

## La Declaración de Helsinki 2008 y la ética de la investigación en los países del Sur

**Mylène Botbol Baum**

Institut de Recherche Santé et Societé.  
Universidad Católica de Lovaina.  
mylene.botbol@uclouvain.be

### resumen

El texto representa una queja sobre la disparidad existente entre los países del Sur y los del Norte, en cuanto a la distribución de los riesgos y beneficios de la investigación, y la ética que acompaña a los principios de base, de la mano de algunos de los cambios en la versión 2008 de la Declaración de Helsinki. La autora se lamenta de la aparente doble moral que se impone por la gran asimetría atribuible a la pobreza y el déficit cultural en el Sur en relación al Norte, pensando especialmente en África.

### PALABRAS CLAVE

**investigación, Declaración de Helsinki, bioética en el Sur, SIDA**

### abstract

The article delivers a concern about the differences between the Southern and the Northern countries when it comes to assigning the risks and benefits of research, and the ethics that go with the basic principles, together with some of the changes in the 2008 version of the Declaration of Helsinki. The author regrets the apparent double morality as a result of the big differences due to poverty and cultural deficit in the South as opposed to the North, especially in Africa.

### KEYWORDS

**research, Declaration of Helsinki, bioethics in the South, AIDS**

### Debate sobre los límites de la normativa de la investigación en los países del Sur: una aproximación por competencias

Desde el final de los 90, acalorados debates inquietan a los investigadores y a los bioeticistas en relación con las condiciones de legitimidad de la investigación en los países del Sur patrocinados por empresas y universidades del Norte. La paradoja reside en el hecho de que, en nombre del universalismo de la ética de la investigación, pocos se han tomado la molestia, exceptuando los trabajos de numerosos antropólogos de África, de contextualizar este discurso ético para hacerlo compatible.

*Este artículo es una continuación de mi libro *Bioética para los países del Sur*, que tenía por objeto mostrar la necesidad de una bioética africana para regular la investigación internacional, en particular sobre el SIDA*

Este artículo es una continuación de mi libro *Bioética para los países del Sur*, que tenía por objeto mostrar la necesidad de una bioética africana para regular la investigación internacional, en particular sobre el SIDA, que no se vive ni se cura de la misma forma en el Norte que en el Sur. Han tenido lugar muchos debates desde que, como pa-

rece a primera vista, se ha dado la razón a quienes reivindicaban, en nombre de la racionalidad y del pragmatismo, dobles estándares de tratamientos entre el Norte y el Sur.

*Intentaremos pensar, más allá de normativas, en las condiciones éticas de una investigación deslocalizada que debe utilizar una mediación entre representaciones plurales del mundo, para evitar cualquier conflicto de convicciones que validaría un conflicto de intereses entre huéspedes y actores de la investigación*

La finalidad es demostrar la alienación que supone la ausencia de reconocimiento de la especificidad del contexto local de la percepción de la enfermedad y proponer una alternativa que basará la prevención precisamente en las necesidades tal y como son evocadas o relatadas por los propios médicos y pacientes en las narraciones que presentamos en la tercera parte de este artículo. Proviene de aquello que Laurent Vidal denomina una «antropología del singular» que, lejos de oponerse a la universalidad de las normativas, condiciona su legitimidad.

Pero no se trata sólo de antropología o de narratividad, porque la bioética es una disciplina extraña que se interesa *por qué hacer* cuando la costumbre se ve perturbada por técnicas o crisis de representación que perturban o cuestionan las representaciones de los

huéspedes de la investigación. Esta aproximación tendrá por objetivo una bioética aplicada. Intentaremos pensar, más allá de normativas, en las condiciones éticas de una investigación deslocalizada que debe utilizar una mediación entre representaciones plurales del mundo, para evitar cualquier conflicto de convicciones que validaría un conflicto de intereses entre huéspedes y actores de la investigación.

Si la relación es clásica entre antropólogo e investigador, continúa siendo conflictiva entre el filósofo practicante de la bioética aplicada a la investigación y el investigador, porque esta colaboración raramente se solicita y se observa críticamente por parte del bioeticista. Sin embargo, la ventaja es que la bioética no pretende ser neutral y, a menudo, se ve envuelta en un discurso biopolítico que resume la cuestión ¿esta práctica es justa? ¿es legítima? ¿cómo argumentarla o juzgarla como un acto ético? Cuestión duplicada en un contexto tan asimétrico como el del África francófona y la investigación occidental. No obstante, esta investigación me parece necesaria para contener el SIDA y otras enfermedades contagiosas menos mediáticas. Por tanto, ¿en qué condiciones es legítima la investigación en países donde el acceso a tratamientos eficientes continúa siendo un raro privilegio?

