

Aplicación del principio bioético de justicia en investigación. Aportes desde el principio de solidaridad y el concepto de responsabilidad social.

Fecha de recepción: 11/10/2022

Fecha de aceptación: 09/05/2023

Elisabet A. Vidal

Contacto: evidal@ucsf.edu.ar

- Universidad Católica de Santa Fe

RESUMEN

El clásico principio bioético de justicia, junto con los de autonomía, beneficencia y no maleficencia constituye la estructura básica del principlismo,

En particular, el principio de justicia se encuentra ampliado y nutrido –en la vertiente personalista de la bioética– por el principio de solidaridad en tanto supone la necesidad de pensar las investigaciones desde una clave de compenso social.

Por ello, el objetivo de este trabajo consiste en proponer un análisis respecto de las implicancias de este principio en el campo estricto de la investigación que se desarrolla en las ciencias de la salud, la cual supone avances científicos, técnicos y tecnológicos alcanzados para beneficio tanto de las personas que se enrolan en protocolos de investigación como de la comunidad en la que esta se inserta y que –estos beneficios– deben ser utilizados desde una perspectiva la responsabilidad social.

Palabras clave: Justicia, Bioética, Investigación.

ABSTRACT

The classic bioethical principle of justice, together with the principles of autonomy, beneficence and non-maleficence, constitutes the basic structure of principlism,

In particular, the principle of justice is expanded and nurtured -in the personalist aspect of bioethics- by the principle of solidarity, insofar as it implies the need to think about research from a key of social compensation.

Therefore, the aim of this paper is to propose an analysis of the implications of this principle in the strict field of research carried out in the health sciences, which involves scientific, technical and technological advances achieved for the benefit of both the people involved in research protocols and the community in which it is inserted and that these benefits should be used from a perspective of social responsibility.

Key words: Justice, Bioethics, Research.

El clásico principio bioético de justicia, junto con los de autonomía, beneficencia y no maleficencia constituye la estructura básica del principialismo, desde donde se desprenden aquellos principios de ética aplicables tanto a la práctica médica como a la investigación.

Estos principios, en sentido genérico son receptados por la concepción personalista de la Bioética en la búsqueda de una genuina complementación en razón de los postulados que esta propugna. En particular, el principio de justicia se encuentra ampliado y nutrido por el principio de solidaridad en tanto supone la necesidad de pensar las investigaciones desde una clave de compenso social.

Así, el objetivo de este trabajo consiste en proponer un análisis respecto de las implicancias de este principio en el campo estricto de la investigación que se desarrolla en las ciencias de la salud, la cual supone avances científicos, técnicos y tecnológicos alcanzados para beneficio tanto de las personas que se enrojan en protocolos de investigación como de la comunidad en la que esta se inserta y que –estos beneficios– deben ser utilizados desde una perspectiva la responsabilidad social.

Así, en un primer apartado se definirá al principio de justicia como aquel que supone una equitativa distribución de cargas y beneficios, en favor de un tercer actor en el acto de investigación – la sociedad– que a través de sus agentes responsables se encargade este reparto.

En un segundo apartado se hará referencia al origen del principio, y su aplicación de acuerdo a las corrientes principialista y personalista.

En un tercer apartado se detallará la historia del mismo y su recepción en los principales instrumentos regulatorios de la investigación en seres humanos.

En un cuarto apartado se abordará la aplicación del principio a través de los comités de bioética de investigación al momento de la evaluación para la aprobación de los protocolos de investigación que se le presentan y su posterior seguimiento.

En un quinto apartado se presentará la vinculación del principio de justicia en relación con las condiciones propuestas por los principios de la solidaridad y la subsidiariedad desde una perspectiva de responsabilidad social.

Finalmente, en las perspectivas, se sostendrá que el principio de justicia no es un principio meramente teórico, sino que tiene aplicación concreta en la práctica que hace a la garantía de la dignidad, los derechos y las libertades fundamentales de los seres humanos involucrados en proyectos de investigación.

I.- DEFINICIÓN

La justicia se entiende como equidad en la distribución de cargas y beneficios.

Generalmente el difícil problema de analizar las características que pueden justificar las diferencias en el trato para ciertos fines, como podrían ser:

- a) A cada persona según su necesidad individual.
- b) A cada persona según su propio esfuerzo.
- c) A cada persona según su contribución a la sociedad.
- d) A cada persona según su mérito.

