

## Factores de dominación en ética de la investigación

Cecilia Pourrieux<sup>1</sup>

**Resumen:** En este trabajo, se intentarán examinar algunos de los dilemas que atraviesan a la Ética de la Investigación –estudios y ensayos clínicos en seres humanos– bajo el capitalismo contemporáneo. El problema en cuestión será abordado desde el materialismo histórico, atendiendo a ciertos conceptos como conciencia y realidad, producción social y propiedad privada. En particular, examinaremos los problemas de la experimentación clínica como resultado del monopolio privado del conocimiento científico –técnico, que es característico de nuestra época–. Hacia el final, se intentará delimitar los problemas éticos del ámbito de los problemas políticos, para mostrar un aspecto más de la dominación ejercida en este caso, a través del monopolio privado del conocimiento.

**Palabras claves:** ética, conocimiento, monopolio, experimentación, capitalismo.

**Abstract:** This paper will try to examine certain dilemmas about Research Ethics –clinics essays and studies– under contemporary capitalism. The issue will be dealt since historical materialism point of view, attending to certain matters as conscience and social environment, social production and property rights. We shall focus our analysis on clinics essays aspects, as a consequence of contemporary scientific knowledge monopoly. At the end, we will try to split ethical from political matters, in order to show another aspect of dominance which is exerted through private monopoly of knowledge.

**Keywords:** etich, knowledge, monopoly, essays, capitalism.

### PRESENTACIÓN

Numerosos son los conflictos que atraviesan a la Ética de la Investigación en el contexto del capitalismo contemporáneo. Nuestro objetivo es analizar algunos de ellos y en función de esto, se acotará el trabajo dentro de lo que se conoce como estudio clínico<sup>2</sup> y ensayo clínico<sup>3</sup>. En consecuencia, no se analizarán aquellas investigaciones que dan origen a nuevos descubrimientos en el campo de las ciencias de la vida, tales como células madre, clonación, entre otras. El problema en cuestión será abordado desde el materialismo histórico, atendiendo a ciertos conceptos como conciencia y realidad, producción social y propiedad privada. En particular, examinaremos a los problemas de la experimentación clínica como resultado del

---

<sup>1</sup> Universidad Nacional de Tucumán. Universidad Nacional de Lanús.

<sup>2</sup> Comprende esta denominación aquel estudio «orientado tanto al individuo como al sistema de salud (datos epidemiológicos)», Ocampo, M.: “Bioética de los Derechos Humanos en Investigación”, [www.edicionesmedicas.com.ar](http://www.edicionesmedicas.com.ar).

<sup>3</sup> «Es un subgrupo del anterior que tiene como objetivo encontrar una nueva forma para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad. Es un estudio en cuatro fases que empieza luego de finalizados los estudios en animales de laboratorio». Op.cit.

monopolio privado del conocimiento científico –técnico, que es característico de nuestra época–.

Las aristas que revisten los protocolos de investigación son diversas. Sólo por enumerar algunas: el objetivo que se desea alcanzar, el objeto investigado, o de quién depende la investigación -sus ejecutores o patrocinantes. Pongamos, por caso, una investigación que tenga como objetivo encontrar una vacuna para la malaria. La pregunta siguiente es: ¿cuál es el uso que se persigue? Por un lado, su finalidad podría ser la de su empleo en aquellas poblaciones que suelen padecer esta enfermedad y, que además son los sujetos mismos sobre los cuales se realizan las investigaciones. Pero por otro lado, también podría ser la del acceso al mercado integrado por una minoría solvente, que necesita usarla para protegerse de esa enfermedad en caso de emprender un viaje con fines turísticos. Si el precio de mercado es el que rige la lógica de su producción y su distribución, entonces el acceso para esta última categoría de sujetos implicaría la restricción de su aplicación para las poblaciones nativas. Claramente, estas dos opciones no debieran ser excluyentes aunque en la realidad lo son. A los fines de la pregunta anterior, queda claro que el juicio moral que se haga de una investigación tal, dependerá del fin que ella tenga.