*¿En qué condiciones es legítima la investigación en países donde el acceso a tratamientos eficientes continúa siendo un raro privilegio?*

Las normativas que hemos impuesto en occidente, ¿son transferibles? Nos parece imposible responder a estas preguntas sin conocer antes las declaraciones de médicos africanos enfrentados a la dicotomía entre investigación y tratamientos. Pero, ¿cómo leer y entender

estos relatos, qué hacer de ellos? ¿a qué nos comprometen?

Estas cuestiones nos han permitido superar el falso debate entre universalismo y relativismo, para proponer una ética pragmática universal y concreta que surgiera de los propios relatos. En el argot de los bioeticistas, se trata de ética narrativa, que tiene como especificidad construir los principios de acción a partir de visiones de los sujetos, y funciona como instrumento crítico de una sanidad pública que se definiría y se querría sobre todo estadística.

*En el argot de los bioeticistas, se trata de ética narrativa, que tiene como especificidad construir los principios de acción a partir de visiones de los sujetos, y funciona como instrumento crítico de una sanidad pública que se definiría y se querría sobre todo estadística*

A través de los relatos recogidos de pacientes de SIDA, aparece la intolerable injusticia de acceso a la prevención y a tratamientos para los enfermos de países del Sur. La justificación de un concepto de *dobles estándares* cuestiona la universalidad del acceso a los tratamientos, redefiniendo los estándares de tratamientos en una perspectiva relativista. Esta última justifica la explotación y la desresponsabilización de los patrocinadores en su negativa a asociar la legitimidad de la investigación con los tratamientos universales. Los dobles estándares ocultan así una voluntad política de jerarquizar las prioridades según criterios de pura racionalidad económica. Esta constatación ha hecho entrar a la bioética global en la era de la biopolítica.<sup>1</sup>

Intentaré demostrar que una alternativa a este modelo de bioética de consenso, si se apoya en otro modelo de economía basado en el reconocimiento y la redistribución<sup>2</sup> como norma elegida y negociada de una verdadera democracia pluralista, será a largo plazo el modelo más coherente, económica y éticamente.

La focalización en el debate bioético occidental, para las causas históricas, se ha concentrado básicamente en conceptos tales como el consentimiento lúcido, la confidencialidad de los datos, la información de los temas de investigación, y que no vale la pena contextualizar estas nociones para los enfermos de SIDA de países africanos. A menudo, se refugian en esta parodia ética tras la dificultad (realmente cierta) que constituye la transposición de sistemas normativos que permiten actuar sin un consentimiento válido, olvidando que se debe negociar.

*La siguiente etapa consiste en asegurar una perspectiva que pueda combinar un acercamiento bioético basado en los derechos humanos e individuales, reconociendo a los pacientes una autonomía de derecho en un contexto de vulnerabilidad provocada por la pobreza y la enfermedad*

La siguiente etapa consiste en asegurar una perspectiva que pueda combinar un acercamiento bioético basado en los derechos humanos e individuales, reconociendo a los pacientes una autonomía de derecho en un contexto de vulnerabilidad provocada por la pobreza y la enfermedad. Los epidemiólogos de la sanidad pública son, en general,

bastante escépticos con tal acercamiento, comúnmente defendido por los antropólogos<sup>3</sup> o los filósofos, porque es incompatible a primera vista con el concepto de *bien común* contemplado por la sanidad pública. Intentaremos demostrar que no lo es en absoluto.

