse conducido inmoralmente con los países en desarrollo se colocaba en situación de entrenar

moralmente a los investigadores de esos países. Obviamente esa propuesta estaba viciada en su totalidad por las exigencias mínimas de todo discurso moral: 1) universalidad: no podía sostener esto quien en los hechos había demostrado tener una visión egoísta o por lo menos no podía sostener esto hasta tanto no se hubiera reivindicado su moralidad, pero lejos de hacer una crítica pública los organismos acusados dieron “un salto hacia delante” dejando de lado toda autocrítica; 2) legitimidad: una iniciativa que se apoyaba más en el dinero disponible y los intereses propios que en el fin moral quedaba viciada: los “referentes” de la iniciativa Fogarty aún siendo respetables profesionales quedaban obligados a dar cuenta acabada de los beneficios económicos y materiales que les reportaba su participación en una iniciativa que si comenzaba incentivando materialmente a los alumnos no podía dejar de tener incentivos semejantes o mayores aún para los responsables educativos y las instituciones participantes; 3) participación de todos los sujetos afectados en el diálogo moral: una iniciativa con impacto sobre los derechos humanos, la salud y el bienestar de comunidades nacionales y regionales no debía haberse hecho sin la participación en el diseño, realización y evaluación de aquellos que iban a ser afectados por ella, pero esto no sucedió en ningún caso en los proyectos de América Latina.<sup>48</sup>

Como culminación de toda esa tendencia, en el año 2002 se realizó la revisión de las Pautas Internacionales CIOMS-OMS bajo la dirección de Robert Levine y se consagró en su letra (Pauta 11) la existencia de dos posiciones irreconciliables: los defensores de un estándar único y los defensores del doble estándar. En esa revisión participaron bioeticistas de distintas regiones incluida América Latina.<sup>49</sup> Pese a que la posición del “doble estándar” era considerada no ética por sus opositores y por tanto no debía haber sido considerada nunca como una posición ética sino simplemente como una posición interesada, en las Pautas no aparece señalamiento alguno acerca de posibles disidencias en el equipo de revisores razón por la cual habría que considerar que todos ellos prestaron su acuerdo a la edición final de las Pautas y por tanto a la formalización de la ruptura entre ética y derechos humanos por vía de la inclusión forzada

<sup>48</sup> Véase Chadwick, Ruth y Schüklenk, Udo, “Bioethical y Colonialism? (From the Editors), *Bioethics*, vol. 18, núm. 5, 16 junio de 2004, pp. iii-iv. Sólo tardíamente, luego de las críticas sufridas, comenzaron a explicitarse los montos de los subsidios recibidos.

<sup>49</sup> Fernando Lolas de Chile y Florencia Luna de Argentina.



de argumentos estratégicos en la deliberación moral.<sup>50</sup> Esos antecedentes, sin embargo, no formarían parte de una historia cerrada para la bioética. El 22 y 23 de abril de 2004 se realizó en París el *V Global Forum on Bioethics in Research*, una iniciativa de “discusión internacional” que habían puesto en marcha con su financiación varias de las instituciones de Estados Unidos criticadas desde 1997. En el plenario final de esa convocatoria Xiong Lei —directora ejecutiva de la Asociación de Mujeres Periodistas de Beijing— había sido invitada por los organizadores franceses a presentar a consideración del Foro el caso de las investigaciones llevadas a cabo por la Universidad de Harvard en China. Por razones poco claras, en un momento se decidió no tratar el caso en el Foro, pero finalmente se autorizó la presentación del mismo. Cuando Xiong Lei presentó su ponencia, los coordinadores de la mesa representantes de la Oficina de Ética de la Organización Mundial de la Salud y de la Asociación Internacional de Bioética,<sup>51</sup> dejaron saber que no había oportunidad de tener una discusión sobre ello. Varios de los asistentes al evento escribimos luego una nota, indignados ante esa situación, manifestando nuestra desilusión con los coordinadores de la sesión y solicitando que los organizadores del Foro explicaran por qué no se había permitido la discusión.<sup>52</sup> Estos antecedentes mostraron la necesidad de un sistema internacional de revisión de las investigaciones biomédicas que tuviera la suficiente transparencia en el manejo de la información como para garantizar procedimientos éticos en las revisiones.<sup>53</sup> Varios bioeticistas de Estados Unidos con lugares importantes en organismos internacionales nada decían entonces, sin embargo, de todas estas limitaciones. No eran ellos quienes estaban al frente del descubrimiento de las apariencias —cuestión que le tocaba a medios como el *Washington Post* o a individuos convencidos de sus reclamos como Lurie y Wolfe— sino que por el contra-

<sup>50</sup> Macklin, Ruth, *Double Standards in Medical Research in Developing Countries*, Cambridge (UK), Cambridge University Press, 2004; describe el trabajo del grupo de redacción de las nuevas pautas y pretende eximirlo —y eximirse ya que ella lo integraba—, de posibles críticas.

<sup>51</sup> Alexander Morgan Capron (USA, OMS) y Florencia Luna (ARG, AIB).

<sup>52</sup> Dirceu, Greco *et al.*, “Letter to the Editor Regarding the 5th. Global Forum on Bioethics in Research”, *The American Journal of Bioethics*, 2004, 4 (4).

<sup>53</sup> En el año 2006 se supo que la Organización Mundial de la Salud se proponía poner a punto a partir de 2007 un registro internacional y público de todos los protocolos de investigación llevados a cabo en el mundo.

rio todo indicaba que eran ellos quienes podían estar encubriendo una realidad inaceptable. Y es por eso que la conclusión resultaba alarmante: mucho de lo dicho en la bioética internacional no era más que retórica encubridora de un orden (inmoral) existente y por tanto de una nueva sofística paternalista.<sup>54</sup>

## V. LA DESTRUCCIÓN DE LA MORAL PÁRRAFO A PÁRRAFO

Después de la adopción en Edimburgo, en octubre de 2000, de una versión revisada de la Declaración de Helsinki por la Asamblea General de la Asociación Médica Mundial (AMM), el ataque a la misma dejó de ser filosófico-pragmático (Rorty) —ataque que veremos más adelante— y bioético-pragmático (Levine) —como hemos visto— para convertirse en puramente estratégico. Un triple objetivo se trazó entonces sobre el párrafo 19 referido a beneficios para la comunidad en la que se llevan a cabo las investigaciones; sobre el párrafo 29 referido al uso de placebos en ensayos clínicos; y sobre el párrafo 30 acerca de las garantías de con-

