



UiO



Viejos y nuevos desafíos globales: Estándares y explotación en investigación multinacional.

Santiago, 2024

Susana M. Vidal
Presidenta Redbioética UNESCO
Investigadora Invitada. Centro para la Ética Médica Instituto de Salud y Sociedad.
Universidad de Oslo



UiO

University of Oslo

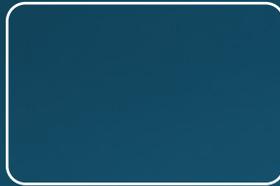
Centre for Medical Ethics

Temas relevantes y debates conceptuales en investigación biomédica multinacional

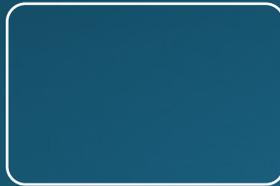
Doble estándar ético en investigación



Explotación en investigación biomédica



Beneficios (directos e indirectos) Beneficios post investigación



Vulnerabilidad

Contexto internacional

- **La inflexión de los 90: Nuevo orden económico internacional**
 - **Caída del muro**
 - **Avance del modelo neoliberal de mercado**
 - **Consenso de Washington**
 - **Nuevas estrategias para las empresas multinacionales**
(regulando el precio de los medicamentos, patentes por 20 años, nuevas estrategias comerciales, etc.)
 - **Definitiva caída del modelo de estado de bienestar** (sistemas de asistencia de la salud desregulados)
 - **Abandono de la idea de salud como derecho**

La inflexión de los 90:



Modelos de investigación clínica

Estrategias de mercado

Cadena del medicamento:

- I+D
- Registros y patentes
 - Control de calidad
 - Control de Precios
 - Prescripción. Etc.

Investigación biomédica y estrategia de mercado

a.- Viraje de la investigación académica al sector privado:

Nuevo modelo de investigación *privatizado* CROs – SMOs (1991 a 1998).

Financiamiento de manera directa de la investigación:

orienta la investigación hacia fines comerciales

impide compartir los resultados

lleva a una finalización anticipada de los estudios

suprime o niega publicaciones

publicación de trabajo que sobrevaloran los resultados positivos

b.- Crecimiento de la investigación en los PBMI

Mayor flexibilidad de las normativas locales

Menos rigidez en la evaluación ética de algunos CEIS

Los costos son más bajos

CI sin cuestionamiento

Los menores riesgos de litigios legales

La necesidad de crear nuevos mercados para la industria

Bajo reporte de eventos adversos

Investigación biomédica y estrategia de mercado

- c.- Escasa contribución de la investigación farmacológica a los problemas de salud del tercer mundo (- 6 %).**
- d.- Inequidad 90/10 (OMS)**
- e.- Flexibilización de las normas éticas internacionales: Helsinki, CIOMS, DUBDH Unesco)**
- f.- Mantener como marco de referencia el Informe Belmont.**
- g.- Imponer nuevos consensos sin legitimidad, para avalar nuevos estándares éticos en contextos distintos.**
- h.- Las políticas públicas nacionales y el lobby político**
- i.- Los pacientes, los ciudadanos**

TRES DESAFIOS PARA LA ETICA DE LA INVESTIGACIÓN MULTINACIONAL



1.- Los problemas de justicia global en la investigación multinacional

2.-El marco ético normativo internacional

3.- La transparencia e integridad de la investigación

Los problemas de justicia global en la investigación multinacional

Oficina de Bioética

Estándar tecno - científico en biomedicina

-Un estándar científico es una verdad provisoria que ha sido validada a través de un procedimiento metodológicamente reglado.

Estándares de tratamiento

PATRÓN DE ORO O “GOLD ESTÁNDAR”



Es aquel que probabilísticamente muestra mayores evidencias de lograr eficacia y seguridad para el tratamiento de una patología determinada.