Además, no es lo mismo si el objeto investigado es una vacuna, o una droga para una enfermedad crónica; tampoco es igual investigar para una empresa farmacológica, a ser un investigador independiente de ella; o por caso, investigar sobre una droga que ya está comercializándose a diferencia de una que aún hay que probarla. Todo esto, agudizado por el hecho de que los sujetos de investigación son seres humanos. La complejidad de estos problemas, hace que no exista una receta para el tratamiento de ellos. Sobre esta base y, teniendo en cuenta el principal objetivo de las industrias farmacológicas –la maximización de sus ganancias–, es que se analizarán estos conflictos. En este sentido, se intentará delimitar los problemas éticos del ámbito de los problemas políticos, para mostrar un aspecto más de la dominación ejercida en este caso, a través del monopolio privado del conocimiento.

#### ESTADO DEL PROBLEMA

En el marco de las investigaciones clínicas, desde las atrocidades cometidas en los campos de concentración nazis hasta la actualidad, hay innumerables hechos que retratan cruda y objetivamente los innumerables conflictos que atraviesan a la ética de la investigación. Basta recordar el escándalo de Tuskegee<sup>4</sup> que tiene como consecuencia justamente el Informe Belmont o más cercanos, los estudios en la década del '90 de prevención de la transmisión vertical del VIH con un régimen corto de AZT, desarrollados en África<sup>5</sup>. Lo curioso es que se violan sistemáticamente nor-

---

<sup>4</sup> Tuskegee: Investigación realizada entre 1932-1972 en la cual estudian la evolución natural de la sífilis en una población afroamericana de Alabama, estando ya disponible la penicilina.

<sup>5</sup> Mastroleo, I.: "El Principio de acceso posinvestigación en la revisión 2008 de la Declaración de Helsinki", *Perspectivas Bioéticas*, Nobuko, año 13, N° 24-25, pág 140-157.

mas que ya estaban debatidas y aprobadas. Por ejemplo, la utilización de placebo en el protocolo de investigación<sup>6</sup>.

Normativas, cláusulas, modificaciones y declaraciones abundan desde el Código de Nuremberg, el Informe Belmont, el Código de Helsinki y sus sucesivas modificaciones, las Guías operativas (Cioms) e inclusive la declaración de la Unesco sobre los Derechos Humanos en Bioética. No obstante la existencia de estos, conviene citar algunos ejemplos que constituyen un verdadero escándalo, no sólo por el contenido de las investigaciones sino por la actualidad de los mismos.

- En China en el año 1996 se usó trovafloxacin en niños por vía oral cuando en Estados Unidos el estándar era por vía intravenosa; una rama del estudio fue con placebo. Es decir, se dejó morir a cientos de niños enfermos, dado que aunque existía el medicamento, se les administró placebos. La compañía Pfizer incrementó sustancialmente sus beneficios, fundamentalmente porque se acortaron los plazos de su aprobación, al usar placebo.
- En Argentina en el año 2000 se realizó un estudio para investigar la droga somepirazol comparada con olanzapina y placebo en el tratamiento de trastornos psicóticos. Además del uso de placebo, en el protocolo se adjuntaba un formulario de consentimiento informado destinado a la firma de los pacientes que iban a ser incorporados al estudio; éstos, por definición eran sujetos en un brote psicótico, y, por tanto, con incapacidad para satisfacer las exigencias básicas de todo consentimiento informado.
- En la región de América Latina en el año 2001, se presentó a la FDA un protocolo de investigación de los Laboratorios Discovery para realizar en Perú, Bolivia, Ecuador y México, un estudio sobre surfaxina<sup>7</sup>. A igual que en China, a pesar de existir una indicación terapéutica, un grupo de sujetos investigados sería tratado con placebos.
- En Argentina, en la última década, abundan casos similares. Como ejemplo basta recordar cuando en el año 2004, se saca del mercado el rofecoxib y valdecoxib por casos de toxicidad cardiovascular; y sólo hace cuatro años, se presenta una denuncia ante el Congreso por parte de Agentes de Propaganda Médica, por las graves irregularidades de la industria farmacéutica que, apelando a prebendas y estrategias ilegítimas, buscan aumentar sus ga-

---

<sup>6</sup> El estándar de tratamiento ya había sido establecido en 1994 en el *AIDS Clinical Trials Group* y sobre todo, desconoce una de las formulaciones del Código de Helsinki, donde se declara que «en cualquier investigación médica, cada paciente –incluyendo aquellos de un grupo control, si lo hay– debe contar con los mejores métodos diagnósticos y terapéuticos disponibles». Además, contraviene la pauta 8 de las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación y Experimentación Biomédica en Seres Humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS, 1993), la cual establecía por entonces que «Como regla general, el organismo patrocinador debe garantizar que, a la terminación de un experimento exitoso, todo producto desarrollado se pondrá, dentro de límites razonables, a disposición de los habitantes de la comunidad subdesarrollada en que se llevó a cabo la investigación; las excepciones a esta regla general deben justificarse, y ser acordadas por todas las partes interesadas antes del comienzo de la investigación», el cual trae aparejado la incorporación del principio ético de posinvestigación que figura en la Declaración de Helsinki, año 2000, párrafo 30.

