

Deber estatal de investigar y ley nacional de investigación biomédica en Argentina: una justificación ética.

Alahí Bianchini¹

Palabras clave: Investigación clínica; investigación en contexto de emergencia de salud pública; ética de la investigación; deber de investigar responsablemente; pandemias.

Key words: Clinical research; research in the context of a public health emergency; research ethics; duty to research; pandemics.

Resumen

En este trabajo, presentaré una justificación del deber de investigar que tienen los Estados en tiempos normales y de emergencias de salud pública, en este caso motivada por la pandemia de COVID-19. Defenderé que el deber de investigar se corresponde con el derecho a la ciencia en tiempos normales, y cuando no exista una alternativa efectiva razonable para tratar una enfermedad o necesidad de salud relevante, también con el derecho a la salud. Mi principal hipótesis será que el deber de investigar es una obligación moral perfecta especial y distributiva. A su vez, desarrollaré las obligaciones que este deber supone para un Estado antes, durante y después de la investigación clínica, lo que aplicado al caso argentino incluye una Ley Nacional de Investigación Biomédica. Finalmente, intentaré responder algunas objeciones relativas a la investigación con seres humanos, a saber, la impermisibilidad moral de la investigación,

¹ Becaria doctoral del Instituto de Investigaciones Jurídicas “Ambrosio L. Gioja”, Facultad de Derecho, Universidad de Buenos Aires (UBA). Investigadora asistente en el Programa de Bioética, FLACSO Argentina.

Mail de contacto: alahibianchini@gmail.com

el desperdicio de recursos al investigar en pandemia, la minimización de estándares en contextos de emergencia y la irrelevancia estatal.

Introducción

Fiebre, tos seca y dificultad para respirar son los síntomas más usuales del nuevo coronavirus que provoca la enfermedad COVID-19 (Palacios-Cruz et al, 2020). Sin embargo, recientemente varios autores describieron la anosmia como otro posible síntoma (Sepúlveda et al, 2020). Junto con su propagación, día a día se descubren nuevas características clínicas y epidemiológicas del virus y sus posibles tratamientos. Pero aún falta responder a muchas preguntas: ¿Qué consecuencias a largo plazo trae la infección por SARS-CoV-2? ¿Es la utilización de plasma de pacientes recuperados un tratamiento efectivo? ¿Es posible adquirir inmunidad una vez contraído el virus? ¿Cuánto tiempo dura esta inmunidad? ¿Cómo impacta este virus en las personas que están gestando?

Si bien existen algunas respuestas preliminares a estas preguntas (Long et al, 2020), al momento de escribir este trabajo aún es necesario obtener mucha más información, lo que sólo es posible hacer mediante investigación científica. Esta abarca investigaciones de distintos tipos. Algunas no involucran personas como sujetos de investigación, como la investigación en laboratorios sobre mecanismos moleculares del virus, o la investigación en tejidos o superficies para saber cómo se esparce el nuevo coronavirus. Sin embargo, este tipo de investigación no es suficiente para poder entender exhaustivamente cómo responder ante el virus, qué tipos de tratamientos existentes sirven y cuáles no, etc.

Dadas las limitaciones en modelos animales o de otro tipo para el estudio de enfermedades en nuestra especie, también es necesario hacer investigación en seres humanos (ensayos clínicos) para poder entender las características de la enfermedad que provoca y luego saber cómo tratarla. Esta necesidad está claramente reconocida por las guías éticas internacionales (Declaración de Helsinki, AMM 2013, para. 5)² y se

² “El progreso de la medicina se basa en la investigación que, en último término, debe incluir estudios en seres humanos” (AMM 2013, para. 5)

aplica a la mayoría de las investigaciones con seres humanos para COVID-19. En adelante, cuando hable de deber de investigación y ensayos clínicos, estaré haciendo referencia a las investigaciones de tratamientos para personas que ya contrajeron el virus o que están en riesgo de contraerlo, salvo que se indique otro tipo de investigación.³ Es necesario aclarar que, a diferencia de otros autores, supondré que el deber de investigar no implica necesariamente la obligación moral de los sujetos de investigación de participar en un ensayo.⁴

El 8 de julio de 2020, la Organización Panamericana de la Salud publicó un documento en el que señalaban diez puntos clave sobre la investigación con seres humanos durante la pandemia (OPS, 2020). En este documento, el primer punto indica que “tenemos el deber ético de llevar a cabo una investigación rigurosa durante la pandemia de COVID-19 para comprender mejor la enfermedad y desarrollar vacunas, tratamientos y estrategias de gestión”⁵.

El deber ético de investigar existe en tiempos normales y también durante contextos de emergencia de salud pública. Aunque supone muchos agentes responsables, en este artículo sostengo la hipótesis de que es el Estado el principal responsable de que la investigación clínica se lleve a cabo (Porsdam Mann y Schmid, 2018), como así también la creación de comités de ética y regulaciones que puedan garantizar la permisibilidad ética de los ensayos. La razón por la cual considero esta responsabilidad por sobre otros actores (como las que tendrían las compañías farmacéuticas o las universidades) no se

³ No me referiré a los “ensayos de reto” o “ensayos de exposición” [challenge trials] en los que se infectaría deliberadamente a personas sanas con SARS-Cov-2, en tanto no se respetaría uno de los principales postulados reconocidos en las guías internacionales, que es el de minimizar los riesgos para los participantes de la investigación (Macklin, 2020).

⁴ Aquí me diferencio de Harris (2015) quien sí cree que el deber ético de investigar implica también la obligación de participar de la investigación.

⁵ También esto se menciona en otro documento de la OPS, Orientación ética sobre cuestiones planteadas por la pandemia del nuevo coronavirus (COVID-19), “tenemos el deber ético de hacer investigación durante el brote a fin de mejorar la prevención y la atención. La investigación es esencial, en primer lugar, para comprender la enfermedad a fin de formular intervenciones y prácticas para su manejo y, en segundo lugar, para evaluar la seguridad y la eficacia de todas las propuestas de exámenes de diagnóstico, tratamientos, vacunas y estrategias de manejo” (OPS 2020:4).

relaciona con la efectividad de los Estados para poder llevar a cabo esa tarea⁶ (Gibson, 2015:9), es decir, con poder realizar investigación clínica, sino con los derechos (específicamente, de la ciencia y de la salud, como argumentaré) que debe garantizar.⁷ Asimismo, considero que tiene una función fundamental para preservar el valor social de las investigaciones y asegurar que éstas respondan específicamente a las necesidades de la comunidad en la que se realice y no a otros intereses (Pourriex, 2014).

El rol del Estado respecto de la investigación también se menciona en la “Recomendación sobre la Ciencia y los investigadores científicos de UNESCO” (2017), en donde se señala que: “Los Estados Miembros deberían considerar la financiación pública de la investigación y el desarrollo como una forma de inversión pública cuyo rendimiento, en su mayor parte, es necesariamente a largo plazo, y adoptar todas las medidas adecuadas para que la opinión pública conozca constantemente que esas inversiones están justificadas y que son verdaderamente indispensables.”

Una muestra de la importancia que tiene el rol de los representantes y funcionarios de los Estados o entidades estatales respecto de la investigación y su posible impacto se evidencia en el daño que puede causar la falta de investigación y la mala comunicación sobre tratamientos sin evidencias, como es el caso de la hidroxiclороquina. De esta manera, el deber estatal de investigar también se relaciona con el problema de los tratamientos experimentales fuera de los ensayos clínicos o el uso de emergencia monitoreado de intervenciones experimentales y no registradas (Mastroleo et al, 2020). Es fundamental que este tipo de intervenciones sean provistas excepcionalmente y exclusivamente bajo las condiciones⁸ detalladas en la pauta 9 de la Guía ética de OMS

⁶ En la nota 11 del Capítulo 1 de su tesis doctoral sobre los deberes de los Estados de ingresos altos hacia los pobres globales, Francisco García Gibson aclara por qué enfocó su trabajo en las obligaciones de los Estados, por oposición a las obligaciones de otros agentes, como las empresas multinacionales, las ONGs, etc, y señala lo siguiente: “Ningún otro agente, individual o colectivo, tiene tanta capacidad real para combatir la pobreza global. Los Estados, y en particular los Estados de ingresos altos, son los agentes que más recursos pueden transferir a los países o individuos pobres y son los agentes que tienen más poder sobre el diseño de las normas internacionales” Si bien creo que este es un buen enfoque y un punto importante a considerar, sostengo que no es debido a su practicidad o alcance que el Estado deba responder.