- Método - Ensayo Clínico Controlado (especialmente con placebo)

Estándar científico en Biomedicina

- **Justificación científica del uso de placebo**

necesidad de probar la efectividad y seguridad de una nueva droga cuando no existe una terapia probada para el tratamiento de ese proceso patológico

- Si existe una terapia probada: se debe comparar la nueva molécula con el tratamiento ya validado en el grupo control

- Principio de incertidumbre

Clinical equipoise, (B. Freedman, NEJM - 1987): *no es científicamente correcto dar a un grupo placebo cuando existe ya un tratamiento que ha sido validado y demostró eficacia y seguridad*

- **no solo se debe probar eficacia**

- **se debe demostrar superioridad sobre el tratamiento ya existente**

Estándares éticos

PRINCIPIO MORAL BÁSICO EN INVESTIGACIÓN:

“estándar ético universal”

Respeto universal por la dignidad de los seres humanos y la justicia que supone un trato igualitario a todos los seres humanos

Estándar ético universal (ética de la Investigación)

- Declaración Universal de los DDHH: Artículo 1

Todos los seres humanos nacen libres e iguales en dignidad y derechos y, dotados como están de razón y conciencia, deben comportarse fraternalmente los unos con los otros.

- DOS PRINCIPIOS FUNDAMENTALES

- NOCIÓN DE IGUALDAD Y

- NOCIÓN DE DIGNIDAD : todos los seres humanos poseen una condición que los hace merecedores de igual consideración y respeto

- MARCO NORMATIVO

- Código de Nuremberg

- Declaración de Helsinki : *Art. 5 Art 8*

- DUBDH Art 3

En investigación médica en seres humanos, la preocupación por el bienestar de los seres humanos debe tener siempre primacía sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad

➔ Modelo minimalista liberal: El estándar local

1994 AIDS Clinical Trials Group 076: Zidovudina en transmisión vertical

➔ **1997 NEJM Lurie and Wolfe:** Estudio en 17.000 mujeres de Haití, República Dominicana, Tailandia y países de África

2 en USA se comparaba con el gold estándar

1 en Uganda se comparaba con un estándar corto

Patrocinado por Departamento de Salud y Servicios Humanos, NIH, Centro de Control de las Enfermedades de Atlanta USA y la Universidad de Harvard

Argumento: El estándar ético para el uso de placebo es el estándar local, que en los países pobres es el no tratamiento

➔ **1999 Robert Levine- Revisar la Declaración de Helsinki**

La decisión debe estar en los pacientes,

NUEVO ESTANDAR: “terapia más alta disponible y sustentable”

➔ **2001- Discovery Laboratories – Surfaxin** (México, Perú, Ecuador y Bolivia)

Uso de placebo en neonatos prematuros en UTI neonatales Latinoamericanas

El laboratorio argumentó que el estudio satisfacía los principios del Informe Belmont

Fractura ética: Nuevos estándares éticos



Estándar universal



Estándar local: son las propias condiciones contextuales las que determinan el *marco normativo* a partir del cual se establece si una investigación puede ser considerada justa.

**Doble
estándar
ético**

Marco normativo: el modelo de principios Informe Belmont

El estándar local como modelo de Justicia

Nuevos estándares éticos

Marco normativo: el modelo de principios y el estándar local

- **Principio de autonomía:** La propia comunidad debe decidir (evita el paternalismo)
- **Principio de beneficencia:** La investigación debe proveer algún beneficio a la comunidad o a los participantes, mayor que si no hubiera tenido lugar
- **Principio de no maleficencia:** Solo niega una investigación si produce una situación peor de la que habrían tenido si la investigación no hubiera tenido lugar
- **Principio de justicia:** El contexto de justicia deriva de la satisfacción de los tres principios
 - Estándar del Beneficio justo
 - Estándar de Beneficios compartidos
 - Estándar de Mutua cooperación

➔ **Modelo minimalista liberal: El estándar local**

ESTÁNDAR LOCAL

- **Uso de placebo**
- **Acceso a los mejores métodos preventivos, diagnósticos o terapéuticos que resulten del estudio, (Beneficio postinvestigación)**
- **Provisión de tratamiento que recibirá durante el estudio**
- **Tratamiento de los eventos adversos**

Estándar local

El modelo minimalista liberal, (estándar local) intenta obviar las relaciones entre

**Investigación
biomédica**



- Necesidades en salud
- Condiciones de desarrollo humano
- Estructura social y económica de la comunidad
- La justicia global
- Determinantes sociales de la salud y la enfermedad

El marco ético normativo internacional

Oficina de Bioética

El marco ético internacional

Modificación de la Declaración de Helsinki

(Art. 5, 19, 29, 30)