<sup>7</sup> «Fármaco surfactante para el tratamiento del síndrome de distrés respiratorio (SDR) –enfermedad neonatal con alta mortalidad en bebés prematuros–.» Op. Cit.

nancias sin siquiera tener la garantía de la eficacia del producto en cuestión<sup>8</sup>.

Para concluir, no sólo constituyen un escándalo los procedimientos mismos, sino el hecho de que hayan sido realizados casi simultáneamente mientras se debatía en torno a la forma en cómo debía investigarse. La pregunta que sigue a continuación es: ¿Cuáles son los supuestos que subyacen a las investigaciones clínicas en el marco del capitalismo monopolista?

#### CIENCIA, INDUSTRIA Y DERECHO DE PATENTES

En primer lugar, conviene revisar cómo va transformándose el objetivo de las investigaciones a la luz de la aparición de estos nuevos productos y las modificaciones que en ella se suceden, a raíz de su comercialización. La ruta histórica de esos cambios está signada por la relación entre la producción social y el progreso técnico en las diferentes etapas del desarrollo capitalista. Pueden reconocerse, en este plano, tres fases históricas diferenciadas. Desde los albores de la manufactura hasta la maduración de la revolución industrial, a mediados del siglo XIX, aparece un vínculo episódico o accidental entre ciencia e industria. En efecto: aún se desenvuelve el conocimiento científico como un fin en sí mismo, relativamente apartado del mundo de la producción. Se ha observado que el progreso técnico avanzó desde la práctica, sin demasiado contacto con quienes practicaban las ciencias en estado puro. De este período, aparece todavía como característica la figura del “inventor”, quien, confinado a su ámbito de investigación, arriba a conocimientos que le permiten avanzar sobre un tema específico. Una segunda etapa puede identificarse a partir de la llamada revolución científico-técnica de finales del siglo XIX, y que marca el debut de la cuestión que es de interés en este trabajo: la sujeción de la ciencia al capital. Se ha señalado, y con razón, que «la ciencia es la última –y después del trabajo la más importante– propiedad social a convertirse en un auxiliar del capital». La historia de su pasaje de la esfera de los aficionados, «filósofos e investigadores a su estado actual, fuertemente organizado y pródigamente financiado, es claramente la historia de su incorporación a las firmas capitalistas y organizaciones subsidiarias a ellas».<sup>9</sup>

Es en este período histórico, que coincide con el de la emergencia del capitalismo de las grandes corporaciones monopolistas, cuando nacen los laboratorios de investigación y desarrollo al interior de las mismas, con centenares de técnicos – ya no como “inventores” o emprendedores aislados– sino como meros engranajes de la generación de conocimientos para las necesidades del capital.

---

<sup>8</sup>Lipovich, P.: “Denuncia contra los laboratorios por sus estrategias para vender más medicamentos”.

<http://www.essentialdrugs.org/efarmacos/archive/200610/msg00002.php>

<sup>9</sup> Braverman, H.: *Trabajo y Capital Monopolista*, capítulo 7, “La revolución técnico-científica”, Editorial Guanabara, Río de Janeiro, 1987.

En esta nueva etapa va a producirse un cambio sustantivo en la forma jurídica (superestructura) de la relación entre ciencia y producción social. Durante la primera etapa descrita, la de la producción “libre” o “individual” de conocimientos, predominaba también la tendencia a legitimar la libre apropiación de sus resultados. Pensadores o innovadores de la talla de Thomas Jefferson o Benjamín Franklin rechazaron, como es bien conocido, la imposición de sistemas de reconocimiento de la propiedad sobre la ciencia.