⁷ Porsdam Mann y Schmid (2018) refieren al deber de investigar del Estado como correlativo al derecho a la ciencia.

⁸ Estas condiciones son: 1) no existe ningún tratamiento probado efectivo; 2) no es posible iniciar estudios clínicos inmediatamente; 3) Se dispone de datos que respaldan de manera preliminar la eficacia y la seguridad de la intervención, al menos de estudios de laboratorio o en animales, y el uso de la intervención fuera de los ensayos clínicos ha sido sugerido por un comité asesor científico debidamente calificado sobre la base de un análisis favorable de los riesgos y beneficios; 4) las autoridades competentes del país, así como un comité de ética debidamente

sobre uso de emergencia de intervenciones no probadas fuera de la investigación (MEURI) (OMS, 2016).

Pese a que no me centraré en la eficacia del Estado para fundamentar la obligación estatal de investigar, la capacidad de cada Estado para cumplir con esta obligación debe ser tomada en cuenta⁹, y por este motivo, este deber no tiene las mismas implicaciones en términos de cursos de acción, para los países de ingresos altos y medios que para los países de ingresos bajos, que deben responder a otros deberes más urgentes con menos recursos (Banco Mundial, 2020).

Deber estatal de investigar

¿Pero qué significa que un Estado tiene un *deber ético* de investigar en casos de emergencia?

Para responder a esta pregunta, mi estrategia argumentativa será la siguiente. Primero definiré qué es un deber u obligación ética¹⁰. Luego, daré precisiones sobre qué tipos de obligaciones existen, para especificar cuál de estos tipos de obligaciones corresponde al desarrollo de la investigación responsable durante una emergencia de salud pública. Segundo, defenderé que esta obligación o deber se corresponde, en tiempos normales, con el derecho a la ciencia, y cuando no existe una alternativa efectiva razonable para tratar o prevenir una enfermedad o necesidad de salud relevante, con el derecho a la salud. Tercero, desarrollaré las implicaciones que tiene este deber de investigar para los Estados antes, durante y después de las investigaciones con seres humanos, una de las cuales sostengo que para el caso de Argentina es contar con una ley nacional de investigación biomédica. Finalmente, responderé algunas posibles objeciones contra el deber estatal de investigar en contextos normales y en contextos de emergencia de salud pública.

calificado, han aprobado dicho uso; 5) se dispone de recursos adecuados para garantizar que los riesgos puedan reducirse al mínimo; 6) se obtiene el consentimiento informado del paciente; y 7) el uso de emergencia de la intervención se monitorea y los resultados se documentan y se comparten oportunamente con la comunidad médica y científica en general. (OMS, 2016).

⁹ En este trabajo, asumiré que la obligación no desaparece porque no pueda ser posible ejecutarla. Sin embargo, supone distintos cursos de acción para un Estado de altos y medios ingresos que para un Estado de bajos ingresos.

¹⁰ Utilizaré indistintamente estos dos conceptos.

Obligaciones éticas y tipos de obligaciones

Antes de definir que es un deber u obligación ético, acaso vale la pena una breve aclaración sobre estos términos. En la literatura, algunos autores distinguen entre deberes y obligaciones éticos según su fuente, aclarando que los primeros no son voluntarios mientras que las segundas sí (Simmons, 1979:11). Sin embargo, en este trabajo utilizaré como sinónimos ambos términos.

Aclarado esto, definiré que una obligación es un requerimiento (Simmons 1979:29). Este requerimiento supone una limitación en nuestra libertad, un precepto a cumplir independientemente de nuestros deseos o inclinaciones al respecto. Esto implica que si tenemos un deber razonable de investigar durante la emergencia de COVID-19 entonces deberíamos hacerlo incluso aunque no lo deseemos.¹¹

¿Qué tipos de obligaciones existen? La respuesta a esta pregunta variará según la teoría ética que adoptemos¹². Por ejemplo, según el consecuencialismo, las obligaciones que tengo para con un familiar no son distintas de las que tengo para con un desconocido (Jeske, 2019). Para la mayoría de las teorías de este tipo¹³, no existen las obligaciones especiales. En este artículo, sostendré lo opuesto. Es decir, que existen las obligaciones especiales, específicamente las obligaciones morales especiales, y que la obligación estatal de investigar es de este tipo.

De acuerdo al marco teórico que utilizaré, se pueden distinguir al menos dos tipos de obligaciones: políticas/jurídicas y morales. Si bien existen muchas interpretaciones de las distinciones entre los tipos de obligaciones, seguiré la interpretación kantiana. Según Kant (1797), la distinción que existe entre el deber moral y la obligación jurídica es respecto de la fuente de la obligación: mientras que en el primer caso la coacción se da

¹¹ En este artículo, asumiré por defecto que la obligación del deber de investigar es una obligación *prima facie*, es decir, no es una obligación que deba ser cumplida siempre, sin tener en cuenta otras consideraciones.

¹² Si bien en la literatura existe una distinción entre ética y moral (por ejemplo, Ricoeur, 2002) en este artículo los tomaré como equivalentes.

¹³ Algunos consecuencialistas aceptan las obligaciones especiales. Por ejemplo, Philip Pettit lo desarrolla en 'Consequentialism', in Peter Singer, ed., A Companion to Ethics, Oxford, Blackwell Publishers, pp. 230-37.

de manera interna (es decir, es una autocoacción), en el segundo caso existe una coacción adicional externa, mediante la autoridad de un poder central, usualmente el Estado. Es decir, la obligación política o jurídica es la coacción externa moralmente justificada de cumplir con esa obligación¹⁴.

Además, las obligaciones morales pueden distinguirse a su vez en especiales y generales. Las obligaciones morales especiales son requerimientos que se deben a un subconjunto de personas por estar en una relación especial, en contraste con las obligaciones generales que se les deben a todas las personas simplemente por ser personas (Jeske, 2019).

Todas estas distinciones recuperan la idea de que existe una diferencia entre la moral y el orden político o jurídico¹⁵. Por razones de extensión, no profundizaré en la relación entre estos dos órdenes, pero asumiré la hipótesis de que existen obligaciones morales inalienables *a priori* que generan obligaciones políticas¹⁶. Por ejemplo, existe una obligación moral de que todos los seres humanos tengan una vida digna, lo que supone, entre otras cosas, que los Estados para ser autoridades legítimas deban garantizar cumplimiento del derecho a la alimentación, por ejemplo, mediante el acceso a una canasta básica de alimentos. Esta obligación moral genera la obligación política positiva estatal de asegurar, mediante políticas públicas, su accesibilidad.

Aunque la obligación moral de asegurar una canasta básica de alimentos no tiene el mismo status que el deber de investigar¹⁷, podemos pensar que también de la obligación moral de investigar se derivan determinadas obligaciones políticas. Desarrollaré cuáles son en la sección correspondiente.

¹⁴ Esto aparece señalado en la *Metafísica de las costumbres* de la siguiente manera: "El deber de virtud difiere del deber jurídico esencialmente en lo siguiente: en que para este último es posible moralmente una coacción externa, mientras que aquél sólo se basa en una autocoacción libre" (Kant, 1797:233)

¹⁵ A diferencia de, por ejemplo, una postura dworkiniana, que postula que el derecho forma parte de la moral política. Según este autor, no son dos órdenes separados (Dworkin, 2011: 405)

¹⁶ Como explica Macarena Marey, adoptaré la idea kantiana de que existen obligaciones *a priori* del sistema jurídico, que permiten legitimar la autoridad de las leyes positivas. "Kant detectó la función central que la idea de un "derecho natural" puede cumplir en una teoría política, a saber, la de proveer un fundamento para que la autoridad de las leyes positivas resulte *legítima*" (Marey, 2010:94)

¹⁷ Me refiero a la distinción entre obligaciones reales o absolutas y obligaciones *prima facie* (Ross, 1930)

Derecho a la ciencia

En la Declaración Universal de los Derechos Humanos (1948), el derecho a la ciencia aparece en el artículo 27 como el derecho que tiene toda persona a participar del progreso científico y de los beneficios que resulten de él. Este derecho presupone determinadas obligaciones, una de las cuales es la obligación estatal de investigar de manera responsable (Pierson y Millon, 2018; Porsdam Mann y Schmid, 2018).

En la Observación general número 25 (2020), relativa a la ciencia y los derechos económicos, sociales y culturales del Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas, se mencionan las obligaciones de los Estados para cumplir con este derecho. Dividen a las obligaciones estatales en generales y específicas.