*La bioética se globaliza porque evolucionamos hacia un mundo multicultural que tiende a borrar el en cuanto a sí que condiciona la reciprocidad, para forzar un consenso sobre una ideología normativa o utópica de la sanidad pública y del desarrollo que olvidan que la paz en democracia depende de la gestión de la discrepancia*

El cambio de estrategia, la globalización de la investigación en salud humana, nos obliga a repensar la universalidad y la neutralidad de los principios de la bioética, y los métodos de construcción de consensos de nuestras democracias liberales, que desconfían de la discrepancia inherente a la valoración de la autonomía de pensar, y hacen de la bioética una mediación entre modelos incompatibles que permitan decidir conjuntamente en un consenso *blando*. La bioética se globaliza porque evolucionamos hacia un mundo multicultural que tiende a borrar el *en cuanto a sí* que condiciona la reciprocidad, para forzar un consenso sobre una ideología normativa o utópica de la sanidad pública y del desarrollo que olvidan que la paz en democracia depende de la gestión de la discrepancia. ¿Qué lazo establecer entre el pluralismo de los contextos médicos y los proyectos de sanidad pública de dimensiones internacionales cuando tienen por vocación

responder a pandemias como el SIDA, que exige un «pluralismo terapéutico», según Didier Fassin?

Compararemos, para intentar responder a esta pregunta, los micro-relatos recogidos de médicos africanos, con los macro-relatos de políticos de sanidad pública, de los cuales intentaremos descubrir que la racionalización implica formas de ocultación de vida de los individuos.

*Nuestro método consiste en cuestionar la aproximación normativa clásica de la sanidad pública que ha sido incapaz de articular una política de prevención coherente en un contexto donde el acceso a los tratamientos es limitado por la escasez y la ausencia de competencia que permita a las personas o a los pacientes entrar en una igualdad de participación, en un proyecto que les afecta en persona*

### La bioética en el sur, ¿qué exigencias?

Esta pregunta parte de la constatación de que tal bioética sólo subsiste en los fondos aportados para la investigación extranjera: es lo mejor como medio de autonomía de los investigadores locales y de la capacidad de elaboración de una bioética contextualizada.<sup>4</sup> Esto constituye una cierta utopía si pensamos que el contexto de aplicación de esta investigación se da en estructuras democráticas que son emergentes y muy frágiles. Se apoya en una constatación del fracaso de programas de salud pública internacionales que, en nombre

del universalismo de los principios, sólo han importado modelos que censuran a estos huéspedes por no ser capaces de adecuarse a ellos, mientras las competencias mínimas de acceso a los tratamientos no están disponibles y, por tanto, son derechos inaplicables.

Nuestro método consiste en cuestionar la aproximación normativa clásica de la sanidad pública que ha sido incapaz de articular una política de prevención coherente en un contexto donde el acceso a los tratamientos es limitado por la escasez y la ausencia de competencia<sup>5</sup> que permita a las personas o a los pacientes entrar en una igualdad de participación, en un proyecto que les afecta en persona. Esta bioética, ¿podrá mediar entre micro-relatos y macro-relatos de normativas internacionales? ¿En qué condiciones? Lo que, durante tiempo, ha definido a la bioética es la búsqueda de consenso en situaciones de conflictos de convicciones entre avances científicos y representaciones sociales que, aparte de conflictos de valores, permitan actuar según procedimientos democráticos basados en el derecho, lo cual era justificable en sociedades relativamente homogéneas a nivel de referentes culturales, políticos y religiosos. Pero, ¿cómo pensar y justificar el consenso en informes tan flagrantes de asimetría y de vulnerabilidad?

*Esta globalización neutralizadora no se limita, por cierto, a la investigación en salud, sino que implica la exportación de tecnologías, la fragilidad de la propiedad intelectual del bien hacer y la explotación de recursos locales*

Esta pregunta, por su misma ingenuidad, es esencial en el proyecto de una bioética, mejor dicho, de una biopolítica transcultural que se desarrolla en fase

de globalización de la economía desde los años 80 entre los países del Norte y los del Sur. Esta globalización neutralizadora no se limita, por cierto, a la investigación en salud, sino que implica la exportación de tecnologías, la fragilidad de la propiedad intelectual del *bien hacer* y la explotación de recursos locales. Todas estas cuestiones exigen repensar el modelo de legitimidad de relaciones contractuales basadas en la neutralidad axiológica de la ciencia para tener en cuenta esta asimetría de competencias o, aquí, de posibilidades entre el Norte y el Sur.