<sup>54</sup> Para observar la disociación entre la realidad de intereses económicos y políticos en las investigaciones biomédicas y el discurso normativo de la bioética pragmático-liberal es útil comparar dos trabajos publicados en inglés el mismo año de 2004: Angell, Marcia, *La verdad acerca de la industria farmacéutica. Cómo nos engaña y qué hacer al respecto*, Bogotá, Norma, 2006 (original inglés de 2004); y Macklin, Ruth, *Double Standards in Medical Research in Developing Countries*, cit., nota 50. Angell pone al descubierto cómo la industria farmacéutica siendo la más lucrativa de las industrias gasta poco en investigación y desarrollo, no es innovadora, no es ejemplo de libre empresa ya que crece por la legislación favorable (leyes Bayh-Dole, Stevenson-Wydler, Hatch-Waxman) y los monopolios otorgados por el gobierno, cómo influye sobre los políticos y el gobierno y cómo el Congreso puso a la FDA en la planilla de la industria farmacéutica y las administraciones Clinton y Bush apoyaron a la industria farmacéutica cuando los países del tercer mundo se quejaron por los precios de los medicamentos para VIH/Sida, y cómo el mundo académico cedió a los intereses de la industria y los investigadores pasaron a ser empleados a sueldo, entre muchas otras críticas. El trabajo de Macklin, en cambio, se dedica a explorar las controversias normativas en torno a la investigación biomédica internacional, en una perspectiva minuciosamente analítica de argumentos y contra-argumentos éticos en los cuales los agentes morales (los individuos y los países, los organismos nacionales e internacionales, la FDA, los Institutos Nacionales de Salud y las universidades entre tantos otros) no muestran un conflicto entre razón moral (valores) y razón estratégica (intereses) sino que, se afirma: “Las mayores controversias en ética de la investigación pueden ser atribuidas a la confusión entre principios éticos y reglas específicas de procedimiento, en particular el proceso del consentimiento informado y la necesidad de una revisión previa por un comité de ética independiente”, p. 147.

tinuidad de atención de los participantes en investigaciones biomédicas. Respondiendo a los reclamos de origen angloamericano en su génesis, en octubre de 2001 la AMM constituyó un grupo de trabajo que pudiera establecer la necesidad o no de notas aclaratorias a los párrafos 6 (salvaguarda de la integridad personal), 19, 29 y 30. En mayo de 2002 el Consejo de la Asociación dejó sin modificar el párrafo 6 y sugirió dedicar más tiempo al estudio del párrafo 19. Esas resistencias a la modificación del párrafo 19 no preocuparon en urgencia a los ideólogos de la nueva estrategia y condujeron a un período de espera sobre el mismo para concentrarse en los párrafos 29 y 30. Con el 29 se trataba de flexibilizar el uso de placebos en consonancia con los criterios más flexibles de los organismos regulatorios de Estados Unidos para reducir los tiempos de desarrollo de nuevos fármacos (cada día de demora significaba una pérdida promedio mayor a un millón de dólares) y el número de sujetos necesarios para obtener resultados significativos así como las dificultades para el reclutamiento de los mismos. La fuerza de las presiones en ese sentido lograron introducir en octubre de 2002 una “nota aclaratoria” bajo el supuesto de superar las diferencias de interpretación. Pero lo que se logró en realidad fue romper el tradicional estilo claro y simple del articulado de la Declaración flexibilizando la misma y sin lograr ninguna mejora procedimental.

Después de lograr la modificación del párrafo 29, el ataque sobre el párrafo 30 se llevó a la Asamblea General de la Asociación Médica Mundial realizada en Helsinki en septiembre de 2003. Se propuso entonces una enmienda de dicho párrafo para quitar a los patrocinantes la responsabilidad en la continuidad de atención con los métodos probados como beneficiosos por los estudios. La oposición inicial de Argentina y de Brasil,<sup>55</sup> que fue apoyada luego por la mayoría de las representaciones nacionales en la Asamblea, resultó en la no modificación del párrafo 30 y en la constitución de un nuevo grupo de trabajo para continuar analizando el tema.<sup>56</sup> Dicho grupo elaboró un informe para ser tratado en la reunión del Consejo de la AMM en mayo de 2004 en Divonne-les-Bains, mientras la apertura a comentarios por parte de cualquier interesado mos-

<sup>55</sup> Anónimo, “Français à la page suivante. Dismantling the Helsinki Declaration”, *Canadian Medical Association Journal*, 11 de noviembre de 2003.

<sup>56</sup> El Grupo de Trabajo estuvo constituido por David Carter (Reino Unido), Dirceu Greco (Brasil), Otmar Kloiber (Alemania), Kgosi Letlape (Sudáfrica) y John Nelson (Estados Unidos).

tró el posicionamiento que para entonces tomaban diversas instituciones y personas ligadas a la ética de la investigación internacional. La reunión del Consejo de la AMM resolvió no modificar el párrafo 30 pero decidió en cambio proponer a la Asamblea General a realizarse en octubre de ese año la introducción de una nota aclaratoria. Finalmente, la Asamblea reunida en Tokio reafirmó en su nota aclaratoria la posición tradicional de la AMM de defensa del mejor interés del paciente.

Al mismo tiempo la FDA proponía, cerrando definitivamente su discurso, el reemplazar a la Declaración de Helsinki por las Guías de Buena Práctica Clínica de la Conferencia Internacional de Armonización que nucleaba a los principales países productores de medicamentos.<sup>57</sup> De ese modo se quería reemplazar a la tradicional moral de los médicos —que a su tiempo había sido humillada por los médicos nazis y que luego resultara fortalecida en la Declaración de Helsinki por su asociación con el respeto de los derechos humanos—, por una nueva visión de pretensión moral cuyo origen descansaba en la industria farmacéutica. Había sido la Asociación de la Industria Farmacéutica Británica, precisamente, la primera en publicar en 1988 sus Guías de Buena Práctica Clínica.<sup>58</sup> Y aunque la Comisión Europea utilizara el término en 1991,<sup>59</sup> fueron las “Guías de Buena Práctica Clínica” de la Conferencia Internacional sobre Armonización de los Requerimientos Técnicos para el Registro de Fármacos para su Uso en Humanos, en 1997,<sup>60</sup> las que serían utilizadas para el desplazamiento de la Declaración de Helsinki. Estas Guías reflejaban el consenso tripartito de Estados Unidos, Europa y Japón, como principales productores de medicamentos. Este era el modo en que se quería reemplazar a la concepción universalista de la ética sustantiva implícita en los artículos de procedimiento de la Declaración de Helsinki, por la concepción hegemónica y autointeresada de un procedimentalismo moral facilitante de la globalización de un discurso estratégico. Porque más allá del

<sup>57</sup> USA, Federal Register: 10 de junio de 2004, vol. 69, number 112, proposed rules, pp. 32467-32475: “to replace the requirement that such studies be conducted in accordance with ethical principles stated in the Declaration of Helsinki with a requirement that the studies be conducted in accordance with good clinical practice (GCP)”.