Dentro de las generales, se menciona la obligación de eliminar todas las formas de discriminación contra personas y grupos en el disfrute de los derechos económicos, sociales y culturales (incluido, por supuesto, el derecho a la ciencia), lo que supone una protección especial de grupos específicos, tales como mujeres, personas con discapacidad, personas que viven en la pobreza y las poblaciones indígenas. Si bien es posible aceptar que muchos de estos grupos son particularmente vulnerables, es posible agregar otros que no se incluyen, tales como las personas trans de bajos recursos¹⁸, y, también, en tiempos de pandemia, personal de salud que está en contacto con el virus cotidianamente. En este sentido, es importante ver cómo se agregan o se modifican las capas de vulnerabilidad (Luna, 2019) para poder entender a quienes debemos dirigir nuestra atención y quienes deben ser protegidos.

Dentro de las obligaciones específicas, se mencionan tres tipos: obligación de respetar, de proteger y de cumplir. Algunos ejemplos de las acciones que se derivan del primer tipo de obligación son eliminar los obstáculos para acceder a una educación científica de calidad y desarrollar carreras científicas; y el respeto de la ciencia y la investigación científica por los ciudadanos.

¹⁸ Esto está señalado en el documento *Pandemia y Derechos Humanos en las Américas de la Comisión Interamericana de Derechos Humanos*.

En relación con el deber de proteger, los autores señalan como ejemplo el proteger a las personas para que no participen en investigaciones o ensayos que contravengan las normas éticas aplicables a la investigación responsable y garantizar su consentimiento libre, previo e informado.

Finalmente, la obligación de cumplir supone la aprobación de políticas y normas que fomenten la investigación científica, la asignación de recursos apropiados en los presupuestos y, en general, la creación de un entorno propicio y participativo para la conservación, el desarrollo y la difusión de la ciencia y la tecnología.

Aunque el derecho a la ciencia es un derecho humano, universal, y por lo tanto, todas las personas tienen la misma potestad para ejercerlo, la obligación de hacerlo cumplir y garantizarlo es especial debido a que recae específicamente sobre quienes desempeñan roles institucionales, tanto estatales como no estatales. En este artículo, me concentraré en la responsabilidad de las autoridades estatales. En este sentido, me gustaría remarcar que quienes *tienen la obligación* son estos agentes en tanto funcionarios y representantes del Estado o entidades estatales (Porsdam Mann y Schmid, 2018). A su vez, *ellos deben* a la población en su conjunto el garantizar el derecho a la ciencia.

Para clarificar la conexión entre obligaciones y derechos, repondré parcialmente el marco teórico adoptado por Onora O'Neill (1996). Siguiendo a la autora, todo derecho genera una obligación, pero no toda obligación genera un derecho. Los derechos pueden ser clasificados en derechos universales de bienestar o en derechos universales de libertad. Los primeros, a diferencia de los últimos, pueden reclamarse o renunciarse solo si ya se ha establecido un sistema de asignación de instituciones o agentes que cumplan con lo que ese derecho requiere (O'Neill, 1996:131).

En este marco, las obligaciones pueden ser generales o especiales. Las especiales se subdividen a su vez en perfectas, que en su esquema tienen como contraparte derechos especiales, o imperfectas, que no tienen ningún derecho correlativo.

Las obligaciones especiales perfectas tienen como contraparte derechos y se deben a un grupo específico de personas mientras que las obligaciones especiales imperfectas no se les deben a nadie y no suponen ningún derecho como contraparte. Por otra parte, las

obligaciones especiales perfectas pueden ser distribuidas en distintas instituciones y agentes, es por esta característica que pueden ser llamadas distributivas.

En su enfoque, los derechos universales de bienestar sólo tienen contenido cuando las obligaciones que se desprenden de éstos se asientan en instituciones concretas o en determinados agentes, de tal modo que puedan cumplir con lo que ese derecho requiere (O'Neill, 1996).

Así, siguiendo el esquema de O'Neill, el derecho a la ciencia sería un derecho universal de bienestar e implica determinadas obligaciones, tales como la obligación moral especial perfecta del Estado de investigar de manera responsable. A continuación fundamentaré esta obligación, que no supondrá sólo el fomentar la investigación y resguardar la integridad de los sujetos de investigación, sino también garantizar la accesibilidad a los tratamientos resultantes.

Una justificación del deber de investigar mediante la noción de obligación distributiva

Toda obligación supone una respuesta específica a un determinado enunciado de obligación, según el cual "A le debe X a B en virtud de Z" (Mastroleo 2014: 73), donde A es la parte obligada, B la parte obligante, X el objeto de la obligación y Z la justificación de la obligación.

En ese sentido, es importante clarificar el contenido de cada una de las partes en cada caso. Aplicado al deber de investigar, podríamos decir que A se corresponde con el Estado (es decir, sus funcionarios y autoridades), B con todos los miembros de la sociedad de esa comunidad política, X supone la investigación clínica responsable y, finalmente, Z equivaldría al derecho a la ciencia. Es decir que el Estado le debe a la sociedad de esa comunidad política la investigación clínica responsable en base al

derecho a la ciencia. Como señalé anteriormente, me enfocaré en la investigación clínica¹⁹ específicamente, aunque podrían justificarse otro tipo de investigaciones.

Existen al menos dos maneras de justificar el deber de investigar responsablemente: de una manera deontológica, basándose en el concepto de deber, o en sus posibles efectos positivos, tal como la generación de evidencia necesaria para mejorar la efectividad clínica (Tunis et al, 2003). Mis argumentos estarán basados en el primer enfoque. Este tipo de justificación aplicaría para cualquier tipo de financiación de la investigación en general pero, en este artículo, me interesa especialmente desarrollar por qué el Estado tiene una obligación de desarrollar la investigación clínica. La fuente de esta obligación son los derechos básicos morales, que son a priori, independientes de la coacción de un Estado particular, pero cuyo cumplimiento, como señala O'Neill, se sostiene gracias a la institución estatal.

La obligación es especial porque son aquellas que se le deben a un subconjunto de personas, no a todas las personas en tanto personas (Jeske, 2019). En este caso, el subconjunto de personas serían los miembros de una comunidad política.

La obligación es distributiva²⁰ en la medida en que necesitan estructuras institucionales efectivas para su cumplimiento; es decir, se distribuyen las obligaciones en distintos agentes o destinatarios, dentro de cada institución.

La obligación es perfecta en tanto tiene como contraparte derechos (O'Neill, 1996).

Obligaciones políticas derivadas del deber moral de investigar

¹⁹ Se consideran «experimentales» aquellos productos o procedimientos que se hallan en fase de evaluación de su eficacia y seguridad. Cuando esa experimentación se realiza con seres humanos recibe el nombre de «investigación clínica» (Gracia, 2013).

²⁰ “Since distributively universal rights *presuppose* institutional arrangements, it is hardly surprising that they are typically established in restricted forms, for example, for the citizens of certain states, or within a certain community.” O, Neill (1996: 131).

Ahora bien, no sólo el deber de investigar no puede llevarse a cabo de cualquier manera ni justificar cualquier medio sino que, además, considero que presupone obligaciones políticas específicas.

En este apartado, señalaré las implicaciones políticas que considero tiene el deber moral de investigar. Éstas se podrían dividir en tres instancias: antes, durante y después de la investigación.

En cuanto a la obligación que los Estados tienen previamente a la investigación, es posible distinguir la obligación en contextos normales y en contextos de emergencia de salud pública. En el primer caso, es responsabilidad del Estado fomentar la investigación clínica, invertir en campañas de investigación, crear comités de ética de la investigación y capacitar a los investigadores en este sentido. Como parte de esta obligación política derivada, otro punto crucial es la regulación en torno a la investigación clínica, por lo que incluiré en esta responsabilidad, y específicamente para el caso argentino, la promulgación de una ley nacional de investigación biomédica, que permita crear las estructuras institucionales necesarias para llevar a cabo una política nacional integrada de investigación (Mastroleo, 2019; Vidal, 2006). En la siguiente sección desarrollaré este punto.

Luego, en contextos de emergencia de salud pública, se le suman a los anteriores cursos de acción, algunos más específicos relativos a la emergencia de salud pública. Es decir, el principal objetivo es disminuir la vulnerabilidad e incrementar la capacidad de respuesta. Si bien este incremento en la capacidad de respuesta no refiere al ámbito de la salud pública, sí supone la preparación posible en planes de investigación que permitan, en una fase posterior, dar una respuesta más efectiva a los efectos de la pandemia.