*La bioética transcultural se debe referir a un universal futuro. Ello implica que los socios deseen la posibilidad de llegar a un proyecto de colaboración y no de explotación*

Se trata de poder hablar de relaciones éticas entre actores que pueden tener un reconocimiento recíproco como objetivo.<sup>6</sup> En efecto, la *bioética transcultural* se debe referir a un universal futuro. Ello implica que los socios deseen la posibilidad de llegar a un proyecto de colaboración y no de explotación. Sin embargo, la transculturalidad supone una duda metodológica de cada uno en relación a sus propios presupuestos sobre la cultura del otro, sin abolir los puntos de vista culturales respectivos. El análisis transcultural que permitan los relatos tiene por objeto establecer una paz justa entre el *corpus* de conceptos clave de la bioética, pero también modificar la semántica de conceptos que se revelan inapropiados. ¿Qué relación sería posible entre transculturalidad y universalidad? Lo que es universal no es la ética, que sólo es un proceso de adaptación entre hablar y actuar, sino la necesidad de una pragmática universal que permita no promulgar valores, sino

negociarlos en un horizonte de principios comunes.

No debemos imaginar una bioética que evite una moralización de prácticas según un modelo paternalista, tan pernicioso porque los países huéspedes están en relación de asimetría, siempre manteniendo la necesidad de regularizar las prácticas de investigación que condicionarán la calidad de los tratamientos de salud en el Sur y aún permitirán allá un horizonte de igualdad. Es indecente refugiarse hoy en el modelo paternalista del *saber poder* en los países emergentes, sin negociar en reciprocidad transcultural, universal y contextual. Estas cuestiones, efectivamente, sólo pueden considerarse en la era poscolonial en una perspectiva recíproca y de diálogo para equilibrar las relaciones de fuerza.

*Es indecente refugiarse hoy en el modelo paternalista del saber poder en los países emergentes, sin negociar en reciprocidad transcultural, universal y contextual*

Este artículo es fruto de una reflexión suscitada por las condiciones de legitimidad de la enseñanza de la bioética en los países africanos francófonos, donde la ausencia de normativas favorece la explotación y la experimentación humanas en nombre del tratamiento. Es cierto que numerosos textos internacionales o informes, particularmente el del Comité de ética francés, del Nuffield Council, reaccionaron al debate que había suscitado la modificación de la Declaración de Helsinki en términos de dobles estándares de tratamientos. Estados Unidos también ha reforzado su posición universalista contra la posición relativista que preconizaba particularmente en las normativas internacionales, y la forma-

ción de médicos locales. Por otra parte, el FIH distribuye sus normativas a todos sus colaboradores.<sup>7</sup> Pero el problema se ha desplazado cínicamente de la ética a la economía, con la ley sobre la propiedad intelectual, que debilita de nuevo la posición universalista, porque sólo es aplicable en un contexto donde los medicamentos no se puedan copiar en treinta años, como promulga la OMC.

El debate ideológico entre los relativistas y los universalistas ha requerido precisar que, con «universal concreto», se trata de reafirmar el horizonte ético infranqueable del acceso a tratamientos para todos, recordando que los medicamentos o los productos de la investigación en salud no son mercancías como las otras.<sup>8</sup>

*Desde la Declaración de Helsinki del año 2000 adquirimos una cierta experiencia de la exportación de la investigación en los países del sur. Sin embargo, en el año 2010 hemos podido comprobar entre los congresistas internacionales del mundo de la bioética que la versión de la Declaración de Helsinki de 2008 ha reducido el optimismo*

### ¿Las exigencias de una bioética justa en un contexto transcultural? ¿De qué hablamos?

Desde la Declaración de Helsinki del año 2000 adquirimos una cierta experiencia de la exportación de la investigación en los países del Sur. Sin embargo, en el año 2010 hemos podido comprobar entre los congresistas internacionales

(africanos, asiáticos o suramericanos) del mundo de la bioética que la versión de la Declaración de Helsinki de 2008 ha reducido el optimismo que podía describir en mi libro de 2005, *Bioética para los países del Sur*.