<sup>58</sup> Association of British Pharmaceutical Industry, “Guidelines for good clinical Research Practice”, 1988.

<sup>59</sup> European Commission, “Good Clinical Practice in the Conduct of Clinical Trials on Medicinal Products for Human Use”, 1991.

<sup>60</sup> ICH-Harmonized Tripartite Guideline o Pauta tripartita armonizada de la conferencia internacional para la armonización para la buena práctica clínica, 1997.

análisis comparativo de uno y otro texto en sus procedimientos —donde las GCP eran esencialmente pautas para ordenar al investigador en perspectiva del patrocinante— lo que cambiaba radicalmente era la concepción moral subyacente y la autoridad del agente productor de la norma. La regulación moral de las investigaciones pasaba de los investigadores médicos, orientados por tradición a la búsqueda desinteresada de la verdad para el beneficio universal de los pacientes, hacia las corporaciones farmacéuticas orientadas por definición al interés del beneficio económico y su maximización globalizada.

En 2003, al menos dos de las diez mayores compañías de Estados Unidos, el Reino Unido, Francia, Suiza y Dinamarca, pertenecían a la industria farmacéutica. Dos de esas compañías —Pfizer y Johnson&Johnson de Estados Unidos— figuraban entre las diez mayores empresas del mundo. La industria farmacéutica ocupaba el segundo lugar entre los sectores de las corporaciones medidas según su capitalización bursátil, después de la banca y por delante de las empresas de telecomunicaciones y tecnología hardware. El trasfondo del juego de intereses en esta situación resultaba inocultable. Entre muchos otros, el Premio Nobel de Economía Joseph Stiglitz refiriéndose al acceso a los medicamentos genéricos para la lucha contra el Sida afirmaba: “En todos sus acuerdos bilaterales los Estados Unidos están usando su poderío económico para ayudar a las grandes farmacéuticas a proteger sus productos de los competidores genéricos”.<sup>61</sup> Para cerrar el círculo de demolición de la ética tradicional de los médicos, las grandes compañías instalaron un sistema de sobornos a los médicos para inducirles a recetar sus medicamentos e incluso —se ha sospechado— para que los prescribieran en usos no aprobados. Es así que en Estados Unidos, la unidad de fraude en el área del cuidado de la salud de la oficina del fiscal federal Michael Loucks en Boston, advirtió a Schering-Plough en mayo de 2003 sobre la posibilidad de un proceso penal a la compañía por compensar a los médicos a cambio de recetar sus medicamentos. El fiscal ya había hecho pagar 344 millones de dólares a las farmacéuticas Bayer AG y GlaxoSmithKline PLC por abusos en el sistema de salud Medicaid.

En el caso de Schering Plough se intentaba determinar si la compañía había pagado incentivos indebidos para la prescripción de Intron A, una

<sup>61</sup> Stiglitz, Joseph, “El bilateralismo de Bush, en la picota”, *The New York Times* y *Clarín*, 18 de julio de 2004.

forma de interferón que aunque potencialmente efectiva para muchos tipos de cáncer sólo estaba aprobada por la FDA para un número restringido de indicaciones incluyendo la hepatitis C. Pero esto mismo había sucedido en Italia con una investigación del fiscal Guido Papalia de la policía tributaria sobre GlaxoSmithKline a quien se acusaba de ofrecer valiosos regalos a los médicos que iban desde computadoras hasta viajes exóticos y que los agentes de propaganda médica registraban en un programa informático llamado “Jehová”. Entre 1998 y 2002 la FDA aplicó multas por valor de 1,700 millones de euros a diversas compañías farmacéuticas: 800 millones a Rap Pharmaceuticals por infringir la regulación sobre prescripción de fármacos, 454 millones a Schering Plough por malas prácticas en la producción, 323 millones a Astra Zeneca por fraude en cuidados para la salud, 84 millones a Guidant por no comunicar fallos en productos médicos, 30 millones a Aventis por enviar información falsa, y 27 millones a Wyeth Ayerst por malas prácticas en la producción. Esas denuncias también llegaron a Argentina. La Asociación de Agentes de Propaganda Médica denunció ante el Congreso de la Nación en septiembre de 2006 las prácticas recurrentes de la industria farmacéutica caracterizadas por coimas, prebendas e irregularidades graves.<sup>62</sup> Los médicos recibirían pagos para promocionar bajo supuestos estudios científicos nuevas drogas y tratamientos de alto costo; y también recibirían viajes, becas y otros incentivos económicos.

Buena parte de los trabajos en bioética han insistido —con razón— en el respeto de la autonomía de los pacientes. Sin embargo, aunque con el mérito de su potencia didáctica, ha llegado a plantearse la falsa opción de “dos modelos” de responsabilidad moral en medicina: el modelo de beneficencia versus el modelo de autonomía.<sup>63</sup> Pocos se han dedicado a analizar la trama más compleja de valores, deberes y virtudes que simultáneamente se entrelazan en la relación entre los agentes de salud y los afectados. Entre esos elementos resulta importante el papel que juega en la ética de la salud la integridad moral de los médicos y su consiguiente respeto. Quienes mediante sobornos han pretendido doblegarla o quienes

<sup>62</sup> Lipcovich, Pedro, “Peor el remedio”, *Diario Página 12*, Buenos Aires, 1o. de octubre de 2006. Véase también Pavlovsky, Federico, “Fiestas para psiquiatras”, *Diario Página 12*, Psicología, 24 de agosto de 2006.