Por ejemplo, en el Plan mundial de la OMS de preparación para una pandemia de influenza (2005), se señala que una medida nacional debería ser “considerar la participación en proyectos de investigación para evaluar la toxicidad y la resistencia a los medicamentos antivíricos actuales y promover el desarrollo de alternativas asequibles”. Otro aspecto crucial en esta etapa es la capacitación de los miembros en los

comités de ética de la investigación, que deben ser formados para el rol que deberán desempeñar en una etapa posterior (Palmero et al, 2017).

Esto es lo que corresponde a una primera instancia previa a la investigación, que considero sumamente importante.

En relación a la responsabilidad durante la investigación, la obligación política estatal es garantizar la permisibilidad ética de las investigaciones y asegurar la maximización de los componentes metodológicos y éticos. Por supuesto, hacer investigación durante contextos de emergencia de salud pública puede significar cambiar procedimientos y agilizar procesos (por ejemplo, aceptar consentimientos informados electrónicamente o junto con testigos para asegurar su validez) pero esto no significa debilitar los principios o no cumplirlos (Palmero y Torales, 2020). También una posible obligación de esta etapa sea la transparencia y la prudencia respecto de la comunicación de resultados que no hayan sido debidamente demostrados.

Finalmente, en lo que concierne a la etapa posterior a la investigación, el contenido que creo tiene la obligación estatal es el de garantizar la accesibilidad a los resultados y los beneficios de los posibles tratamientos, no sólo para los sujetos de investigación que participaron en los ensayos sino también para toda la comunidad política. Esto incluye la distribución equitativa de una vacuna²¹. Existe mucha literatura respecto de las obligaciones post investigación (Mastroleo, 2015; Sofaer et al, 2009; Lavery, 2008). También aparece mencionado este tema en la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos (DUDH) de la UNESCO (2005) en el artículo 15: “Los beneficios resultantes de cualquier investigación científica y sus aplicaciones deben compartirse con la sociedad en su conjunto y dentro de la comunidad internacional, en particular con los países en desarrollo” (UNESCO 2005: artículo 15). (Holzer 2020: 31).

Por supuesto, esto puede ser hecho por el Estado o por otros agentes o instituciones pero en última instancia la responsabilidad final de garantizarlo es estatal.

A continuación, desarrollaré por qué considero que una Ley Nacional de Investigación Biomédica es una obligación política fundamental que se deriva del deber moral de investigar, específicamente en la Argentina.

²¹ Emanuel et al (2020) proponen un modelo de prioridad justa para la distribución de la vacuna.

Ley Nacional de Investigación Biomédica en Argentina

En Argentina, se están realizando 2895 ensayos clínicos tanto nacionales como internacionales con seres humanos (Clinicaltrials.gov, 12 de septiembre de 2020), además de otros tipos de investigación en salud humana (por ejemplo, salud pública, etc.) y práctica médica innovadora²². Sin embargo, la sociedad argentina no cuenta con una ley nacional de investigación en salud humana. Cuenta con una normativa de investigación nacional y subnacional, como la resolución 1480/11 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Dispositivos Médicos (ANMAT), ley provincial 2207 de Neuquén y la resolución provincial de Santa Fe 1084/11, entre otras.

En la literatura se destaca la importancia de una ley de salud humana para el estado de salud pública en diferentes países (Gostin, 2016; Schwartz, 2018).

Sin embargo, la discusión sobre la necesidad de una ley de investigación para la investigación biomédica no recibió mucha atención, aunque es igualmente importante dado que la investigación produce evidencia empírica que permite configurar las políticas públicas (Burriss et al, 2010). Es decir, una buena regulación proporcionada por una ley de investigación biomédica mejoraría las regulaciones de salud existentes en general. Además, la ausencia de una infraestructura legal adecuada puede socavar los esfuerzos de investigación en salud, debido al mal uso de recursos, el favoritismo y la inestabilidad en el empleo, la mala administración de las instituciones y la falta de protección para los denunciantes (Capron y Gruskin, 2016).

El Objetivo 7 de los objetivos de la Agenda de Salud Sostenible de la OPS para las Américas 2018-2030, "Generación, transferencia y uso de evidencia y conocimiento en salud", tiene como objetivo "fortalecer la capacidad de los países para realizar investigaciones relevantes y adecuadas en temas de salud pública , generar, transferir y utilizar evidencia y conocimiento que apoyen las políticas de salud y la asignación de recursos para el desarrollo de la salud, al tiempo que promueven la investigación, la innovación y el uso de la tecnología. "De acuerdo con este propósito, una Ley Nacional de Investigación Biomédica en Argentina fortalecería el sistema de investigación y mejoraría la priorización de los temas de salud pública. Es decir, supondría no sólo

²² En este trabajo por innovación médica se entiende una práctica nueva no suficientemente validada (Mastroleo y Holzer, 2019).

producir conocimiento generalizable sino definir para qué se va a usar ese conocimiento, de qué manera y con qué fines a largo plazo.

En resumen, la normativa específica para cada provincia es necesaria pero también lo es una ley nacional que de marco a la ley provincial y asigne prioridades a la regulación de la investigación a nivel nacional. Esto está conectado directamente con el deber de investigar, en la medida en que supone que la investigación se realice de acuerdo a las pautas éticas internacionales y locales. Sin un marco regulatorio que integre a todas las provincias, esto es difícil de asegurar.

Existen razones generales para la necesidad de una ley nacional de investigación biomédica para proteger los derechos de los participantes individuales y de la sociedad en cualquier país, de acuerdo con los objetivos de la OPS / OMS y las Naciones Unidas. Algunas de estas razones generales son la mejor coordinación con el resto del sistema nacional de salud (Mastroleo, 2019), la protección de los derechos humanos de los participantes (Tealdi, 2007) y evitar la prohibición de ensayos clínicos por no contar con una normativa adecuada, como sucedió en Costa Rica (Homedes y Ugalde, 2014).²³

Además, existen razones específicas para una ley nacional de investigación biomédica para Argentina, dada la situación del sistema de salud de este país (Mastroleo, 2019). Homedes y Ugalde (2014) revisan la situación en Argentina y mencionan la falta de una ley nacional de investigación en salud humana que pueda regular los problemas relacionados con las limitaciones del consentimiento informado, las transgresiones de leyes provinciales o decretos ANMAT y las desigualdades económicas y sanitarias de América Latina. Las razones específicas del caso argentino son, principalmente, evitar la protección inequitativa y la explotación a nivel nacional de participantes individuales en la investigación²⁴, la imprecisión de las leyes vigentes (que da lugar a la interpretación manipuladora de su contenido para beneficios particulares) y el carácter contraproducente de la normativa vigente para poblaciones especiales.

²³ Tal como señalan los autores (Homedes y Ugalde, 2014), “la Sala Constitucional de la Corte Suprema de Costa Rica prohibió, en 2010, que se empezaran nuevos ensayos hasta que se aprobara una ley sobre ensayos clínicos, lo que no sucedió hasta abril de 2014.”

²⁴ En este trabajo, cuando hable de explotación estaré haciendo referencia a la teoría que define a la explotación como las transacciones injustas que son resultado de una desigualdad estructural. Asumiré el postulado de que existe una conexión conceptual y empírica entre la injusticia de trasfondo y las transacciones injustas (Holzer, 2020).

El problema de la protección desigual tiene dos razones principales. En primer lugar, el desarrollo normativo es insuficiente en determinadas regiones, que son particularmente desiguales estructuralmente. En segundo lugar, la falta de coordinación y articulación adecuada de políticas de manera centralizada. Esta situación, a su vez, genera un problema ético de desigualdad respecto de la protección de los derechos humanos y el acceso a los beneficios de la investigación de los participantes de la investigación (UNESCO 2005, art. 15). Esta protección no estaría garantizada en niveles similares dentro del país para todos los ciudadanos. Por ejemplo, a pesar de los programas de incentivos llevados a cabo hasta la fecha, la presencia de un Comité de Ética en Investigación Provincial aún no se cumple en todas las provincias (Palmero y Etchevers 2017). También existe un problema relacionado con la manipulación de la regulación imprecisa, pues la única regulación sobre investigación con seres humanos con rango nacional (Nuevo Código Civil 2015, art. 58 y 59) no entra en detalles necesarios sobre las regulaciones ejecutivas de buenas prácticas de investigación (ANMAT 2010, MSAL 2011) y no asigna un cuerpo claro de ejecución y responsabilidad dentro del gobierno (por ejemplo, Ministerio de Salud, Ministerio de Justicia y Derechos Humanos, Ministerio de Ciencia, etc.). Por otro lado, los actos administrativos del Poder Ejecutivo que establecen buenas prácticas de investigación (ANMAT 2010, MSAL 2011) no tienen la fuerza normativa de una ley nacional especial ya que su efectividad depende en gran medida de la adhesión voluntaria de las distintas regiones. Esta ambigüedad da lugar a la posibilidad de una interpretación manipuladora de la regulación, que permite distorsionar las normas para beneficios particulares y socavar los derechos humanos de los sujetos de investigación sin vinculación regulatoria ni sanciones.