«Si la naturaleza ha creado algo que es menos susceptible que todo lo demás a la propiedad exclusiva, es la acción del poder del pensamiento llamado idea, que puede ser poseída exclusivamente por un individuo mientras sólo él lo sepa; pero al momento que es divulgada, se obliga a sí misma a ser poseída por todos y el receptor no puede disponerla en exclusiva [...] Aquél que recibe de mí una idea se instruye a sí mismo sin disminuir mi educación; como aquél que enciende su vela en la mía, recibe luz sin oscurecerme [...] **Las ideas no pueden, por naturaleza, ser sujetas a propiedad**»(Thomas Jefferson, carta a Isaac Mc Pherson, 13 de agosto de 1813).

En cambio, en la etapa posterior, donde la ciencia queda bajo la égida de la gran corporación capitalista, aparece como cuestión crucial la batalla por la apropiación privada de tales conocimientos. El capitalismo establece, por lo tanto, su monopolio sobre la ciencia y la técnica. La expresión más clara de ello es el Convenio de París (1883), la primera normativa que otorgará al derecho de patentes una vigencia de alcance internacional. Ya durante el siglo XX, el desarrollo de las grandes corporaciones farmacéuticas –típica rama influida decisivamente por la investigación y desarrollo– estará signado por el derecho de patentes. A su turno, el desarrollo de un régimen de derechos de propiedad sobre la ciencia habilitará, contemporáneamente, a lo que podríamos identificar como la tercera etapa histórica en el vínculo entre ciencia e industria: nos referimos a la producción de ciencia como mercancía, o sea, las industrias o laboratorios que venden desarrollos científico- técnicos (fórmulas, procesos, software, moléculas, etc.). Más recientemente, el reforzamiento jurídico de los derechos de propiedad sobre la ciencia se ha agravado con la sanción de los TRIPS o ADPIC en español (Acuerdo sobre los Aspectos del Derecho de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio), en el marco de la Organización Mundial de Comercio (OMC) en 1994. Los TRIPS tornaron más rígidas las normativas internacionales relacionadas con el respeto al derecho de propiedad sobre el conocimiento científico técnico, contemplando la posibilidad de sanciones en el plano del comercio internacional para quienes incumplieran sus normas. De este modo, y cuando las posibilidades materiales de universalización del conocimiento son cada vez más amplias, se ha creado un régimen jurídico político consecuentemente más severo para asegurar la apropiación privada de ese progreso técnico. Semejante imposición del monopolio privado sobre el conocimiento plantea claramente una superestructura de dominación, que influye decisi-

vamente –y como veremos en el párrafo siguiente, en el tema que nos ocupa, a saber, la ética de la investigación–.

#### MONOPOLIO DEL CONOCIMIENTO, MONOPOLIO DE LA INVESTIGACIÓN

En efecto: si los resultados de la investigación ingresan en el ámbito de la apropiación privada, ¿qué cabe esperar de las experimentaciones que podrían conducir a tales hallazgos? Del mismo modo que cualquier industria privada preserva su secreto comercial o productivo, la producción privada de conocimiento científico convierte a sus sucesivas fases de experimentación en cotos cerrados a cualquier consideración pública o democrática.

El posible fracaso de los códigos de ética que han pretendido regular la experimentación (principalmente en el ámbito farmacológico), tal como lo han ensayado la UNESCO, la OMS o los Códigos de Belmont o Helsinki, reside precisamente en que han pretendido un manejo transparente o público de industrias que se han empeñado, por todos los medios políticos y jurídicos a su alcance, en preservar un carácter privado –y lucrativo– para los resultados de sus desarrollos técnicos y productivos. Con seguridad, si tal derecho resultara cuestionado, y el conocimiento científico retornara a su condición de patrimonio social, la sociedad podría encontrar los medios para controlar de un modo democrático y transparente las experimentaciones y pruebas que preceden a tales desarrollos científico técnicos, y hacerlo de un modo compatible con la ética, el derecho a la vida y a la salud de los involucrados.

Afortunadamente, la legitimidad política y social del derecho de patentes ha sido crecientemente cuestionada, y más aún en el campo de la industria farmacéutica, donde el acceso a bienes que preservan la salud humana no puede ser obstaculizado por apropiadores de patentes. Las graves crisis sanitarias de nuestra época –como el HIV o la gripe A– han colocado esta encrucijada a la orden del día.

#### CONCLUSIONES

Son muchas las consecuencias que se derivan de estas variables que además aparecen combinadas. De alguna manera, la investigación aparece pautada por la industria y ésta a la vez se debe a sus accionistas. Con el agravante de la necesidad de acortar o agilizar los plazos de la investigación, a fines de obtener más ganancias durante el tiempo que dure la patente.