<sup>63</sup> Beauchamp, Tom y McCullough, Laurence, *Ética médica: la responsabilidad moral de los médicos*, Barcelona, Labor, 1989.

trabajando en bioética no han esclarecido suficientemente este punto, concurren en hacer perder de vista las metas de la medicina.<sup>64</sup>

## VI. LA IMPORTANCIA DE LOS FINES COMO PRINCIPIO

Durante mucho tiempo la bioética internacional tuvo un clima de confianza y cooperación más allá de las diferencias. Sin embargo, la fractura iniciada en 1997 en el campo de la ética de la investigación, polemizó el campo internacional de quienes trabajaban en bioética.<sup>65</sup> Había dos tesis opuestas e irreconciliables en medio de esa fractura. En primer lugar la tesis de la continuidad de la vinculación entre ética y derechos humanos en la bioética en general y en la investigación en salud en particular, expresada en un estándar internacional universal y una subordinación de los intereses al bienestar de las personas. En segundo lugar la tesis de la desvinculación entre ética y derechos humanos en la bioética en general y en la investigación en salud en particular. Esta última había sido expresada tanto en forma de “doble estándar”, llámese a éste estándar “disponible y sustentable”, estándar “global ampliado” o de otros modos, como en forma de una subordinación por vía explícita o encubierta de las personas a los “intereses globales”.

Hay que tener en cuenta que muchos de quienes habían dicho oponerse al “doble estándar”, que es una forma de imposición de los fuertes sobre los débiles, habían defendido a la vez la resolución pragmática de las cuestiones morales lo cual no puede terminar de otra manera que con una imposición de los fuertes sobre los débiles. Con la primera de estas tesis, el principio y el fin de la bioética seguirían conjugados. Con la última, lo que llevó al inicio de la bioética habría marcado cincuenta años después el principio de su final. En la disputa entre ambas concepciones, América Latina, mucho más aún que África y Asia, fue llamada a ser un escenario decisivo. Y aunque la segunda tesis es fácilmente refutable en teoría, el rol que entre otros actores desempeñen especialistas, políticos y educadores en la defensa de una u otra de ellas, marcará el alcance efectivo de la ética para nuestras comunidades. Como se verá más adelante, un ejem-

<sup>64</sup> Véase Callahan, Daniel, “The Goals of Medicine: Setting New Priorities”, *The Hastings Center Report*, noviembre-diciembre de 1996, Suplemento Especial.

<sup>65</sup> Udo Schuklenk, R. Ashcroft, “International Research Ethics”, *Bioethics* 2000, vol.14, pp. 158-172.

plo mayor de ello pudo observarse en la construcción de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO.

Aquí pretendemos demostrar la falsedad de la tesis disociativa en sus diversas variantes y defender en cambio la tesis de la vinculación entre bioética y derechos humanos postulando una concepción que para señalar en forma explícitamente afirmativa su posición diferenciada de otras concepciones hemos denominado “bioética de los derechos humanos”. Con esta denominación queremos indicar por un lado que no se trata de una bioética “de los principios éticos”, “de las virtudes”, “del cuidado”, “de la persona”, “de género”, o de otras concepciones posibles que toman como núcleo conceptual fundamental términos que no sean los “derechos humanos”. Y esto aunque la concepción de la bioética que proponemos sea incluyente respecto de los términos “principios éticos”, “virtudes”, “cuidado”, “persona”, “género”, etcétera. Pero por otro lado, además de definirse negativamente por lo que no es, la bioética que proponemos quiere afirmar que los derechos humanos son el mínimo moral o la frontera demarcatoria entre los mundos de la moral y la inmoralidad, en modo tal que sólo desde ellos es posible hoy la construcción de toda bioética. Y si bien este supuesto pudiera ser compartido por quienes adscriben a otras denominaciones de la bioética, y con ello estarían legitimados para decir que la de ellos también es una “bioética de los derechos humanos”, nuestra concepción no se presenta para disputar con esas alternativas sino para enfrentarse a todas aquellas formas en que se expresan por sus diversos modos —sean éstos burdos o sutiles— todos los discursos, lenguajes y conductas que manifiestan la disociación entre bioética y derechos humanos.

Finalmente, para quienes puedan decir que los derechos humanos no son materia última de la fundamentación ética, aunque puedan serlo de una justificación positiva, adoptaremos aquí una posición que recurre entre otros argumentos a la ética de los valores como marco de referencia teórica y fundamentación de los derechos humanos en tanto exigencias morales.<sup>66</sup> Y

<sup>66</sup> Véase Taylor, Charles, *Fuentes del yo. La construcción de la identidad moderna*, Barcelona, Paidós, 1996, p. 42: “Los marcos referenciales proporcionan el trasfondo, implícito o explícito, para nuestros juicios, intuiciones o reacciones morales... Articular un marco referencial es explicar lo que da sentido a nuestras respuestas morales. Esto es, cuando intentamos explicar qué presuponemos cuando juzgamos si una cierta forma de vida es verdaderamente digna de consideración, o cuando colocamos nuestra dignidad en un cierto logro o estatus, o definimos nuestras obligaciones morales de una cierta manera, nos encontramos articulando *inter alia* lo que aquí vengo llamando ‘marcos referenciales’”.



así nos ocuparemos de mostrar cómo la noción de derechos humanos, cuando se la concibe en un modo histórico-explicativo, nos permite comprender el carácter fundamental de la dignidad humana como valor incondicionado y de la justicia como deber absoluto (y no *prima facie*). Si la justicia es un deber absoluto para la bioética que aquí presentamos, lo es porque ella constituye el respeto mismo del valor incondicionado de la dignidad humana, que en el conjunto de los derechos humanos se expresará como modo de hacer realidad ese valor en el mundo pasando del reconocimiento y respeto de lo valioso al deber de realizarlo en la esfera práctico-moral.

Y así, el fin es el principio. Pero hablar del principio y el fin de la bioética es deliberadamente provocativo porque si hay algo que se ha entendido en el campo de la bioética es el hablar de principios. Pero además, porque principio y fin son términos que se expresan con diversas acepciones. El principio es el primer instante del ser de una cosa o el punto primero de una extensión pero también es la razón fundamental o la causa primaria de algo. Podríamos decir que el primero es un sentido histórico-material mientras el segundo es un sentido teórico-conceptual. Del mismo modo, el fin es el último instante de algo en su extensión, pero también es la razón fundamental o la causa final hacia la cual se dirigen las intenciones y los medios de todo sujeto que obra. Por eso es que si desaparece la causa final (la finalidad o el fin último) aquello que era habrá dejado de ser. ¿De qué principio y fin de la bioética trataremos aquí entonces? Hay que decir que esa distinción semántica en la interpretación de principio y fin se muestra sin embargo como una unidad sintáctica en la acción. Podría tomarse como metáfora al *Génesis* cuando se dice “En el principio creó Dios los cielos y la tierra”.