En tercer lugar, existe el problema de las regulaciones contraproducentes existentes en poblaciones especiales. Algunas normativas vigentes no tienen en cuenta los problemas específicos que se producen en la investigación con determinadas poblaciones. Su carácter general en ocasiones conlleva la imposibilidad de realizar ensayos clínicos científicamente relevantes y éticamente justificados. De esta forma, consideramos que su carácter es contraproducente porque, con miras a proteger una determinada población, los descuidan. Esta situación se puede ver en el caso de las mujeres embarazadas, que son sistemáticamente excluidas de los ensayos clínicos, incluso

cuando su inclusión está justificada ética y científicamente (Saenz et al, 2017; Krubiner et al, 2019). Otro ejemplo de esta situación se da en el artículo 8 de la ley 6580 que regula la investigación en la provincia de Tucumán. En este artículo se decreta que “para realizar investigaciones que involucren a mujeres embarazadas y puérperas (...), en el primer caso, se requerirá el consentimiento de la mujer y su cónyuge (...)” Así, la decisión de la mujer está sujeta a la aprobación de su cónyuge o marido, debilitando su autonomía y su capacidad de consentimiento.

Por lo tanto, una Ley Nacional de Investigación Biomédica es una obligación que se deriva del deber de investigar. Glosando a Kant (1793), aunque la teoría puede ser todo lo completa que se quiera, se exige también entre la teoría y la práctica un miembro intermediario que haga el enlace y el pasaje de la una a la otra. La Ley Nacional argentina de Investigación Biomédica puede ser el posible puente que conecte los principios o pautas éticas y las acciones necesarias para la protección de los derechos de los sujetos de investigación.

El deber de investigar en contextos de emergencia de salud pública

Ahora bien, una posible pregunta relevante es qué pasa con esta obligación especial en tiempos de emergencia: ¿Esta obligación se mantiene? ¿Se debilitan o, por el contrario, se refuerzan las razones para investigar? ¿Sigue siendo la misma obligación o se modifica? ¿Esta obligación es la misma para todos los Estados, sin importar si es un país de ingresos altos, medios o bajos? Intentaré responder a estas preguntas a continuación. Si el Estado le debe a la sociedad el fomentar la investigación en virtud del derecho a la ciencia parecería que la justificación del deber no se modifica radicalmente. Sin embargo, se agrega a esto otra consideración: la cantidad de vidas perdidas o en peligro por la pandemia y el tiempo en el que se pierden, por lo que la justificación de la obligación cambiaría sustancialmente.

En este sentido, se agrega un factor decisivo: el del desastre. Según la ley 27287, un desastre se define como la interacción entre una amenaza y una población vulnerable que, por su magnitud, crea una interrupción en el funcionamiento de una sociedad y/o sistema a partir de una desproporción entre los medios necesarios para superarla y

aquellos medios a disposición de la comunidad afectada. En el caso de la pandemia por COVID-19 la amenaza puede llevar al colapso del sistema de salud, lo que afecta a las y los pacientes con y sin coronavirus. Además, se crean nuevas capas de vulnerabilidad (Luna, 2018) porque, por ejemplo, ser personal de salud expuesto a contacto con pacientes con el nuevo coronavirus en este contexto se convierte en una nueva capa inexistente hasta el momento.

De esta manera, la investigación clínica, cobra mayor relevancia porque permite intervenciones que posibiliten dar una respuesta al desastre cuando ocurre o mitigar sus efectos.

La investigación clínica, en el contexto de la pandemia causada por COVID-19, no sólo es una obligación que se corresponde con el derecho a la ciencia sino, especialmente, con el derecho a la salud, por lo que la justificación del deber (Z) cambiaría. De esta manera, la obligación de investigar se modifica en tiempos de pandemia en la medida en que existe otro derecho afectado de manera grave que es el derecho a la salud. Por este motivo, investigar es aún más crucial, no menos, como suponen algunos autores.

Pero ¿cómo se correlaciona el derecho a la salud con la obligación de investigar en tiempos de pandemia? Intuitivamente, podríamos decir que no se corresponde sino que se contradicen. Es decir, que el derecho a la salud sólo implica cuidar a quienes contrajeron el virus y salvar los casos graves con los medios disponibles. Sin embargo, siguiendo a Daniels (2008:145), considero que el derecho a la salud no implica sólo el acceso a algunos servicios de salud sino que implica la obligación de tomar las medidas necesarias para restablecer o resguardar la salud de la población. Asimismo, una posible respuesta es que no existe una jerarquización entre atención de la salud e investigación, son igualmente importantes en este tipo de situaciones, si analizamos los casos en los que no existe un tratamiento.

Objeciones y respuestas

Ahora bien, es necesario considerar algunos argumentos que contradicen la hipótesis de que la obligación de investigar es aún más relevante en contextos de emergencia de salud pública. A continuación, desarrollaré cuatro posibles objeciones y trataré de responderlas.

Objeción 1: Impermisibilidad moral de la investigación. En primer lugar, una posible objeción al deber de investigar es que no es moralmente permisible la investigación con seres humanos. Si bien esta objeción no es relevante en términos teóricos, ya que la investigación con seres humanos está aceptada ampliamente por todas las guías y normativas éticas internacionales y locales, además de por la gran parte de la literatura sobre investigación, sí lo es desde el punto de vista de la práctica diaria de la medicina y la investigación. Como señala Christine Grady (2014), la percepción pública de que la investigación clínica es repudiable o rechazable moralmente sigue vigente, incluso por tomadores de decisiones en el ámbito de la salud, no familiarizados con la ética de la investigación, pero cuya actividad diaria incide en la práctica de la investigación. Por lo tanto, la educación respecto de este punto es fundamental y por este motivo incluyo esta como una de las objeciones importantes.

Respuesta 1: Justificación moral de la investigación. En respuesta a esta objeción, debo señalar varios puntos. Por un lado, es necesario distinguir dos preguntas fundamentales. Primero, la pregunta de si es ético hacer investigación clínica (investigación en seres humanos) o no. Es decir, si la investigación clínica es moralmente impermisible, o si es permisible al menos en alguna situación. La respuesta a si la investigación clínica en general es éticamente permisible es afirmativa. Como se señaló en la introducción del artículo, dadas las limitaciones en modelos animales o de otro tipo para el estudio de enfermedades en nuestra especie, también es necesario hacer investigación en seres humanos, lo que está señalado y aprobado por todas las normativas éticas internacionales (AAM, 2013; CIOMS/OMS, 2016; Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, 2005)²⁵.

Segundo, en caso de que la respuesta a la primera sea afirmativa, es necesario preguntarse cómo se debe llevar a cabo la investigación clínica éticamente permisible, es decir, cuáles son sus principios éticos (Grady, 2014). Una lista estándar incluye los

²⁵ “Reconocer la importancia de la libertad de investigación científica y las repercusiones beneficiosas del desarrollo científico y tecnológico, destacando al mismo tiempo la necesidad de que esa investigación y los consiguientes adelantos se realicen en el marco de los principios éticos enunciados en esta Declaración y respeten la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales” (Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, 2005).

siguientes: asociación colaborativa, valor social, validez científica, selección equitativa de los participantes, balance favorable de riesgo/beneficio potencial, revisión independiente, consentimiento informado, respeto por los participantes (Emanuel et al, 2008). Además, algunos autores proponen especial atención en la participación de la comunidad y la participación y protección de las distintas vulnerabilidades que se intersecan en la investigación en tiempos de pandemia en los países de ingresos medios y bajos (Millum, 2019). Además de los principios éticos que deben guiar la investigación clínica para que se haga de manera responsable, es igual de importante fijar las regulaciones y estructuras de gobernanza necesarias para implementar y operacionalizar dichos principios. Así, el cumplimiento de los principios mencionados debe ir de la mano con una política regulatoria por parte del Estado, que resguarde que se cumplan las condiciones necesarias y suficientes para que una investigación sea apropiada moralmente. Con este fin es que deben existir no sólo regulaciones específicas sino una ley nacional de investigación biomédica que contemple estas situaciones (Mastroleo, 2019), que sostengo es una obligación política derivada del deber moral de investigar, como señalé anteriormente.