Así, la opción: A en tanto implica la distribución de las cargas y beneficios para cada uno según su necesidad parece la más adecuada ya que la aplicación de este criterio procura favorecer a los más débiles, si la desigualdad resulta inevitable.

La aplicación del principio de justicia en la conducta que se debe seguir en los comités de ética de la investigación al momento de examinar un protocolo exige, por lo menos, los siguientes requerimientos: consentimiento informado, valoración de beneficios y riesgos, selección equitativa de sujetos en la investigación y un análisis de problemas socioeconómicos. Los problemas de justicia social encierran un componente ético indudable tal como sostiene Outka (1, p. 32).

Por ello, el concepto de justicia, al decir de Abel, (2, p.5) adquiere en las poblaciones vulnerables un significado especial y hace referencia a la obligación ética de tratar a cada persona según lo que es moralmente correcto y adecuado, haciendo honor a la máxima kantiana según la cual el obrar humano debe ser tal que la persona humana sea siempre tratada como fin y nunca como medio.

II.- ORIGEN DEL PRINCIPIO DE JUSTICIA

El origen del principio de justicia dentro del campo se atribuye – en la década de los 80 – a Tom L. Beauchamp – investigador y filósofo en el Instituto Kennedy y James F. Childress – docente de teología en la Universidad de Virginia – contenida en el famoso libro Principles of Biomedical Ethics.

Estos autores establecieron un "paradigma" moral para quienes trabajan en el ámbito de la salud, a los fines de proporcionar una referencia práctica y conceptual que pueda servir de orientación en situaciones concretas. Tal paradigma, como se sabe, estaba asentado en las bases de los principios de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia.

Por su parte, la tradición personalista hunde sus raíces en la razón misma del hombre y en el corazón de su libertad: el hombre es persona porque es el único ser en quien la vida se hace capacidad de "reflexión" sobre sí mismo, de autodeterminación; es el único viviente que tiene la capacidad de acoger y descubrir el sentido de las cosas y dar sentido a sus expresiones y a su lenguaje consciente.

La misma sociedad tiene como punto de referencia la persona humana: la persona es fin y origen de la sociedad.

Así, no desconoce la existencia ni aplicación de los principios de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia, pero erige la defensa de la vida física como postulado primordial del que se deriva una guía que inspira la aplicación de otros postulados que pueden llamarse subalternos. Ellos son: el principio terapéutico o principio de totalidad, el principio de solidaridad y subsidiariedad y el principio de libertad y de responsabilidad.

Corresponde –entonces– hacer una reseña respecto de la interpretación que se le otorga al principio en estudio dentro de las corrientes principialista y personalista de la bioética.

Para el principialismo, el principio de justicia es el tercer actor que aparece en el acto médico o en el protocolo de investigación y que lo representa la sociedad, en la que el médico y el paciente o el investigador y el sujeto de investigación se insertan. En ella, todos los sujetos merecen el mismo respeto y deben reivindicar su derecho a la vida, a la salud y a la equidad en la distribución de los recursos sanitarios. El principio de justicia refiere a la obligación de igualdad en los tratamientos y, en lo que respecta al Estado, a la equitativa distribución de recursos para la sanidad, los hospitales, la investigación, entre otros.

En este sentido, Tale (3, p. 869) recuerda que *"los recursos son limitados de manera que no se puede dar todo a todos, lo que se brinda a uno se le está de-*

jando de dar a otros, y entonces es menester determinar qué es "lo suyo" de cada uno, que es precisamente la esencia de la justicia".

Por ello la interpretación del principio de justicia se sustenta sobre la base de diversas teorías de acuerdo a las variantes de presentación que realizan del principio los autores.

En consecuencia, estas propuestas son contempladas por Beauchamp y Childress quienes reconocen la presencia de diversas teorías en la sociedad que intentan definir el principio de justicia. Sin embargo, mencionan que no precisan una única teoría de la justicia que abarque todos aquellos problemas que podrían surgir o para desarrollar políticas públicas en materia sanitaria, ya que cada una de estas teorías genéricas ha adoptado una perspectiva distinta de la moralidad que existe en la vida que sólo captura –de forma parcial– la diversidad de tal vida.