Y es que si para el primer instante del universo se brinda en Dios una razón o causa primaria, no obstante esa distinción sólo habrá unidad entre Dios y lo creado en el acto creador. Un universo sin razón primaria tiene tan poco sentido (aunque podamos ignorar todo sobre esa razón) como la idea de un Dios que nunca se haya manifestado en el principio de algo. Y si entre principio como punto primero y principio como causa primaria hay una unidad, como la hay entre el fin como punto último y el fin como causa final, todavía hay que decir que en la ética (y en la bioética) también hay una concurrencia dialéctica entre principio y fin. Si continuáramos con la metáfora bíblica diríamos que para los creyentes judíos o cristianos que hayan seguido una vida acorde a los preceptos de su religión, el término de la vida corporal no habrá de privarles de la vida

como fin último en el mismo Dios que les diera la vida (el alfa y el omega). Por otro lado —y sin tener que acudir de modo pseudoagustiniano al principio o Causa creadora de nuestra metáfora—, si bien el buen médico es aquel que persigue como finalidad el bienestar de sus pacientes, también en el principio de todo buen médico ha debido operar como causa primaria el paradigma de una medicina centrada en el bienestar de los pacientes antes siquiera de haberlo realizado. Por esto es que para los que trabajamos en bioética tanto desde una perspectiva secular como desde una perspectiva religiosa, nuestro campo de conocimiento y acción tiene un principio en el tiempo con la ruptura abismal por los médicos nazis del paradigma de la buena medicina y también tiene una razón fundamental de ese principio que es común a ambas perspectivas en la vinculación entre ética de la vida y derechos humanos. Pero además, la bioética también ha tenido y sigue teniendo para muchos de los que obramos en este campo, una finalidad o causa última en esa vinculación entre ética y derechos humanos. Por eso es que aquí tratamos de la unidad sintética del origen de la bioética, de su devenir en el tiempo, y de las actuales amenazas para sus fines últimos.

Y aunque todo cambia en el tiempo —en un sentido inmanente al menos— y la bioética habrá de cambiar; como de hecho la ética médica tradicional cambió con la bioética, hay un supuesto básico que nos permite decir que, a pesar de todo, la ética hipocrática inicial y la bioética actual pueden compartir un elemento fundamental que hace que ambas sean *éticas de la medicina*. Ese elemento común es la pretensión de universalidad de ambos discursos, o su condición de universalizables. Sin embargo, no le atribuimos el carácter de ética médica a las intenciones que guiaban la conducta de los médicos nazis. La “moral” médica había cambiado en la Alemania de entonces estableciendo “principios” cuya causa eficiente fue el régimen nazi y cuya causa material fue la legislación del mismo. Sin embargo, no los reconocemos como éticamente legítimos así como tampoco reconocemos a los crímenes contra la humanidad perpetrados en América Latina por las dictaduras militares. Y una razón básica para ello es que esas causas no se integraban legítimamente desde un punto de vista ético —esto es universal— al paradigma y los fines de la medicina. Por eso es que resulta tan importante distinguir el principio y el fin de las cosas, sus diversas causas, y la armonía posible de las mismas. Porque —al modo en que decía Wolff— el fin o la causa final es aquello por lo cual actúa la causa eficiente. La solución final del proble-

ma judío puede ser vista así no tanto como el resultado del nazismo sino como la razón misma de su origen o como una de las grandes finalidades que pusieron en marcha al régimen. Y por eso es que debemos preguntarnos hoy si los cambios que se observan en la bioética, especialmente en la ética de la investigación, son cambios que aceptamos o rechazamos en su legitimidad ética. Porque podemos decir que las cosas no cambian solamente porque hay causas que cambian la realidad —como quieren los pragmatistas— sino que las cosas cambian cuando también hay causas que cambian nuestras ideas y convicciones.

Por eso es que otra de las cuestiones aquí abordadas se refiere a la relación que guarda la bioética con el liberalismo y la globalización en la unidad de su principio y su fin. Si entre principio y fin de la bioética operan causas, podríamos pensar que la emergencia de un campo de estudio normativo como la bioética, y su devenir quizás, se encuentre ligado a los factores fácticos de los sistemas políticos en los que ese estudio ha emergido. Pero si esto puede ser así, y de hecho creemos que en parte lo es, también hay que aceptar que en parte de su “pretensión” el discurso de la bioética se presenta como “neutro” por la universalidad que reclama más allá del pluralismo moral. De modo que si esta neutralidad es sólo aparente, porque en realidad oculta posiciones que no se explicitan, entonces los discursos bioéticos nos mostrarán una “falsa conciencia” de la realidad o lo que es lo mismo una “ideología” determinada (en este caso liberal-globalizadora). El problema fundamental, sin embargo, es poder superar una posición *seudocrítica* generalizadora y vacía para señalar dónde es que se verifican las operaciones de encubrimiento de esa ideología. Sólo así será posible una confrontación eficaz de discursos en orden a esperar algún cambio en la realidad. Porque no se trata simplemente de “argumentar”, ya que los procesos de argumentación pueden ser aparentes y falsos. De hecho, la apelación a la “argumentación” dando por sentado que la estructura y condiciones de toda argumentación son legítimas no es otra cosa que una variante ideológica de la pretensión de imposición de los discursos. Así es posible leer frases como ésta:

Estas prácticas (la investigación safari) alimentan las consignas de una vociferante minoría de “defensores” del tercermundismo, que evaden argumentar y se lanzan en estridentes “defensas”, sin reparar que su actitud los condena y, asimismo, condena a sus defendidos, al estado del cual quieren sustraerlos. Y así, tenemos en Latinoamérica (y probablemente en Asia y

en Africa) bienintencionados defensores que buscan, entre buena fe y perfil político, algo que imaginan será bueno, con los peores medios posibles, adoptando justamente la identidad delegada y degradada que otorga la asimetría de la globalización.<sup>67</sup>