Así, la justificación de la investigación con seres humanos está dada por el beneficio que esto representa para una sociedad. Sin embargo, como señala la Declaración de Helsinki en su punto 8²⁶, este beneficio no puede en ningún caso tener primacía sobre los derechos y los intereses de la persona que participa en la investigación, pese a que el fin de la investigación sea obtener conocimiento generalizable.

Este beneficio supone el beneficio actual para la salud pública pero también el beneficio futuro para las próximas generaciones y las futuras pandemias.²⁷ Esta postura se profundiza en una pandemia causada por un virus para el que no existen tratamientos, en la medida en que no sólo el objetivo debe ser beneficiar (es decir, buscar una cura al nuevo coronavirus) sino prevenir las posibles muertes a nivel global.

²⁶ “Aunque el objetivo principal de la investigación médica es generar nuevos conocimientos, este objetivo nunca debe tener primacía sobre los derechos y los intereses de la persona que participa en la investigación”

²⁷ Guidance for Managing Ethical Issues in Infectious Disease Outbreaks, Organización Mundial de la Salud, 2016.

Objeción 2: Desperdicio de recursos al investigar en pandemia. Una segunda objeción es que, en contextos de emergencia, alguien podría argumentar que la investigación es prescindible, que los recursos deben enfocarse sólo en la atención a la salud y, por lo tanto, hacer investigación con seres humanos implica desperdiciar recursos que son escasos y necesarios para poder responder ante el efecto del desastre.

Respuesta 2: Inversión en investigación. Para responder brevemente a esta objeción, considero que este argumento pierde su peso si consideramos que, específicamente para este nuevo coronavirus, no existen tratamientos ni evidencia sólida que permita una robusta atención a la salud, despojada de la investigación. En algún sentido, el argumento del desperdicio de recursos desconoce que la investigación en general, y la investigación clínica en particular, es una de las principales maneras de poder mejorar la atención a la salud, a la que contribuiría enormemente. Esta contribución de la investigación no se daría sólo por registrar nuevos tratamientos sino por mejorar la comprensión de cómo tratar a los pacientes enfermos de COVID-19 utilizando adecuadamente los recursos disponibles.

Pero tampoco en tiempos normales, o en ausencia de emergencia de salud pública, la investigación es secundaria a la atención sanitaria. Existen dos argumentos fundamentales en lo que esto se sustenta: primero, que la presente capacidad de respuesta está dada por la investigación que se hizo en el pasado, cuando no existía situación de desastre. Segundo, que los resultados de la investigación pueden ser utilizados para objetivos que no fueron los pensados originalmente. Esto se ve en un caso reciente: En abril de 2020, dos investigadores argentinos del CONICET desarrollaron un kit de detección rápida del coronavirus. Adaptaron un test desarrollado para dengue a la detección del COVID-19 en un tiempo récord. Esto fue posible, entre otras cosas, porque anteriormente ya se habían elaborado varios kits de detección rápida con distintos niveles de desarrollo: uno para el parásito del Chagas registrado en el ANMAT y que recibió en 2013 el premio INNOVAR del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva; otros para la detección de los 4 serotipos

de Dengue, Zika y Chikungunya, y para el sector agro uno que identifica *Candidatus Liberibacter spp*, agente causal de la enfermedad de Huanglongbing (HLB) en cítricos (CONICET, 2020). En este sentido, aumentar la capacidad estatal de investigación y garantizar datos de calidad previamente a la aparición de una pandemia forma parte de este deber.

En segundo lugar, el motivo por el que los Estados que puedan hacerlo deberían investigar, y no simplemente esperar a que otro gobierno descubra las características del virus para aprovechar ese conocimiento, es aquel que tiene que ver con los tiempos de distribución de un tratamiento y la curva de aprendizaje de los profesionales de salud. Otro motivo por el cual no podemos simplemente comprar los avances científicos hechos en países extranjeros es porque no habrá quién pueda entender de forma inmediata las teorías y los experimentos de quienes están en la vanguardia del conocimiento (Editorial Ciencia Hoy, 2020).

Esto no implica hacer investigación de manera aislada y descoordinada sino que los Estados deberían fomentar la colaboración de los grupos de investigación locales con otros grupos internacionales dentro de redes. Sin embargo, estas redes presuponen políticas públicas científicas previas que lo posibiliten y fomenten. En este sentido, la cooperación internacional podría ser un ejemplo de las obligaciones que se corresponden con el derecho a la ciencia en el comentario del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de Naciones Unidas. Tal como se señala en este documento: “Los Estados desarrollados deberían contribuir al desarrollo de la ciencia y la tecnología en los países en desarrollo, adoptando medidas para lograr ese objetivo, como la asignación de asistencia y financiación para el desarrollo con el fin de establecer y mejorar la educación, la investigación y la capacitación científicas en los países en desarrollo, la promoción de la colaboración entre las comunidades científicas de los países desarrollados y en desarrollo para satisfacer las necesidades de todos los países y la facilitación de su progreso respetando la normativa nacional.” (CDESC, 2020: 19).

Objeción 3: Minimización de componentes metodológicos y éticos. Algunos autores no objetan que se haga investigación clínica pero consideran que, aunque necesaria, los componentes metodológicos pueden minimizarse, por ejemplo, que puede reducirse el tamaño de la muestra, la cantidad de participantes de un ensayo con seres humanos, etc.. Esta objeción es importante al abordar el deber de investigar porque, como señalo en la sección de las obligaciones políticas que se desprenden, este deber no puede suponer ni ser un pretexto para bajar los estándares de la ética de la investigación.

Respuesta 3: Maximización de componentes metodológicos y éticos. Como sostienen London y Kimmelman (2020) en respuesta a esta objeción, durante emergencias de salud pública como la pandemia de COVID-19, es aún más necesario no sólo que las pautas éticas se respeten, sino que no se desperdicien los esfuerzos haciendo ensayos clínicos mal diseñados o bien que intenten probar hipótesis similares. Los resultados de los estudios mal diseñados tienen un alto riesgo de producir hallazgos no concluyentes que siembran confusión y requieren una evaluación adicional (London y Kimmelman, 2020). En palabras de estos autores, la crisis no es una excusa para bajar los estándares científicos. La validez científica es uno de los estándares éticos que deben cumplir las investigaciones, por lo que la urgencia tampoco debe ser utilizada para transgredir los estándares éticos.

Es por esto que, en mi opinión, se debe enfatizar la solidez del consentimiento informado, que los sujetos de investigación comprendan adecuadamente los riesgos y los potenciales beneficios y, especialmente, entiendan el carácter experimental del ensayo. También, tal como se indica en las Pautas éticas y operativas para la evaluación ética acelerada de investigaciones relacionadas con el COVID-19, es crucial que los ensayos tengan valor social y respondan a las necesidades de salud de las personas y las comunidades afectadas. Finalmente, un aspecto que considero importante relativo a la permisibilidad ética de los ensayos clínicos en tiempos de pandemia, es que no existan incentivos indebidos sobre los sujetos de investigación, que les puedan dar motivos para participar que no estén relacionados estrictamente con los riesgos y beneficios del ensayo clínico. Por supuesto, las investigaciones clínicas en pandemia pueden (y acaso deben) agilizar procesos administrativos o burocráticos pero eso no

implica debilitar el principio ni la rigurosidad del estándar ético (Palmero y Torales, 2020).

Objeción 4. Irrelevancia estatal. También podría objetarse que no es el Estado quien debe ocuparse de la investigación sino otras instituciones, tales como la industria farmacéutica u otros agentes privados de investigación u ONGs. Esta objeción se apoya en la tesis de la concepción mínima del Estado.

Respuesta 4. Responsabilidad estatal primordial. Una posible respuesta a la cuarta objeción es que el Estado debe fomentar la investigación responsable para garantizar muchos derechos (entre ellos, el derecho a la ciencia y a los beneficios que de ella se pueden obtener) (Porsdam Mann y Schmid, 2018). Por otro lado, en respuesta directa a la tesis de la concepción mínima del Estado, posibilitar o fomentar este modelo puede significar habilitar o legitimar profundas desigualdades o injusticias.

Como señala Susana Vidal (2004), “el Estado tiene responsabilidades indelegables respecto a respetar las diferencias, proteger a los débiles y regular a los fuertes para que no lleven adelante abusos con el poder que cuentan, en eso precisamente consiste tanto la vigencia de los DDHH como la de todo el sistema democrático. Estas responsabilidades respecto al cumplimiento de los DDHH, comienzan por la exigencia primordial de su respeto, es decir, que no sea el propio Estado el que los viole.”