Así pues, aparte de algunas excepciones en los países anglófonos, el principal responsable del proyecto es un investigador de los países ricos; pero, sobre todo, la lengua de la investigación, tanto la del mundo científico como del mundo bioético, es mayoritariamente el inglés. Esto es una desventaja mayor para los investigadores de los países del Sur, a no ser que hayan decidido expatriarse a las universidades americanas. El cosmopolitismo fijado del discurso bioético es incompatible con la babelización<sup>9</sup> del acceso a las publicaciones en el sentido que pretende conseguir un lenguaje único y universal que a priori despreja cualquier lengua o cultura locales e interrumpe el diálogo hacia la pragmática universal. Amartya Sen ha demostrado de sobra, en *Identity and violence*, la ambigüedad del multiculturalismo y de la cultura de la libertad: *“Even though there has been much discussion in recent years about the importance of cultural factors in social living and human development, the focus has often tended to be, explicitly or by implication on the need for cultural conservation. Cultural freedom may include among other priorities, the liberty to question the automatic endorsement of past traditions”*.<sup>10</sup>

El efecto de la doblez identitaria y la desconfianza hacia un universalismo cínico que considera más las competencias locales que las libertades teóricas tiende, en cambio, a no querer inmiscuirse en las costumbres locales, sobre todo si implica legitimar el doble estándar de acceso a los tratamientos, en nombre del respeto a las tradiciones.

En esta línea se considera que la Declaración de Helsinki de 2008 representa una regresión fundamental, básicamente en tres puntos:

## Primero: El registro de las pruebas clínicas

El párrafo 19 crea la primera asimetría cuando afirma: *“Todo ensayo clínico debe ser inscrito en una base de datos disponible al público antes de aceptar la primera persona”*. ¿Por qué este artículo infiere estándares dobles si se observa en términos de ética contextual y de conflictos de intereses? Ciertamente, las empresas farmacéuticas niegan que los ensayos de fase I que registran los costes de la investigación son tantos que ello limita el interés de la exportación de la investigación a los países del Sur, donde las infraestructuras son más débiles. Su argumento principal es que esto viola los derechos de propiedad de la investigación, lo cual implica que algunas compañías exigirán que se ignore este artículo.

*Las empresas farmacéuticas niegan que los ensayos de fase I que registran los costes de la investigación son tantos que ello limita el interés de la exportación de la investigación a los países del Sur, donde las infraestructuras son más débiles*

El punto más importante se refiere a la investigación contra placebos.

## Segundo: “El mejor tratamiento disponible”

Esta cuestión tan difícil se trata en el párrafo 32, que exige que cada intervención se debe comprobar contra *“la mejor intervención probada existente”*, argumento que yo había refutado ya en un artículo publicado en 2000 sobre la versión anterior de la Declaración,<sup>11</sup> pero se añade a continuación que: *“cuando por razones metodológicas, científicas y*

*apremiantes, el uso del placebo es necesario... Se debe tener mucho cuidado para evitar abusar de esta opción”*. Este lenguaje declarativo no cuesta nada porque, ¿quiénes son los que evaluarán allí también la realidad de la evaluación del riesgo y con qué interés interpretativo? ¿No tiene previsto la FDA justificar los estándares dobles denunciados por Rut Macklin legitimando que se pone entre paréntesis la declaración de Helsinki en las pruebas de ultramar por facilidad?

*Los países europeos y de América del Sur han insistido para que los países del Sur tengan un beneficio que perdure en la investigación Helicóptero efectuada en los países del Sur, el aspecto vago y consensual del texto deja un margen demasiado amplio de interpretación para saber lo que significa realmente “beneficios apropiados”*

## Tercero: Los beneficios consiguientes a la investigación

El tercer punto del párrafo 33 es, posiblemente, más inquietante respecto a la promesa de desarrollo de los países del Sur: *“Al final de la investigación, todos los pacientes que participan en el estudio tienen derecho a ser informados sobre sus resultados y compartir cualquier beneficio, por ejemplo... a otra atención apropiada o beneficios”*. Si, en especial, los países europeos y de América del Sur han insistido para que los países del Sur tengan un beneficio que perdure en la investigación Helicóptero efectuada en los países del Sur, el aspecto vago y consensual del texto deja un margen

demasiado amplio de interpretación para saber lo que significa realmente "beneficios apropiados". ¿En qué condiciones un justo reparto de riesgos y beneficios de la investigación legitimaría la exportación desnormativizada de la investigación a los países del Sur? ¿En nombre de los beneficios que procuraría la investigación?

La perspectiva normativa de los IRB<sup>12</sup> que se ha exportado con la investigación pretendía una aproximación puramente científica o epidemiológica que se debía haber generalizado, ya que su metodología era científicamente universal y, por tanto, sólo podía ser ética. Esta óptica estrecha conduce a una política de prevención del SIDA en los países emergentes que se ha revelado totalmente inadecuada y agravada con prejuicios morales.