No hace falta recordar aquí que los usos del argumento presentan problemas lógicos sobre el proceso racional de la argumentación que pueden señalarnos la irrelevancia de los criterios e ideales analíticos.<sup>68</sup> De lo que se trata es de ver cómo la apelación a lo irrelevante puede representar en sí misma una lógica aparente. Porque señalar lo ideológico es precisar las determinaciones falsas del discurso, es decir, aquellos aspectos que hacen que un discurso aparentemente cerrado, terminado (llevado a su fin), se abra en virtud de la verdad. De allí que lo ideológico pueda estar presente en todos y cada uno de nosotros en la medida en que tengamos una falsa conciencia de la realidad que los otros nos puedan descubrir. Por lo que si aspiramos a practicar una bioética verdadera no nos queda otra alternativa que someter a crítica el manto de apariencias que pueda encubrir a nuestra moralidad. Y esa crítica comienza siempre con un punto de ruptura con el pseudo-orden establecido. En ello, derechos humanos y bioética encuentran un punto común de enlace. Tres ejemplos pueden ilustrarlo.

El 1o. de diciembre de 1955 Rosa Parks se rehusó a cumplir con la orden de la compañía de autobuses de Montgomery (Alabama, USA) que exigía a los negros dar su asiento a los blancos y por eso fue arrestada. Rosa había nacido en 1913 en Tuskegee, ciudad en la que veinte años más tarde comenzaría la vergonzosa investigación sobre la sífilis en una población que, como ella, era negra. Tuskegee sería conocida, también, por la escuadra de aviación de pilotos negros que paradójicamente combatirían durante la Segunda Guerra Mundial contra el nazismo padeciendo ellos mismos la discriminación racial en su ejército. El incidente de Rosa Parks llevó a la formación de una asociación liderada por el joven pastor Martin Luther King, Jr. que convocó a un boicot a partir del 5 de diciembre. Aquel día se reunieron miles de personas y King sostuvo: “Hay un momento en que la gente está cansada. Estamos aquí esta tarde para decir a aquellos que nos han maltratado durante tanto tiempo, que

<sup>67</sup> Lolás Stepke, Fernando, “Investigación que involucra sujetos humanos: dimensiones técnicas y éticas”, Santiago de Chile, *Acta Bioética* 2004, año X, núm. 1, p. 15.

<sup>68</sup> Toulmin, Stephen, *The uses of argument*, Nueva York, Cambridge University Press, 1958.

estamos cansados, cansados de ser segregados y humillados, cansados de ser pisoteados por los pies brutales de la opresión”. El boicot duraría 381 días durante los cuales los ciudadanos negros —el 75% de los usuarios— no tomaban los autobuses. Finalmente, una decisión de la Suprema Corte anuló la ordenanza de Montgomery por la cual había sido arrestada Rosa y puso fin el 13 de noviembre de 1956 a la segregación racial en el transporte público. Aquel acto de dignidad y coraje dio nacimiento al movimiento de los derechos civiles en Estados Unidos.<sup>69</sup>

El 24 de marzo de 1977, al cumplirse un año del golpe militar que instaurara en Argentina la dictadura más abominable de toda la historia nacional, el escritor Rodolfo Walsh escribió una “Carta Abierta a la Junta Militar” que tenía el poder. En ella decía:

El primer aniversario de esta Junta Militar ha motivado un balance de la acción de gobierno en documentos y discursos oficiales, donde lo que ustedes llaman aciertos son errores, los que reconocen como errores son crímenes y lo que omiten son calamidades... De este modo han despojado ustedes a la tortura de su límite en el tiempo. La falta de límite en el tiempo ha sido complementada con la falta de límite en los métodos, retrocediendo a épocas en que se operó directamente sobre las articulaciones y las vísceras de las víctimas, ahora con auxiliares quirúrgicos y farmacológicos de que no dispusieron los antiguos verdugos... Mediante sucesivas concesiones al supuesto de que el fin de exterminar a la guerrilla justifica todos los medios que usan, han llegado ustedes a la tortura absoluta, intemporal, metafísica en la medida que el fin original de obtener información se extravía en las mentes perturbadas que la administran para ceder al impulso de machacar la sustancia humana hasta quebrarla y hacerle perder la dignidad que perdió el verdugo, que ustedes mismos han perdido... A la luz de estos episodios cobra su significado final la definición de la guerra pronunciada por uno de sus jefes: “La lucha que libramos no reconoce límites morales ni naturales, se realiza más allá del bien y del mal”...estos hechos, que sacuden la conciencia del mundo civilizado, no son sin embargo los que mayores sufrimientos han traído al pueblo argentino ni las peores violaciones de los derechos humanos en que ustedes incurren. En la política económica de ese gobierno debe buscarse no sólo la explicación de sus crímenes sino una atrocidad mayor que castiga a millones de seres humanos con la miseria planificada... Estas son las reflexiones que en el primer aniversario de su infausto gobierno he querido hacer llegar a los miembros

<sup>69</sup> Parks, Rosa, *Quiet Strength*, Zondervan Publishing House, 1994.

de esa Junta, sin esperanza de ser escuchado, con la certeza de ser perseguido, pero fiel al compromiso que asumí hace mucho tiempo de dar testimonio en momentos difíciles.

A las dos de la tarde del día siguiente, Walsh fue emboscado en las calles de Buenos Aires por un grupo de tareas de la represión que dejó su cuerpo acribillado en una escalera del casino de oficiales de la Escuela de Mecánica de la Armada. Esa carta se convertiría, como él lo preanunciaba hacia el final de la misma, en un testimonio histórico. Con ella dio un ejemplo del significado de la dignidad humana y también del heroísmo moral que, aunque no deba *exigirse* como obligación de conducta, representa la imagen materializada de una extrema coherencia ética.