Así, Luna et al. (4) sostienen que *"efectivamente, cada una de estas teorías de la justicia –que podrían ser representadas por la propuesta de John Rawls, de Robert Nozick y de los utilitaristas– implican visiones muy diferentes de la sociedad, de los beneficios y las cargas que deben distribuirse a sus miembros (si éstos tienen derecho a ciertos bienes, si no han tenido fortuna y el Estado debe compensarlos y protegerlos, etc.). Conciliar el libre mercado en salud con el acceso a la salud universal parece casi imposible. Ésta será una de las críticas más incisivas a la teoría de los principios".*

En definitiva, Beauchamp y Childress, elaboraron un "paradigma" moral para quienes trabajan en el ámbito de la salud, a los fines de proporcionar una referencia práctica y conceptual que pueda servir de orientación en situaciones concretas. Tal paradigma, –entonces– supone la integración del principio de justicia con los principios de autonomía, beneficencia y no maleficencia, interpretados a la luz de dos teorías, el utilitarismo mitigado y la deontología prima facie¹.

1 En este sentido, el autor ya citado Camilo TALE (3), desarrolla interesantes fundamentos relacionados con la validez de los principios esgrimidos por el Principialismo en el supuesto que se presentaran algún tipo de colisión entre ellos, preguntándose: *"Qué hay que hacer si hay conflictos entre dos de tales presuntos principios?;Cuál prevalece?(...)* Corrientemente se mencionan estos principios y se presenta como fundamento de respuestas a problemas bioéticos, sin decir nada de las discordancias que surgen del intento de aplicarlos. Otras veces, en cambio, se reconocen las incompatibilidades recíprocas. Con cita a la obra "Bioética" (BORDIN, Celia, FRACAPANI, Marta, GIANNACARI y BOCHATEY, Alberto, *Bioética*, 2da. Bs. As, Ed, Lumen, 1996, p. 69), cuyos autores asumen la existencia y aplicación de estos principios, no sin plantearse este mismo interrogante,

Así, estos autores piensan que –dentro de una sociedad– existen distintas concepciones de justicia las cuales deben ser utilizadas de forma diferente según las cuestiones que en cada caso se haya que dirimir dando lugar a la meritocracia desde una fuerte impronta relativista.

Concluyen el tema del principio de justicia diciendo que mientras no exista consenso en el modo de concebir la justicia, las políticas económicas –en materia sanitaria como en el resto–, pondrán más énfasis en uno u otro punto, dependiendo de la concepción teórica del que la proponga. Por eso señala que más que de un principio de justicia, habría que hablar de diversos principios de justicia.

En el personalismo, el principio de solidaridad, al decir de Martínez Barrera (5, p.27-28) es entendido como aquella contribución que todo hombre –como miembro de la sociedad– tiene que hacer (en cuanto deber moral) al bien común. Esto también resulta de aplicación para el derecho humano a la salud tanto en el campo clínico donde el Estado –si bien– tiene la obligación de ocuparse de los más desvalidos no puede substituir a la libre iniciativa de los ciudadanos y de las instituciones.

En este sentido, Lugo (6, p. 57) resalta que –el caso de la promoción de la vida y la salud– implica que la ciudadanía toda tiene que comprometerse *“a considerar su propia vida y la de los demás como un bien no sólo personal, sino también social”* y afirma (7, p.39) que la sociedad, en ejercicio de este principio, *“procura orientar su accionar para que la asignación de recursos resulte distributivamente justa a toda la comunidad, pretendiendo ‘dar a cada uno lo suyo’”* viniendo a justificarse –de esta forma– el principio bioético de justicia y evitando la discriminación en los distintos tipos de actos de salud.

La tradición personalista hunde sus raíces en la razón misma del hombre y en el corazón de su libertad: el hombre es persona porque es el único ser en quien la vida se hace capacidad de “reflexión” sobre sí mismo, de autodeterminación; es el único viviente que tiene la capacidad de acoger y descubrir el sentido de las cosas y dar sentido a sus expresiones y a su lenguaje consciente. Razón, libertad y conciencia –entendidas como valor– emergen en el hombre y son irreductibles al flujo de las leyes cosmológicas y evolucionistas. Esto es así gracias a un alma espiritual

ya que declaran que *“es muy difícil lograr respetar la autonomía sin que sufra la beneficencia, o respetar la beneficencia sin que sufra la justicia o aplicar justicia, sin que alguien se sienta invadido en su autonomía”*. (...)

que informa y da vida a su realidad corpórea la cual se halla en el cuerpo y éste es completamente estructurado por ella, según la tradición cristiano – burguesa.

La misma sociedad tiene como punto de referencia la persona humana: la persona es fin y origen de la sociedad.

Pero ante toda reflexión racional, la persona humana aparece como punto de referencia, el fin no el medio, la realidad trascendente respecto de la economía, el derecho, y la historia misma.