*Yo defendí, en una columna de La Recherche que describía las controversias sobre la revisión de la declaración de Helsinki en Edimburgo, que «el universalismo no ha muerto»*

Yo defendí, en una columna de *La Recherche* que describía las controversias sobre la revisión de la declaración de Helsinki en Edimburgo, que «el universalismo no ha muerto».<sup>13</sup> La diferencia es que este universalismo no se impone ya como modelo de la razón, sino que consiste en querer asumir por los países del Norte la responsabilidad de una promesa: la del acceso a la salud para todos como horizonte de la acción, aunque este horizonte esté lejos para la mayoría de los habitantes del planeta.

### Los estándares internacionales de buenas prácticas a prueba en los contextos socioculturales

La necesidad de reflejar en una metodología adecuada esta enseñanza de la

bioética a los médicos africanos ha ido unida a la emergencia del concepto vago de bioética global. Su aparición sugiere que debemos salir de la dimensión puramente contextualista del coloquio singular de la ética médica que había prevalecido hasta los años 80 para abrirse a una aproximación que yo calificaría de universal singular, que articula la bioética con cuestiones de sanidad pública y de biopolítica que interrogarían la legitimidad de la exportación de las normativas de procedimientos tras haber importado la tecnología y las metodologías de investigación como si se tratase del mismo registro epistemológico.

*¿Cómo establecer una transculturalidad que asegure una dimensión más respetuosa de las condiciones contextuales, en nombre de la universalidad del acceso a los tratamientos, derivada del discurso de los Derechos Humanos, adoptada por la bioética occidental? Este discurso, ¿puede convencer sin tener en cuenta las condiciones mínimas de su aplicación en las democracias emergentes?*

Esto se evidenció con algunos escándalos en la investigación sobre el SIDA.<sup>14</sup> Estos escándalos<sup>15</sup> obligaron a cuestionar las condiciones de legitimidad de la universalización de las normas de procedimiento. Mi hipótesis era la de articular, pragmáticamente, en la inevitable codependencia de los países del Sur respecto a los países del Norte, que patrocinaban la investigación, una reciprocidad que sobrepasaba la dimensión procedimental basada en la investigación justa y no en los conflictos de valores. ¿Cómo establecer una transculturalidad que asegure una dimen-

sión más respetuosa de las condiciones contextuales, en nombre de la universalidad del acceso a los tratamientos, derivada del discurso de los Derechos Humanos, adoptada por la bioética occidental? Este discurso, ¿puede convencer sin tener en cuenta las condiciones mínimas de su aplicación en las democracias emergentes?

Los trabajos pioneros de un autor como Jonathan Mann<sup>16</sup> habían asociado la reflexión sobre los Derechos Humanos a cuestiones de sanidad pública. Esta reflexión se relacionaba con la noción de competencia en los trabajos de Amartya Sen y Martha Nussbaum,<sup>17</sup> quien, más allá del idealismo derecho-humanista, reconciliaba la aproximación macroeconómica con la aproximación microsocia. Luego, en el dominio propiamente bioético, he trabajado en un marco bastante próximo a bioeticistas anglosajones, Ruth Macklin y Benatar, que reivindicaban también una superación del falso dilema entre universalismo y relativismo ético. En Occidente, el debate, menos bioético que antropológico, y los trabajos de Fassin, Vidal o Massé, han nutrido ciertamente mi reflexión por una narración de experiencias de campo y un conocimiento de África que me faltaban.

*Me fui para justificar la pertenencia de una bioética transcultural (más bien africana o europea) en red, una reflexión suscitada por la modificación de la Declaración de Helsinki en el año 2000, donde por primera vez intervinieron bioeticistas del Sur para reivindicar una cierta idea de universalismo que garantizase los mínimos derechos de acceso a tratamientos y el rechazo a los dobles estándares*

Me fui para justificar la pertenencia de una bioética transcultural (más bien africana o europea) en red, una reflexión suscitada por la modificación de la Declaración de Helsinki en el año 2000, donde por primera vez intervinieron bioeticistas del Sur para reivindicar una cierta idea de universalismo que garantizase los mínimos derechos de acceso a tratamientos y el rechazo a los dobles estándares preconizados por los relativistas, que querían exportar la investigación biomédica sin asumir la responsabilidad ética que, sin normativa, se resumía en una nueva forma de explotación.