Art 5: el interés del sujeto debe primar sobre los intereses de la ciencia y la sociedad

Art 29: Uso de Placebo

Art 19: Posibilidades *razonables* de que la población podrá beneficiarse de los resultados

Art 30: Acceso a los mejores métodos preventivos, diagnósticos o terapéuticos que resulten del estudio

Flexibilización de las normas Internacionales

Declaración de Helsinki



**1998- Modificación de la Declaración de Helsinki
(Art. 5, 19, 29, 30)**

2002 - Nota aclaratoria del 2002 al Art. 29

2004 - Nota aclaratoria al Art 30

2008 - Nueva versión Seúl 2008

2013 - Fortaleza - Nueva versión:

Incluir razones científicas para el uso de placebo

Flexibilización de las normas Internacionales

Declaración Universal sobre Bioética y DDHH UNESCO

2005



Ataques a la Declaración Universal sobre bioética y DDHH *Developing World Bioethics*

Willem Landman y
Udo Schüklenk (IAB)
John Williams (AMM)
Diego Gracia

Calidad de los “expertos”
Legitimidad del organismo de NU
DDHH como ideología
Crítica a la noción de *dignidad*
Carácter imperativo de las prescripciones “*debe*”
al “*debería*”
Relativización de conceptos

Las normas éticas internacionales



Recomendación de la FDA

- Versión 1989 de Helsinki o ICH- GCP (2008)



Documentos y Recomendaciones

- Nuffield Council of Bioethics (2002)
- Comisión Nacional de Bioética de EEUU (2001)
- Nuffield Council of Bioethics 2005– Investigaciones en niños



Consensos internacionales

- **Nuevos estándares:** (Estandar del Beneficio justo, Estándar de Beneficios compartidos, Estándar de mutua cooperación, Explotación como beneficio mutuo)
- **Nuevas definiciones de conceptos** (explotación, vulnerabilidad, inducción indebida, retribución justa, etc)

Las normas éticas internacionales

El nuevo orden normativo: La inflexión de los 90

- ➔ Un terreno conflictivo : dos modelos normativos
- ➔ Enfoque de DDHH y Modelo de principios (Belmont)

- Los dos modelos revelan una confrontación por el dominio del campo normativo,
- Las normas regulan prácticas ligadas al mercado financiero
- Refiere al campo del poder geopolítico y económico

Explotación en la investigación biomédica

Oficina de Bioética

Concepto de explotación en investigación biomédica

Líneas conceptuales y de justificación diferentes

Tres enfoques teóricos

- Enfoques desde las teorías de la justicia**
 - teorías liberales**
 - teorías marxistas**
- Enfoques desde las teorías kantianas**
- Enfoques contextuales, que interrogan desde la complejidad (personas, comunidades, etc.)**

Concepto de explotación en investigación biomédica

Líneas conceptuales y de justificación diferentes

Enfoque de la justicia

Explotación como una forma de “injusticia”, particularmente relacionada a la distribución de los bienes que están en juego en una determinada interacción (“transacción”) entre individuos que obran de manera voluntaria.

Concepto de explotación en investigación biomédica

Líneas conceptuales y de justificación diferentes

ENFOQUE LIBERAL (filosofía analítica EEUU) Alan Wertheimer, (2008)

-Un individuo explota a otro cuando obtiene una ventaja injusta del segundo.

Toda investigación implica una transacción, (dos aspectos) :

a.- La naturaleza voluntaria de los participantes especialmente de la parte más vulnerable de la transacción

b.- la forma en que los beneficios se distribuyen entre las dos partes que interactúan

Enfoque del beneficio justo (hace una distinción)

- Explotación dañina, que produce un daño
- Explotación como ventaja mutua

Concepto de explotación en investigación biomédica

Líneas conceptuales y de justificación diferentes

Enfoque liberal (filosofía analítica EEUU)

Alan Wertheimer, (2008)

*“ Por explotación de ventaja mutua me refiero a aquellos casos en los que ambas partes (el presunto explotador y el supuesto explotado) **razonablemente esperan obtener una ganancia de la transacción, en contraste con el status quo pretransaccional.** . . . Yo por lo general presumo que las transacciones mutuamente ventajosas también son consensuadas “*

(Wertheimer, 2008. En Hawkins S, Emanuel E Exploitation and developing countries, Princeton University Press, pp 67-68).