Desde la concepción hasta el momento de la muerte, en toda situación de sufrimiento o de salud la persona humana es el punto de referencia y de medida entre lo lícito y lo ilícito.

El personalismo al que nos referimos aquí no hay que confundirlo con individualismo subjetivista, concepción en la que subraya casi exclusivamente como constitutivo de la persona la capacidad de autodecisión y de lección.

El aspecto objetivo y el aspecto subjetivo de la persona se reclaman recíprocamente y se implican en una ética personalista. El valor ético de un acto deberá ser considerado bajo el perfil subjetivo de su intencionalidad, pero también deberá ser considerado en su contenido objetivo y en sus consecuencias.

III) HISTORIA

En este punto se comentarán los principales instrumentos que receptaron el principio de justicia, situación que evidencia su importancia dentro de la comunidad científica en materia de investigación.

Un primer antecedente se puede encontrar en el año 1978 cuando la Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos ante la Investigación Biomédica y de Comportamiento de Estados Unidos, convocada tras los abusos cometidos en el Experimento Tuskegee², acaba su mandato con la redacción del Informe Belmont, que propone como principios fundamentales en la investigación en seres humanos:

2 Se trató de una investigación realizada por el Servicio de Salud Pública de Estados Unidos entre los años 1932 y 1972 en la ciudad que le dio el nombre a la misma, en el estado estadounidense de Alabama. Involucró a seiscientos aparceros afroestadounidenses, en su mayoría analfabetos, que fueron estudiados para observar la progresión natural de la enfermedad de la sífilis y las consecuencias que esta acarrea si no era tratada y si podía llegar a causar la muerte. Cf. "Syphilis Study at Tuskegee", artículo en inglés en el sitio web U.S. Public Health Service.

el respeto a las personas, el principio de beneficencia y el de justicia. Las aplicaciones prácticas son el consentimiento informado, el balance positivo entre beneficios y riesgos y la selección equitativa de los sujetos de experimentación (2, p. 15).

Luego, en el año 1997, con la adopción del Convenio del Consejo de Europa elaborado para brindar protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto de las aplicaciones de la biología y la medicina, conocido como el Convenio o la Convención de Oviedo, dentro de su normativa preceptúa que "las partes, teniendo en cuenta las necesidades de la sanidad y los recursos disponibles, adoptarán las medidas adecuadas con el fin de garantizar, dentro de su ámbito jurisdiccional, un acceso equitativo a los beneficios de una sanidad de calidad apropiada (artículo 3)".

Siguiendo con este relato histórico, corresponde señalar que en el año 2005 se firmó la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO, que "promueve el profesionalismo, la honestidad, la integridad y la transparencia en la adopción de decisiones y, en consideración de los conflictos de intereses (artículo 18)" (8).

En 2013, con la última modificación realizada a la declaración de Helsinki en la ciudad de Fortaleza, la misma recoge el principio de justicia al señalar en el Párrafo 34 lo siguiente: "Antes del ensayo clínico, los auspiciadores, investigadores y los gobiernos de los países anfitriones deben prever el acceso post ensayo a todos los participantes que todavía necesiten una intervención que ha sido identificada como beneficiosa en el ensayo. Esta información también se debe proporcionar a los participantes durante el proceso del consentimiento informado".

Siguiendo esta línea, en el año 2017, el Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas al actualizar las "Pautas CIOMS", aclara en su Pauta 1:

"Valor social y científico, y respeto de los derechos.

La justificación ética para realizar investigaciones relacionadas con la salud en que participen seres humanos radica en su valor social y científico: la perspectiva de generar el conocimiento y los medios necesarios para proteger y promover la salud de las personas. Los pacientes, profesionales de la salud, investigadores, formuladores de políticas, funcionarios de salud pública, empresas farmacéuticas y otros confían en los resultados de las investigaciones para llevar a cabo actividades

y tomar decisiones que repercutirán sobre la salud individual y pública, así como sobre el bienestar social y el uso de recursos limitados. Por consiguiente, los investigadores, patrocinadores, comités de ética de la investigación y autoridades de salud deben asegurarse de que los estudios propuestos tengan solidez científica, tengan de base un conocimiento previo adecuado y puedan generar información valiosa.

Aunque el valor social y científico es la justificación fundamental para realizar una investigación, los investigadores, patrocinadores, comités de ética de la investigación y autoridades de salud tienen la obligación moral de asegurar que toda investigación se realice de tal manera que preserve los derechos humanos y respete, proteja y sea justa con los participantes en el estudio y las comunidades donde se realiza la investigación.