Fomentar la investigación se puede hacer de muchas maneras y, como indiqué, no será igual para los Estados de ingresos altos y medios que para los de ingresos bajos.

Los siguientes problemas señalados en la Observación del Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas (2020) son otros motivos por los que el Estado debe intervenir para garantizar el derecho a la ciencia: los problemas de una privatización a gran escala, los conflictos de interés y los problemas con la propiedad intelectual. Según la Observación, la privatización en gran escala de la investigación científica sin ninguna otra consideración podría tener a veces efectos negativos en el disfrute del derecho a la ciencia, en la medida en que no está garantizado que todas las personas puedan acceder. Luego, remarcan que los conflictos de intereses pueden darse cuando las empresas apoyan investigaciones relacionadas con el tipo de actividades económicas en las que participan, como sucedió con las empresas tabacaleras. Por último, el principal

problema con la propiedad intelectual que se trata en el documento es el de las distorsiones en la financiación de la investigación científica, en la medida en que la financiación privada podría destinarse únicamente a proyectos de investigación que sean rentables. Por estos tres motivos es que el derecho a la ciencia podría no verse garantizado si el deber de investigar se lleva a cabo exclusivamente por organismos privados o no-estatales.

Como señalé anteriormente, la investigación provee información valiosa y crucial que no sólo permite asegurar el respeto por el derecho a la ciencia sino, en tiempos de pandemia, también otros tales como la salud. Si asumimos que el rol que el Estado debería tener es garantizar los derechos de la población para que sea posible desarrollar sus capacidades de personas morales (Vidiella, 2000), entonces debería responder garantizando el derecho a la salud, lo que supone indirectamente la necesidad de investigar.

Conclusión

En este trabajo, me propuse demostrar cómo el deber de investigar es un deber moral de los Estados. Asimismo, sostuve la hipótesis de que la promulgación de una ley nacional argentina de investigación biomédica es un aspecto ineludible de esta obligación.

Con ese objetivo, partí de los diferentes tipos de obligaciones para fundamentar que la obligación estatal de investigar es una obligación moral especial. Luego, desarrollé el derecho a la ciencia para mostrar que una de las obligaciones que supone es la obligación de los Estados de los países desarrollados y en desarrollo de fomentar la investigación (Porsdam Mann y Schmid, 2018; CDESC, 2020). También especificué las obligaciones políticas derivadas del deber moral de investigar. A su vez, señalé que en tiempos de emergencia en la salud pública esta obligación se modifica en la medida en que existe otro derecho afectado de manera grave que es el derecho a la salud. Como aclaré, la obligación de investigar, tanto en tiempos normales como en tiempos de pandemia, implica muchas acciones por parte del Estado: antes, durante y después de la investigación. Finalmente, consideré varias de las objeciones más comunes sobre el deber de investigar en tiempos normales y en tiempos de pandemia (la

impermissibilidad moral de la investigación, la pérdida de tiempo al investigar en pandemia, minimizar estándares en contextos de emergencia y la irrelevancia estatal) e intenté responderlas (la justificación moral de la investigación, la inversión en investigación, la maximización componentes metodológicos y éticos, la responsabilidad estatal primordial).

De esta manera, sostengo que fomentar la investigación clínica responsable forma parte del imperativo moral del Estado en tiempos de emergencia, lo que al mismo tiempo debe significar garantizar la protección de los sujetos de investigación, respetar las buenas prácticas de investigación científica que se establecen en los códigos normativos y guías internacionales (CIOMS-OMS, 2016; Declaración de Helsinki, 2013; ICH-GCP, 2016), adaptándolas operativamente para acelerarlas a los tiempos de la emergencia de salud pública pero sin afectar su permisibilidad ética (Palmero y Torales, 2020), y finalmente garantizar la accesibilidad a los resultados y beneficios de esas investigaciones, creando los mecanismos institucionales que se requieran para este fin.

El deber de investigar, la forma en la que se hace la investigación clínica y sobre quienes se genera el conocimiento, tiene implicaciones prácticas para miles de personas. Esto se ve muy claramente en la falta de inclusión en los ensayos clínicos de las personas asignadas al sexo femenino al nacer. Krubiner et al (2019) lo señalan: “Los avances biomédicos nos han aportado tremendas innovaciones en el último siglo, sin embargo, durante mucho tiempo ha existido un problema de género: en la forma en que entendemos la presentación de la enfermedad, en la forma en que buscamos el desarrollo de nuevos fármacos y biológicos y, en última instancia, en la forma en que la ciencia y la medicina abordan las necesidades de salud de la mujer”

Este problema se evidencia no sólo en el poco conocimiento que se tiene de las patologías en personas asignadas al sexo femenino al nacer sino también de otras poblaciones que no son incluidas como sujetos de investigación, como por ejemplo las personas trans o personas embarazadas.

En un contexto de desigualdades estructurales cada vez más acentuadas, es necesario que la bioética intente reducir lo más posible esa brecha. Siguiendo a Carissa Etienne,

directora de la Organización Panamericana de la Salud, creo firmemente que la buena salud tiene sus raíces en la equidad y la inclusión.

Agradecimientos: Agradezco especialmente la colaboración del Dr. Ignacio Mastroleo y los comentarios y críticas de la Dra. Felicitas Holzer, la Dra. Romina Rekers y el Licenciado Federico Abal, como también de quienes participan del Seminario de Trabajos en Proceso del Programa de Bioética de FLACSO Argentina.

Referencias

Actas de la Conferencia General 39a reunión, París, 30 de octubre-14 de noviembre de 2017, Resoluciones (2018), UNESCO. Disponible en: https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000260889_spa

AMM (Asociación Médica Mundial) (2013), Declaración de Helsinki de la AMM: Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Diponible en: http://www.anmat.gov.ar/comunicados/HELSINSKI_2013.pdf

Banco Mundial (2020) World Development Indicators. Disponible en: <http://wdi.worldbank.org>

BBC News Mundo (2020). Tratamiento de coronavirus | Trump dice que está tomando hidroxiclороquina pese a que no está demostrado que sea seguro ni efectivo. Disponible en: <https://www.bbc.com/mundo/noticias-internacional-52717284>

Burris, S. et al (2010). Making the case for laws that improve health: A framework for public health law research. The Milbank Quarterly, 88: 169-210. Disponible en: [10.1111/j.1468-0009.2010.00595.x](https://doi.org/10.1111/j.1468-0009.2010.00595.x)

Carrie Wong, J (2020). Hydroxychloroquine: how an unproven drug became Trump's coronavirus 'miracle cure'. The Guardian. Disponible en: <https://www.theguardian.com/world/2020/apr/06/hydroxychloroquine-trump-coronavirus-drug>

Capron, A. M., & Gruskin, S. (2016). No "Shared Governance" Without Attention to Law, Broadly Conceived. The American Journal of Bioethics, 16(10), 54-56. <https://doi.org/10.1080/15265161.2016.1214332>

CIOMS-OMS (2016). Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos. Disponible en [https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline SP INTERIOR-FINAL.pdf](https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline_SP_INTERIOR-FINAL.pdf)

Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (CDESC). (2020). Observación general núm. 25 (2020), relativa a la ciencia y los derechos económicos, sociales y culturales (artículo 15, párrafos 1 b), 2, 3 y 4, del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales)*. <https://undocs.org/es/E/C.12/GC/25>

Daniels, N. (2008) *Just health: meeting health needs fairly*, Cambridge:Cambridge University Press.

Dagger, R. and Lefkowitz, D. (2014) "Political Obligation", *The Stanford Encyclopedia of Philosophy*. Disponible en <https://plato.stanford.edu/archives/fall2014/entries/political-obligation/>

Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (2005). UNESCO. Disponible en: http://portal.unesco.org/es/ev.phpURL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html

Emanuel, E. et al (2008). *An Ethical Framework for Biomedical Research*. The Oxford textbook of clinical research ethics.

Garreta, M. (2006). *Neutralidad estatal, libre adhesión y bienestar crítico. Análisis Filosófico*, SADAFA.

García Gibson, F. (2015). *Pobreza global: Deberes de los países de ingresos altos*. Tesis doctoral. Universidad de Buenos Aires. Facultad de Filosofía y Letras.

Grady, C. (2014) «Ethical and Regulatory Aspects of Clinical Research» <http://videocast.nih.gov/summary.asp?Live=14685&bhcp=1>,

Gostin, L.O y Wiley, L. (2016). *Public Health Law: Power, Duty, Restraint*. University of California Press.

Holzer, F. (2020). *Treating host communities fairly in international health research. Traitement équitable des communautés d'accueil dans la recherche internationale en santé humaine*. Tesis doctoral, Universidad de la Sorbona.