Estas ópticas divergentes exigen que se replantee la diferencia entre «estándares universales de ética» y procedimientos mecánicos de regulación. Es así como los que defendían los *dobles estándares* eran representantes de poderosas instituciones como el NIH o el FDA, que sostenían que era éticamente aceptable ofrecer un nivel de tratamientos inferior a las personas de países en vías de desarrollo que a las medicadas en Estados Unidos o en Europa. La dimensión escandalosa de esta argumentación estalla con la controversia sobre el estudio placebo de la transmisión madre-hijo en Tailandia.<sup>18</sup>

*¿Estándares éticos diferentes implican necesariamente una diferencia en términos de calidad de tratamientos? ¿Se debe considerar un tratamiento igual o un tratamiento equitativo? ¿Con qué criterios? ¿Cuál debería ser el estándar de tratamientos para los participantes en una investigación, el estándar debería ser local o ser el mejor disponible de los investigadores?*

¿Estándares éticos diferentes implican necesariamente una diferencia en términos de calidad de tratamientos? ¿Se debe considerar un tratamiento igual o un tratamiento equitativo? ¿Con qué criterios? ¿Cuál debería ser el estándar de tratamientos para los participantes en una investigación, el estándar debería ser local o ser el mejor disponible de los investigadores? ¿Los estándares se han de definir en términos descriptivos o prescriptivos? Esta cuestión se convertiría en esencial para replantearse los estándares de tratamientos en términos de justicia global, y reducir las ilegalidades de acceso a tratamientos. La elección de un estándar prescriptivo requiere la descripción de un estándar de tratamiento existente localmente, y comparable al de los países patrocinadores. Ello con el fin de asegurar a todo participante en el estudio el acceso a los mejores tratamientos existentes, y no las condiciones locales de tratamientos a menudo inexistentes.

### Combinar investigación y oferta de acceso a los tratamientos compartidos

El estándar de tratamientos es inseparable de una política adecuada de prevención. El conflicto de intereses que puede surgir de la confrontación entre el discurso abstracto de la normativa internacional de la investigación y las percepciones culturales locales, tan poco tenidas en cuenta en las estrategias estadísticas de sanidad pública, se debe tomar en consideración precisamente para asegurar un estándar prescriptivo de tratamientos que tengan en cuenta el contexto de propagación de la enfermedad.

La antropología y las ciencias sociales en Europa han aportado muchos elementos descriptivos a este debate. La bioética, en sus comienzos y por su principalismo mismo, no ha podido apropiarse estos datos contextuales para fundar su argumentación ética, hasta

la emergencia de la ética narrativa que intenta reconciliar singular y universal, dimensión descriptiva y prescriptiva. El juicio moral supone la facultad de incluir bajo reglas principios éticos. Nuestras normativas internacionales son prácticas interpretativas que presuponen una responsabilidad moral hacia otro, la de establecer un horizonte de intertextualidad, de representaciones comunes.

*La cuestión subsidiaria consiste, pues, en preguntarse si se puede separar, en términos de prevención, la aproximación medicamentosa de la aproximación cultural*

La cuestión subsidiaria consiste, pues, en preguntarse si se puede separar, en términos de prevención, la aproximación medicamentosa de la aproximación cultural. Partiría de la hipótesis que están inextricablemente unidas en lo que la aproximación médica no puede hacer abstracción de representaciones locales del SIDA. Partiremos de la constatación de que las mujeres africanas padecen más que los hombres y que ello se debe también a la vulnerabilidad de la situación socioeconómica de las mujeres. Pero estas constataciones no implican ninguna irreversibilidad, como lo ha expuesto Laurent Vidal en *Mujeres en tiempos de SIDA*,<sup>19</sup> y se podrían modificar con una política de prevención cuidadosa de estos datos contextuales y sociales.

Ponemos en duda, aquí, la presuposición según la cual el sistema jurídico que organiza la investigación internacional sería, de golpe, un sistema racional universal y consensuado. Esta aproximación sólo puede ser pertinente si se invierte la perspectiva universal-singular en singulares constructores de un universal concreto que pueda sólo permitir que los principios sean con-

gociados y, por tanto, pragmáticamente aplicables.