El valor social y científico no puede legitimar que los participantes en el estudio las comunidades anfitrionas sean sometidos a maltratos o injusticias".

Así de su interpretación se desprende que el valor social de una investigación que implique la presencia de seres humanos, si bien resulta sumamente necesario para su aceptación desde el punto de vista ético, además tiene que ser realizada respetando la dignidad y los derechos humanos de los participantes debidamente resguardados en la suscripción del consentimiento informado³.

Asimismo, tienen que ponderarse los beneficios que la investigación acarrea a los problemas de salud prioritarios que se presentan en la comunidad –fundamentalmente– en materia de salud pública⁴ porque, "por ejemplo, podría surgir una

3 "Respeto de los derechos y el bienestar. Aunque el valor social de una investigación es una condición necesaria para su aceptabilidad ética, dicho valor no es suficiente. Toda investigación con seres humanos debe llevarse a cabo con el debido respeto y preocupación por los derechos y el bienestar de las personas participantes y las comunidades donde se realiza la investigación. Este respeto y preocupación se manifiestan en los requisitos de obtener un consentimiento informado y de asegurar que los riesgos se minimicen y sean razonables en relación con la importancia de la investigación, así como otros requisitos tratados en este documento. La investigación también debe ser sensible a las cuestiones de justicia y equidad. Esta inquietud se manifiesta a la hora de decidir qué necesidades de salud han de investigarse; cómo se distribuyen los riesgos, las cargas y los beneficios previstos de cada estudio; y quién tendrá acceso al conocimiento y las intervenciones resultantes".

4 "Capacidad de respuesta de la investigación a las necesidades o prioridades de salud. El requisito de la capacidad de respuesta puede cumplirse si se demuestra que la investigación se necesita para proporcionar nuevo conocimiento acerca de la mejor manera de abordar un problema de salud presente en esa comunidad o región. Si las comunidades o los formuladores de políticas han determinado que la investigación sobre ciertas necesi-

pregunta acerca de la capacidad de respuesta si se planifica el estudio de una nueva intervención para una comunidad en la cual no están disponibles localmente intervenciones efectivas establecidas para una condición de salud y la nueva intervención tiene características que dificultarían su ejecución en esa comunidad. En tales casos, los investigadores y patrocinadores deben considerar si el estudio podría hacerse más relevante para las necesidades locales en materia de salud. Si el conocimiento que se obtendría con la investigación pretende utilizarse primordialmente en beneficio de poblaciones distintas de aquellas que participaron en la investigación, se infringe el requisito de capacidad de respuesta.

En tales casos, la investigación plantea graves inquietudes relativas a la justicia, que requiere una distribución justa de los beneficios y las cargas de la investigación”, debiendo asegurarse por parte de los investigadores –de acuerdo a criterios de solidaridad y responsabilidad– la equidad en la aludida distribución⁵.

En el año 2020 en el “Informe del Comité De Bioética de España sobre los aspectos bioéticos de la priorización de recursos sanitarios en el contexto de la crisis del Coronavirus” se reconoció la inequitativa distribución de recursos sanitarios involucrados en la producción de medicamentos, vacunas e insumos vinculados a su combate⁶.

En este sentido, el Dr. Lenin De Janon Quevedo (9) hizo una distinción manifestando que *“el igualitarismo debe ser al acceso de la salud, sin embargo, la distribución*

dades de salud constituye una prioridad de salud pública, los estudios que abordan tales necesidades buscan aportar un valor social a la comunidad o la población, con lo cual están dando respuesta a sus necesidades de salud. Las inquietudes en torno a la capacidad de respuesta podrían depender de la relevancia que puede tener la información que el estudio ha de producir para la comunidad”.

5 “Distribución justa de los beneficios de la investigación. La equidad en la distribución de los beneficios de una investigación requiere que la investigación no se centre desproporcionadamente en las necesidades de salud de una clase limitada de personas, sino que procure en cambio abordar las diversas necesidades de salud de distintas clases o grupos. En el pasado se excluyó de la participación en investigaciones a grupos considerados vulnerables porque se creía que era la manera más conveniente de proteger a esos grupos (por ejemplo, niños, mujeres en edad fértil, embarazadas). Como consecuencia de tales exclusiones, la información sobre el diagnóstico, la prevención y el tratamiento de las enfermedades que aquejan a tales grupos es limitada, y esto ha provocado una grave injusticia. Dado que la información sobre el tratamiento de las enfermedades se considera un beneficio para la sociedad, es injusto privar intencionalmente a ciertos grupos de ese beneficio. Se reconoce ampliamente la necesidad de reparar estas injusticias mediante el fomento de la participación de grupos previamente excluidos en la investigación biomédica básica y aplicada”.