Homedes, N; Ugalde, A. (2014). *Problemas Éticos de los Ensayos Clínicos en América Latina*. Revista Redbioética, UNESCO.

Ugalde, A., Homedes, N (2014). *The Regulatory Framework and Case Studies from Argentina*. En *Clinical Trials in Latin America: Where Ethics and Business Clash*. Springer.

Jeske, D. (2019). *Special Obligations*. En Edward N. Zalta (ed.), *The Stanford Encyclopedia of Philosophy*. Disponible en: <https://plato.stanford.edu/entries/special-obligations/>

Jin H; Hong C; Chen S; et al. (2020). Consensus for prevention and management of coronavirus disease 2019 (COVID-19) for neurologists. *Stroke and Vascular Neurology* 2020;svn-2020-000382. doi: 10.1136/svn-2020-000382

Kant, I. (1797[2008]). La metafísica de las costumbres. Adela Cortina y Jesús Conill Sancho (trads.). Editorial Tecnos.

Kant, I. (1793 [2008]). Teoría y Praxis. Carlos Correas (traductor). Editorial Leviatán.

Krubiner, C; Faden, R; Karron et al., (2019). Pregnant women & vaccines against emerging epidemic threats: Ethics guidance for preparedness, research, and response, Vaccine. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2019.01.011>

Lavery, J. (2008) The obligation to ensure access to beneficial treatments for research participants at the conclusion of clinical trials || en Emanuel, E.; Grady, C; Crouch, R., et al. (eds.), The Oxford textbook of clinical research ethics, pp. 697-710, Nueva York: Oxford University Press.

London, A; Kimmelman, J (2020). Against pandemic research exceptionalism. *Science*, <http://science.sciencemag.org/content/368/6490/476>

Long, Q., Tang, X., Shi, Q. *et al.* (2020). Clinical and immunological assessment of asymptomatic SARS-CoV-2 infections. *Nat Med*. <https://doi.org/10.1038/s41591-020-0965-6>

Luna, F. (2018). Identifying and evaluating layers of vulnerability – a way forward. *Developing World Bioethics*; 19: 86– 95. Disponible en: <https://doi.org/10.1111/dewb.12206>

Luna, F. (2019). Revisiting Vulnerability: Its Development and Impact. In E. Rivera-López & M. Hevia (Eds.), *Controversies in Latin American Bioethics* (pp. 67–81). Springer International Publishing. https://doi.org/10.1007/978-3-030-17963-2_5

Marey, M. (2010) El derecho en Kant: Una investigación de sus fundamentos. Tesis de Posgrado. Universidad Nacional de La Plata. Facultad de Humanidades y Ciencias de la Educación. <http://www.memoria.fahce.unlp.edu.ar/tesis/te.351/te.351.pdf>

Mao, L; Jin, H. et al (2020). Neurologic manifestations of hospitalized patients with coronavirus disease 2019 in Wuhan, China. *JAMA Neurol.* 2020;77(6):683-690. doi:10.1001/jamaneurol.2020.1127.

Mastroleo, I.; Smith, M. et al. (2020) Allocating Scarce Unproven Interventions during Public Health Emergencies: Insights from the WHO MEURI Framework, *The American Journal of Bioethics*. Disponible en DOI: [10.1080/15265161.2020.1795539](https://doi.org/10.1080/15265161.2020.1795539)

Mastroleo, I. (2019). Salud e investigación científica: ¿Necesita Argentina una ley nacional de investigación en salud humana? In I. Petrella, A. Beun, & P. Marzocca (Eds.), *Ideas para la Argentina del 2030*. <https://doi.org/10.5281/zenodo.2530266>

Mastroleo, I. (2014). La Obligación de Continuidad de Tratamiento Beneficioso hacia los Sujetos de Investigación. Tesis doctoral. Disponible en: JOSHA 10.17160/josha.2.5.57

Millum J, Beecroft B, Hardcastle TC, et al. (2019) Emergency care research ethics in lowincome and middle-income countries. *BMJ Glob Health* 2019;4:e001260. doi:10.1136/bmjgh-2018-001260

O'Neill, O. (1996) *Towards justice and virtue*, Cambridge: Cambridge University Press.

Organización Mundial de la Salud (OMS) (2016). Guía ética de OMS sobre uso de emergencia de intervenciones no probadas fuera de la investigación (MEURI) [Traducción no oficial, COVID-19]. Mastroleo, Ignacio y Bianchini, Alahí (trads.) En *Orientación para la gestión de cuestiones éticas en los brotes de enfermedades infecciosas*, Guía 9. Uso de emergencia de intervenciones no probadas fuera de la investigación, pp. 35-37. DOI: <http://doi.org/10.5281/zenodo.3746426>

Organización Panamericana de la Salud (OPS). (2020). Orientación ética sobre cuestiones planteadas por la pandemia del nuevo coronavirus (COVID-19). <http://www.paho.org/es/documentos/orientacion-etica-sobre-cuestiones-planteadas-por-pandemia-nuevo-coronavirus-covid-19>

Palacios-Cruz, M. et al. (2020). COVID-19, una emergencia de salud pública mundial. *Rev Clin Esp*. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.rce.2020.03.001>

Palmero, A & Etchevers, S. (2017). Estrategias para el fortalecimiento de la revisión ética de las investigaciones en salud. *Salud Investiga*.

Palmero, A., O'Donnell, C., & Eiguchi, K. (2017). El rol del Comité Nacional Asesor de Ética en Investigación como parte del Sistema de Investigaciones para la Salud. *Revista Argentina de Salud Pública*.

Palmero, A., & Torales, S. (2020). Pautas éticas y operativas para la evaluación de investigaciones relacionadas con Covid-19 del Ministerio de Salud de Argentina. *Revista Argentina de Salud Pública*. <http://rasp.msal.gov.ar/rasp/articulos/vol12supl/SI-Palmeroe2.pdf>

Pourrieux, C. (2014). Ética de la investigación frente a intereses empresariales en la industria farmacéutica: Un caso en Argentina. Red Bioética, UNESCO.

Pierson, L.; Millum, J. (2018). Health research priority setting: The duties of individual funders. American Journal of Bioethics 18(11): 6–17.

Pogge, T. W. (2002). Responsibilities for Poverty-Related Ill Health. Ethics & International Affairs 16(2): 71-79.

Porsdam Mann, S y Schmid, M (2018). Health Research Priority Setting: State Obligations and the Human Right to Science, The American Journal of Bioethics, 18:11, 33-35, DOI: 10.1080/15265161.2018.1523492. Disponible en: <https://doi.org/10.1080/15265161.2018.1523492>

Rawls, J. (1999) A theory of justice, ed. rev., Cambridge, Mass.: Harvard University

Schwartz, R. et al (2018). Health Law: Cases, Materials and Problems. Disponible en: https://digitalrepository.unm.edu/law_facbookdisplay/167

Sepúlveda, V. et al, (2020). Anosmia and coronavirus disease 2019 (COVID-19): ¿What should we know?. Revista de otorrinolaringología y cirugía de cabeza y cuello., <https://dx.doi.org/10.4067/S0718-48162020000200247>

Saenz et al. (2017). Un llamado ético a la inclusión de mujeres embarazadas en investigación: Reflexiones del Foro Global de Bioética en Investigación. Rev. Panam. Salud Pública.

Sofaer, N. et al. (2009) —Subjects' views of obligations to ensure post-trial access to drugs, care, and information: Qualitative results from the Experiences of Participants in Clinical Trials (EPIC) Study || Journal of medical ethics.

Simmons, A. (1979) Moral Principles and Political Obligations, Princeton: Princeton University Press.

Tealdi, J. C. (2007). Bioética y Derechos Humanos. Revista Brasileira de Bioética.

Tunis, S. et al (2003). Practical Clinical Trials: Increasing the Value of Clinical Research for Decision Making in Clinical and Health Policy. JAMA, 290(12):1624-32. Disponible en: 10.1001/jama.290.12.1624.

Vidal, S. (2004). Iniquidad y desarrollo humano. Una mirada desde la Bioética. O Mundo da Saúde.

Vidal, S. (2006). ¿Ética o mercado?, una decisión urgente. Lineamientos para el diseño de normas éticas en investigación biomédica en América Latina. Ética de la investigación en seres humanos y políticas de salud pública. Coord. Genoveva Keyeux., Victor Penchaszadeh, Alya Saada. UNESCO. Red Latinoamericana y del Caribe.

Vidiella, G (2000). El derecho a la salud, Eudeba.