Enfoque liberal (filosofía analítica EEUU)

Ezekiel Emanuel (Alan Wertheimer)

Opresión, ataque, decepción, traición, coerción, o discriminación:
Esto daña a las personas. pero no es explotación

A explota a B, cuando B recibe un nivel injusto de beneficios como resultado de la interacción entre A y B.

Lo justo está en relación con las cargas que tenga que soportar B y la cantidad de beneficios que recibirá A.

SI HAY COMPENSACIÓN- NO HAY EXPLOTACIÓN

¿Cuál es el contenido del beneficio?

Ezekiel Emanuel: “es importante establecer cuánto recibe cada parte en una interacción, y de eso depende que sea o no explotación

Y no debe referirse a qué recibe, (asistencia, medicamentos, vacunas, dinero, capacidad instalada, etc.).

Enfoque liberal (filosofía analítica EEUU)

Ruth Macklin (Alan Wertheimer- NBAC)

Ocurre explotación cuando individuos o agencias ricos o poderosos toman ventajas de la pobreza, la falta de poder o la dependencia de otros para usar a estos últimos para servir sus propios fines, sin una adecuada compensación de beneficios para los grupos o individuos menos aventajados o con menos poder.

Macklin Ruth. Double Standards in Medical Research in Developing Countries. Cambridge university Press, 2004

- La interacción (Investigación biomédica) es una relación de tipo contractual: riesgos - daños/ compensación contractual
- Se puede cambiar la relación entre la naturaleza del riesgo y la de los beneficios
- Los sujetos pueden estar expuestos a grandes riesgos (físicos) y ellos o la comunidad recibir un beneficio de tipo material (beneficio indirecto: compensación)

Las corrientes marxistas o neomarxistas:

- **No ha tenido gran relevancia en la literatura bioética en el tema y han sido descalificada.**
- **Su noción de explotación es una de las más desarrolladas en la literatura de la filosofía política y moral.**
- **Se relacionan más a las relaciones del trabajo humano en el marco de la teoría del valor e involucra el análisis sobre las ganancias relativa en relación a la tarea o los recursos con la que cada parte contribuye en el proceso de producción y su resultado.**
- **Teoría del valor y la plusvalía debería ser tomada en cuenta en la investigación multinacional**

Enfoque desde la teorías kantiana y neokantiana

- Entiende la explotación ya no como una distribución injusta de beneficios, sino como una falta de respeto por la dignidad humana.

Hay explotación cuando una de las partes *utiliza* al otro como *mero* medio o como un instrumento para servir a sus propios fines

- Una falta a la dignidad no puede ser compensada

En primer lugar porque lo que se está violando no puede ser medido en tanto precio, (“no tiene precio”) en segundo lugar porque eso que se brinda no debería ser considerado beneficio sino una restauración de la dignidad perdida.

Enfoques que no consideran ni el cuánto, ni el qué, ni el quién, sino el porqué

¿Por qué se realiza la investigación?,

¿Por qué justamente esta población o individuo es seleccionado para ser parte de un estudio?

¿Por qué acepta los términos de manera voluntaria?

Y avanzando más,

¿Por qué este individuo y esta comunidad están en esta situación ?

¿Qué oportunidades han tenido y en qué medida han podido decidir sobre lo que quieren ser y hacer?

La explotación se produce entonces cada vez que alguien obtiene un beneficio a través de otro que se encuentra en una situación de vulnerabilidad especial.

Enfoques que no consideran ni el cuánto, ni el qué, ni el quién, sino el porqué

Esta propuesta comienza por analizar:

Individuos

-un análisis de las situaciones de vulnerabilidad y del nivel de desarrollo humano de los individuos y la comunidad, y

Sociedades

-analiza la posibilidad de realizar una investigación en el medio de la trama que generan una suma de causalidades, sociales, económicas, sanitarias, políticas (entre ellas el grado en el cual las personas puedan ejercer sus derechos políticos y sociales).