## ¿Por qué no superar una forma de universalismo inclusivo y hacer un pluriuniversalismo?

En 2010, nos parece imposible ceder a esta racionalización de la investigación en contexto de vulnerabilidad. Sólo el desarrollo de las competencias de los equipos de investigación del Sur consideradas como un derecho, incluso como una condición a la exportación de la investigación, nos puede permitir encontrar un compromiso entre la necesidad de la investigación y la resistencia a las nuevas formas de explotación que genera, incluso si los efectos secundarios, como el aprendizaje de la lengua neocolonial en que, a veces, se ha convertido la bioética, se considere un efecto colateral. La bioética sólo será una disciplina de pleno derecho el día en que acepte este desafío: desarrollar un universalismo pragmático que no se propone como un triunfo consentido, sino como un acuerdo negociado, o la pluralidad se conjuga con la regla universalista para llegar a ser un pluriuniversalismo, ¿no es este un proyecto de bioética cosmopolítica defendible?

*Sólo el desarrollo de las competencias de los equipos de investigación del Sur consideradas como un derecho, incluso como una condición a la exportación de la investigación, nos puede permitir encontrar un compromiso entre la necesidad de la investigación y la resistencia a las nuevas formas de explotación*

## NOTAS Y REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

1. Coloquio Internacional de Bioética. Power and Injustice, Brasilia 2002. Brasilia: Coloquio Internacional de Bioética; 2002.
2. Sen A. Development as Freedom. London: Oxford University Press; 1999.
3. Fraser N. Qu'est-ce que la justice sociale. Reconnaissance et redistribution. Paris: Editions la Découverte; 2005.
4. Dozon JP, Fassin D. Critique de la santé publique, une approche anthropologique. Paris: Balland; 2001.
5. Volveremos a tratar sobre este tema con más detenimiento.
6. Término que tomamos prestado de Amartya Sen y de Martha Nussbaum, porque contextualiza, por su dimensión económica y narrativa, las condiciones de la emergencia de la libertad y de la justicia.
7. Pienso aquí, especialmente, en los trabajos de Nancy Fraser sobre el reconocimiento y la redistribución, traducido recientemente en: Fraser N. Qu'est-ce que la justice sociale. Reconnaissance et redistribution. Paris: Editions la Découverte; 2005.
8. Macklin R. Double standards in medical research in developing countries. London: Cambridge University Press; 2004.
9. El debate sobre la legitimidad de los medicamentos genéricos acaba entonces, contra toda previsión, con una victoria de la bajada de precios de los medicamentos. Esta victoria se cuestionará por la decisión de la OMS de prolongar la propiedad intelectual sobre los medicamentos en 2005.
10. Karlsen JR, Solbakk JH, Stand R. In the ruins of Babel: Should Biobank Regulation be Harmonized. Dordrecht: Springer; 2009.
11. Sen A. Identity and violence: The illusion of destiny. New York: W. W. Norton & Company; 2006. p. 114. Hay una traducción de este libro al castellano: Sen A. Identidad y violencia: la ilusión del destino. Madrid: Katz Barpal; 2007.
12. Baum MB. The shrinking of human rights: The controversial revision of the Helsinki Declaration. HIV Medicine. 2000; 1: 238-45.
13. IRB. International Review Board (Comité International de Investigación).
14. Botbol-Baum M. L'universalisme éthique n'est pas mort. La Recherche [Internet] 2001. Disponible en: [http://perso.uclouvain.be/mylene.botbol/Liens/SIDA/MB\\_LaRecherche.pdf](http://perso.uclouvain.be/mylene.botbol/Liens/SIDA/MB_LaRecherche.pdf)
15. Annas G, Grodin M. Human Rights and maternal fetal HIV transmission prevention trials in Africa. American Journal of Public Health; 1998. 88: 4.
16. Ver un resumen de este debate en el capítulo 4 de Greco DB. Revising the declaration of Helsinki. Ethics vs. economics or the fallacy of urgency, in Canadian HIV/AIDS Policy and Law Newsletter. 2000; 5: 4, p. 94-7.
17. Mann J. Santé publique et Droits de l'Homme. Paris: EEAPHP; 1997.
18. Nussbaum M. Women and Human Development. London: Cambridge University Press; 2000.
19. La revisión de la declaración de Helsinki en 2000 no excluye la utilización de placebo o de no-tratamiento en los estudios sin método diagnóstico o terapéutico existente, lo cual no ha sido el caso del estudio tailandés.
20. Vidal L. Femmes en temps de SIDA. Paris: PUF; 2000.