En 1993 la hematóloga Nancy Olivieri firmó contrato con la firma Apotex para conducir el estudio LA-01 dirigido a investigar la seguridad y eficacia de una nueva forma oral de un quelante del hierro (L1) en pacientes con talasemia. La acumulación corporal de hierro por las frecuentes transfusiones requeridas para el tratamiento de la anemia mediterránea o anemia de Cooley (talasemia), venía siendo tratada con deferoxamina administrada por infusión subcutánea lo cual resultaba molesto y dificultoso de seguimiento para los pacientes. La alternativa de una vía de administración oral de un quelante parecía prometedora y así la doctora Olivieri había comenzado investigaciones preliminares en 1989 sobre deferiprona (L1) con fondos del Consejo de Investigación Médica (MRC) del Canadá. En 1995, Olivieri firmó un nuevo contrato con Apotex para desarrollar el estudio LA-02 sobre L1 con una cláusula de confidencialidad que exigía que toda información relativa a la investigación debía permanecer confidencial hasta tres años después de terminado el estudio a menos que se otorgara consentimiento expreso para hacer otra cosa. En abril de 1995 la doctora Olivieri comenzó a preocuparse porque algunos pacientes incorporados al estudio LA-03 mostraban concentraciones hepáticas alarmantes de hierro. En julio de ese año solicitó permiso para realizar un protocolo separado sobre pacientes en quienes L1 parecía funcionar de manera subóptima, lo cual requería modificar las formas de consentimiento.

Apotex requirió examinar los datos obtenidos antes de cambiar el consentimiento y que el comité de ética del Hospital de Niños (HSC) fuera notificado. En septiembre Olivieri informó a Apotex de su obligación de informar al comité de ética de los resultados subóptimos pero en octubre Apotex rechazó el informar al comité de esos hallazgos. En febrero de

1996, luego de revisar con Olivieri los datos de largo plazo, Apotex no acordó en la existencia de pérdida de efectividad e insistió en no notificar al comité de ética de esa información. En marzo, Olivieri remitió sus informes al comité de ética diciendo que era necesario hacer un balance de riesgos y beneficios asociados a L1 y en abril el comité le pide a Olivieri que enmendara la información y consentimiento para reflejar los hallazgos e informar a otros médicos que estuvieran indicando L1 a sus pacientes así como al Departamento de Salud y Bienestar del Canadá. Olivieri remite al comité de ética del Hospital de Niños y a Apotex los consentimientos modificados de los estudios LA-01 y LA-03 y cuando intentó informar a los pacientes de sus hallazgos Apotex cerró ambos estudios y en mayo le informó a Olivieri que su contrato había finalizado y que no sería renovado y le recordó asimismo que toda la información de los estudios debía permanecer secreta y confidencial bajo amenaza de iniciarle acciones legales. Olivieri presentó sus resultados en un Congreso médico pero luego encontró nuevos riesgos de toxicidad hepática y fibrosis acelerada en la revisión de las biopsias del estudio LA-03 por lo cual informó a los pacientes y a todo el equipo de investigación. Apotex insistió mientras tanto en la seguridad y eficacia de L1. Olivieri pide apoyo sin éxito a la Universidad de Toronto y en noviembre de 1997 publicó un abstract en *Blood* señalando que L1 se había discontinuado en todos sus pacientes debido a riesgos de seguridad. Olivieri es presionada laboralmente en el Hospital de Niños pero en agosto de 1998 publica sus resultados de toxicidad hepática con L1 en el *New England Journal of Medicine*. En enero de 1999 Olivieri sufre su despido y reemplazo como jefa del Programa de Investigaciones en Hemoglobinopatías del Hospital de Niños y es intimada por el Hospital a no discutir públicamente el asunto aunque luego es restituida en su cargo y se le promete ayuda financiera en caso de litigio con Apotex. A partir de entonces el caso sigue con una serie de hechos: la Agencia Europea del Medicamento aprueba en 2000 el uso de L1 en casos limitados (la Corte Europea de Justicia rechazaría en 2003 el pedido de Olivieri de prohibir la venta de L1 en todos los casos); la Asociación Canadiense de Docentes Universitarios encuentra que Olivieri no actuó en forma impropia y que la Universidad de Toronto no había hecho lo suficiente para proteger la libertad académica; y el Colegio de Médicos y Cirujanos de Ontario rechaza los cargos contra Olivieri por el Hospital de Niños y concluye que ella actuó en tiempo apropiado y en modo resuelto para proteger los mejores intereses de sus pacientes.

Para entonces, Olivieri llevaba gastados personalmente 300.000 dólares en su lucha contra la aprobación de L1.<sup>70</sup> El 9 de mayo de 2005 le fue otorgado el premio *The Vanesa Award for Public Guardians* con el que se distingue a un individuo que haya demostrado integridad y coraje en el interés público, emprendiendo acciones a un alto costo personal y mostrando así lealtad a la verdad y a la seguridad pública.

## VII. EL LUGAR DE LA INDIGNACIÓN Y LA CRÍTICA EN LA BIOÉTICA

Al observar estos ejemplos, si de modo intuitivo no lo hemos sentido antes, podremos comprender la indignación, ese concepto que Feinmann ha definido diciendo:<sup>71</sup>

La indignación no es la violencia. Es el punto en que la razón se une a la pasión (o la pasión se suma a la razón) para decir basta, para no aceptar más dilaciones ni medias tintas. A veces nos hartamos de comprender. Nos hartamos de ser burlados. De la risa de los canallas. De los criminales impunes. Del triunfo del mal.

La indignación es la fuente primaria de la moral y la razón de ser de las exigencias éticas que son reconocidas en justicia por los derechos humanos. Es el punto en que nuestros juicios de realidad se vuelven universales ya que sólo por la autoestima proyectada en (desde) la estima hacia los otros (nosotros) es que somos capaces de indignarnos. Toda ética, cualquier ética —sea o no médica— requiere no sólo del *saber* —incluido el presunto saber sobre la utilidad de los términos en uso— sino también y sobre todo requiere dar cuenta de si miramos al mundo en el que vivimos con la *voluntad* o el *querer* comprender y actuar para cambiar una realidad indignante y por ello injusta. La definición de Feinmann sobre la indignación se apoya sin dudas sobre el clásico abordaje que hiciera Marx del tema en su relación con la crítica:<sup>72</sup>

<sup>70</sup> Viens, Adrian, y Savulescu, Julian, “Introduction to the Olivieri symposium”, *Journal of Medical Ethics*, vol. 30, núm. 1, febrero 2004, pp. 1-7.

<sup>71</sup> José Pablo Feinmann, “La hora de la indignación”, Buenos Aires, *Diario Página 12*, 4 de septiembre de 2004.

<sup>72</sup> Marx, K., “Crítica de la filosofía del derecho de Hegel”, *OME5-Obras de Marx y Engels*, vol. 5, Barcelona, Crítica, 1978, pp. 212 y 213.