Enfoques que no consideran ni el cuánto, ni el qué, ni el quién, sino el porqué

- El análisis sobre la justicia no se puede hacer sobre la base de que la situación de la comunidad es algo dado “per se”, (status quo) que debe quedar fuera del análisis.
- Debería tener en cuenta las condiciones de vulnerabilidad, sus causas, las necesidades humanas de individuos y comunidades, las oportunidades que esos individuos han tenido y tienen de desarrollar sus capacidades y el abanico de opciones reales que tienen ante sí.
- **Tener en cuenta las condiciones económicas, sociales y políticas en las que los individuos viven y las condiciones globales de injusticia que los impactan**

London, AJ. Justice and the Human Development. Approach to Internacional Research. Hasting Center Report 2005, 35 (1): 24-37

¿Cuáles son los fines que debe seguir la ética de la investigación y la bioética?

La investigación biomédica debe estar al servicio del desarrollo humano, el bienestar humano y la promoción de la salud.

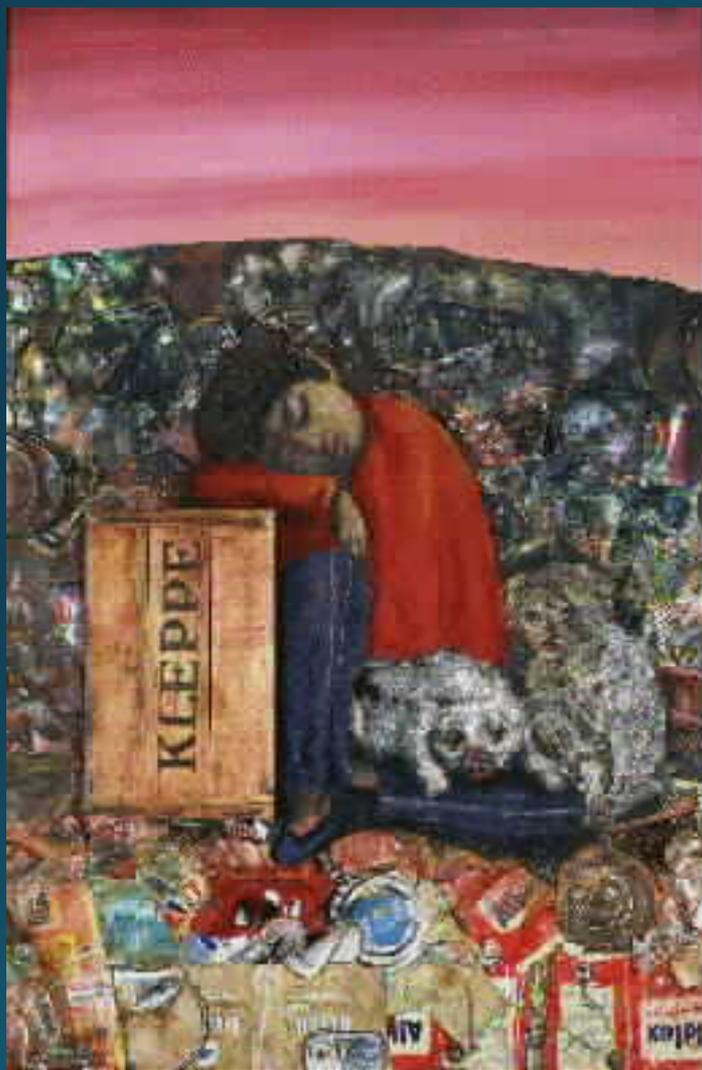
Nuevas preguntas para una nueva agenda...

- a.- Qué se debe investigar (necesidades de salud)**
- b.- En quienes se debe investigar (selección equitativa)**
- c.- Donde se debe investigar (países y regiones)**
- d.- Si se debe investigar (justificación metodológica y ética).**

Estándar ético universal: Es éticamente correcto

- **Respeto por la dignidad y los DDHH los sujetos**
- **Orientadas a las necesidades en salud de la población y a disminuir la brecha 90/10 , (I&D)**
- **Con CI voluntario y competente**
- **Acceso al producto que ha demostrado ser eficaz**

La industria no puede basar supuestos estándares éticos en las condiciones de injusticia e inequidad



Antonio Berni
Juanito dormido

*Juanito Laguna
representa, en Berni,
a un niño latinoamericano*

S. Vidal
susanamvidal@hotmail.com