A esta dinámica que rige la lógica de las investigaciones, que a su vez son promovidas por la industria hay que agregarle el dato de los denominados “medicamentos huérfanos”. Nos referimos a aquellas drogas potencialmente útiles para el tratamiento de enfermedades, pero que no son provistas por el mercado por no resultar lucrativas para la industria. Como consecuencia de ello, el 90% de la investigación en esta industria va destinada sólo al 10% de la población<sup>10</sup>.

---

<sup>10</sup> Op. Cit.

Estas afirmaciones reiteran la pregunta formulada anteriormente: si todos estos hechos acontecen en forma simultánea con los debates morales que se realizan en la actualidad, indican que hay ciertos supuestos de dominación que son tácitamente aceptados en el marco del actual sistema político.

Difícilmente puedan tener alguna eficacia las conclusiones morales de tales debates, si no van acompañadas por una acción reguladora sobre la experimentación y la propiedad del conocimiento científico técnico, que necesariamente debe provenir del Estado.

En relación a las proyecciones sociales de los casos presentados, y tomando como principal factor el “sesgo”<sup>11</sup> que introduce el dinero en las investigaciones, la situación se complejiza. El papel que desempeñe la ética, dependerá también de un cierto grado de “autoconciencia”. Esta afirmación puede ser entendida si va acompañada de la siguiente reflexión: sólo hay algo peor a no resolver un problema, y es cuando se lo deja de lado bajo la creencia de que éste ya ha sido resuelto. La conciencia se distrae en otros problemas mientras éste sigue su curso inexorable. En este punto, quienes reflexionan sobre estas cuestiones deben volverse sobre sí mismos, y no aceptar la fachada o apariencia bajo la cual continúan realizándose este tipo de prácticas. Una reflexión de esta naturaleza, es la que debe alertar al poder político sobre la necesidad de regular con pautas concretas a la investigación. No sólo sobre los problemas que conciernen a los sujetos investigados sino también en las cuestiones atinentes al rigor científico de las investigaciones. Se trata, en definitiva, de cumplir en tiempo y forma con todas las fases de la investigación y, por sobre todas las cosas, que sean las necesidades humanas y sociales las que guíen los estudios y no los intereses empresariales.

#### REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Braverman, H. (1987). *Trabajo y Capital Monopolista* (capítulo 7). *La revolución técnico-científica*. Editorial Guanabara, Río de Janeiro.
- Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial* (1996). Adoptada por la 18th Asamblea Médica Mundial, Helsinki, 1964, y enmendada por la 48ª Asamblea General, República de Sudáfrica.
- Ezekiel, J. y Emanuel, M.D.; Wendler, D.; Grady, C., (2000). What makes clinical research ethical? *JAMA*, 283: 2701-2711.
- Feinholz-Klip, D. (2000). La revisión ética en investigación biomédica: Introducción a las Guías operativas que evalúan investigación biomédica. *Perspectivas Bioéticas*. Ed. Gedisa, Vol. 5.
- Jakubowsky, F. (1973). Las superestructuras ideológicas en la concepción materialista de la historia. *Comunicación*. Ed. Madrid,
- Lurie, P. & Wolfe, S. (2009). Ensayos no-éticos de tratamiento para reducir la transmisión vertical del virus HIV en países en desarrollo. *Public Citizen's Health Research Group*, Washington DC.

---

<sup>11</sup> Término usado para aludir a algún tipo de factor que pueda producir una variación en el resultado de la investigación.

- Mastroleo, I.: El Principio de acceso posinvestigación en la revisión 2008 de la Declaración de Helsinki. *Perspectivas Bioéticas*, Nobuko, año 13, N° 24-25, pág 140-157.
- National Commission for the protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. Belmont report: *Ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research*. Washington DC: Government Printing Office, 1998. (GPO 887-809)
- Ocampo, M.: *Bioética de los Derechos Humanos en Investigación*.  
[www.edicionesmedicas.com.ar](http://www.edicionesmedicas.com.ar).
- Saidón, P. y Pearson, E. (2000). Régimen de buenas prácticas de Investigación en estudios de farmacología clínica, Disposición 5330/97 de la administración nacional de medicamentos, alimentos y tecnología médica (ANMAT). *Perspectivas Bioéticas*, año 5, N° 10, pp. 91-97.