La crítica que lucha contra el estado de cosas (alemán), no es una pasión de la cabeza sino la cabeza de la pasión... Su pathos esencial es la indignación, su trabajo central es la denuncia... La opresión real hay que hacerla aún más pesada, añadiéndole la conciencia de esa opresión; la ignominia más ignominiosa, publicándola.

La historia de la humanidad y del conocimiento dan cuenta de ello —y de sus aspectos *trágicos*— desde los orígenes. Porque la indignación reclama el valor incondicionado de lo humano y puede explicar a cualquiera en qué cosa consiste aquello que llamamos la dignidad humana (que es nuestra y de los otros).

La tragedia requiere de un personaje que actúa como protagonista, es decir como aquél que muere por los otros siendo el primero en dar un paso que ningún otro se había atrevido a dar. Este héroe —grande o pequeño en su magnitud— conjuga varios atributos deseados por todos aunque nunca hasta entonces realizados por nadie. Su acción en el mundo llega a ser para sí —como la de Sócrates enfrentado a la muerte— completamente inútil según cierto modo de razonar sobre las cosas. Y sin embargo, en la lógica del héroe es la coherencia de su conducta como expresión de su razón la que le lleva a hacer lo que hace. La razón del héroe —siempre— se mide en razón de los otros que son quienes le dan sentido a sus actos. El héroe pretende ser digno o merecedor de su lugar en el mundo. Pretende que sus acciones realicen aquello que ninguna persona razonable dejaría de desear para sí o aquello que ninguna persona razonable podría refutar como fin último.

La búsqueda de la realización de la verdad y de la justicia en el mundo son motivos del héroe que le hacen digno y que procuran realizar la dignidad humana al momento de enfrentarse a lo indignante poniendo a su propio cuerpo como garantía última. Y aunque no hay obligación moral de ser héroe o protagonista, tampoco hay forma alguna de refutar el ejemplo de quien pretende basar su vida en la coherencia más estricta con las acciones que conducen a la plena realización de los fines últimos. Son estos fines los que hacen a la condición humana misma, sean ellos la verdad, la justicia, el bienestar, la libertad, la vida o la identidad. Y es que la razón útil contempla el mundo desde sí y mide a los otros para seguir la estrategia más exitosa para sí. Pero la razón digna contempla el mundo en sí y trata de entender a los otros para seguir la razón más válida desde sí. La razón más válida habrá de ser aquella que originada en

las convicciones intuitivas y emotivas sobre el valor humano se sujeten a la prueba de su reconocimiento racional, esto es a la demostración (objetiva) de que una exigencia moral merece su reconocimiento universal.

El supuesto moral del sistema internacional de los derechos humanos le señala a la bioética una diferencia histórica importante a la hora de responder a sus problemas. Esa diferencia supone la práctica de una ética visible no sólo en la indignación como señal de ejercicio de la capacidad valorativa sobre el mundo sino asimismo en la crítica y la denuncia como práctica de la virtud del valor.

Es decir que, tras la superación del más allá de la verdad, la tarea de la historia es establecer la verdad del más acá. Es a una filosofía al servicio de la historia a quien corresponde en primera línea la tarea de desenmascarar la enajenación de sí mismo en sus formas profanas, después que ha sido desenmascarada la figura santificada de la enajenación del hombre por sí mismo. La crítica del cielo se transforma así en crítica de la tierra, la crítica de la religión en crítica del Derecho, la crítica de la teología en crítica de la política.(... la crítica) No es un bisturí sino un arma. Su objeto es su enemigo, a quien no quiere refutar sino aniquilar. Y es que el espíritu de esa situación se halla ya refutado. Ni de suyo ni considerándola en toda su realidad merece ser tenida en cuenta; su existencia es tan despreciable como despreciada. Para entenderse a sí misma, la crítica no necesita de por sí entenderse con este objeto, pues ya se halla lista con él. Tampoco se tiene ya por fin de sí misma sino sólo por un medio.<sup>73</sup>

La capacidad de valorar lo bueno y lo malo se pierde cuando alguien tiene una respuesta moral anticipada a la posibilidad de criticar radicalmente los hechos de la realidad del vivir. La virtud del valor para defender la causa de los débiles se pierde cuando uno se convierte en intelectual al servicio de la ideología de los poderosos. Una parte de la bioética carece de indignación y de valor y, por tanto, no puede ser sino otra cosa que falso discurso moral. El desafío de practicar una bioética verdadera nos exige alcanzar una conciencia crítica sobre la vida y el vivir que tenga su origen en la intuición sensible y emotiva de lo indigno y se proyecte en la voluntad racional de lograr un acto de justicia. Es por ello que los derechos humanos y la bioética tienen su punto de vinculación indisociable en la dignidad humana y en los actos reivindicativos de la misma a

<sup>73</sup> Marx, *Crítica de la Filosofía...*, *Ibidem*, pp. 211-213.

que nos conduce toda indignación.<sup>74</sup> La bioética de los derechos humanos no es más que la postulación de una moral básica universalmente reconocida. Pero la enunciación de un deber universal se diferencia de la práctica universal del deber moral y es por ello que la universalidad de los valores éticos expresados en los enunciados de la moral de los derechos humanos requiere de una práctica continua de conversión del deber en virtud. La confusión o el desconocimiento de la diferencia entre estos dos planos de los derechos humanos es lo que lleva algunos a postular pretendidas superaciones que nunca son tales. La crítica de la moral es la que ha de conducir a universalizar lo universalizable. Si una bioética de los derechos humanos responde a los fundamentos de una moral universalista al identificar valores universales y reconocer deberes universales, la bioética crítica como continuidad de la misma no es otra cosa que el camino (el método) hacia la universalización de la práctica de deberes fundados en valores universales. Su tarea es la demolición de los contenidos de intereses y falsa conciencia que convierten en vicio y corrupción los postulados de valor y deber universales. De allí que la principal tarea de una bioética crítica hoy es la demolición de los falsos supuestos de la bioética liberal y su pretensión fáctica de convertirse en bioética global.

<sup>74</sup> Véase Taylor, Charles, *op.cit.*, nota 66, p. 29: “Nuestra ‘dignidad’, en el sentido particular con que utilizo aquí el término, se refiere al sentido que de nosotros mismos tenemos como personas merecedoras de respeto (actitudinal). El problema de en qué consiste la dignidad propia no es más eludible que los problemas de por qué hemos de respetar los derechos ajenos o qué es lo que hace que una vida sea plena.”