6 Por ello, SS Francisco, realizó el llamamiento a liberar patentes por parte de las farmacéuticas pidiéndoles que se movilicen por el espíritu de justicia para asegurar el acceso, sobre todo a las poblaciones más vulnerables.

de los bienes –recursos sanitarios– tiene que ser equitativo. De lo contrario los más vulnerables tendrían más desventaja”. “Como rol del Estado– agregó– éste debe garantizar la libre disponibilidad de bienes y una justa adjudicación de los recursos”.

También –en sentido coincidente– se expresa Lugo (6, p. 57) en tanto considera que la interpretación de las directrices emanadas de estas instancias internacionales debe atenerse cuando trazan planes de asistencia sanitaria, fundamentalmente tras una investigación que implica costes y sacrificios por parte de la comunidad en la que desarrolló y –atento razones de justicia–, los beneficios que de estas se obtienen deben regresar a la sociedad como retribución, como acto de solidaridad⁷.

IV.- APLICACIÓN DEL PRINCIPIO POR LOS COMITÉS DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

Los comités de bioética de la investigación surgen con la finalidad de estudiar y aprobar los protocolos de investigación presentados ante ellos para llevar a cabo una investigación en seres humanos en determinados centros e instituciones de salud –sean estos públicos o privados–, con el objetivo de garantizar los derechos y el bienestar de aquellas personas que se someten a los mismos, observando primordialmente las normas nacionales e internacionales que rigen la materia.

La preocupación por la investigación en seres humanos, que comenzó en Nüremberg⁸ continúa en nuestros días y sigue siendo tema de otras declaraciones más recientes como la ya nombrada Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos⁹.

7 Un claro ejemplo de ello es la vacunación contra el Covid-19, la cual al decir de SS Francisco, constituye un acto de solidaridad desde el punto de vista ético que contribuye a evitar poner en peligro no solo la vida y la salud propia sino también la de los demás.

8 El Código de Nüremberg, adoptado tras el juzgamiento a los jefes nazis, estableció un decálogo de principios que deben ser respetados en cualquier investigación con seres humanos.

9 Dada en la sede de Unesco en el año 2005, esta Declaración se separa del bloque de declaraciones iniciado en Nüremberg e integra otro bloque que comienza con la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (1998), a la que le sigue la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos (2003) y esta sería la tercera. Si bien reconoce la importancia de la investigación científica, dado los beneficios que acarrea a la humanidad, considera que esta debe realizarse dentro de un marco ético protectorio de la dignidad humana y de las libertades y derechos humanos fundamentales.

En este sentido, en la República Argentina, las normas sobre investigación en seres humanos, se encuentran diseminadas en distintas leyes especiales, como por ejemplo la ley 24.742 (artículo 1°) y resoluciones específicas de los organismos que la llevan a cabo, como por ejemplo la ANMAT, con el denominador común que siempre exigen la presencia de un comité independiente de ética de la investigación en aquellos protocolos de investigación en seres humanos de medicación, aparatología y prácticas biomédicas que tengan como principal destinatario la relación clínica. En este aspecto, resulta insoslayable la referencia al Código Civil y Comercial de la Nación que, dentro del capítulo relativo a los derechos personalísimos, incorporó una norma específica sobre recaudos mínimos en investigación en seres humanos. Así, el artículo 58 dispone, en lo que aquí interesa que: "La investigación médica en seres humanos mediante intervenciones, tales como tratamientos, métodos de prevención, pruebas diagnósticas o predictivas, cuya eficacia o seguridad no están comprobadas científicamente, sólo puede ser realizada si se cumple con los siguientes requisitos: ... c) contar con la aprobación previa de un comité acreditado de evaluación de ética en la investigación...".

En cuanto a las normas locales, el panorama es diverso. Existen algunas, como la Ley 3.301 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, que regula la investigación biomédica y considera un derecho del sujeto que se somete a la investigación la aprobación del protocolo por parte de un comité de bioética independiente y otras numerosas disposiciones de menor rango como decretos y resoluciones que dan origen a los Comités de Bioética Provinciales que se abocan directamente a tratar protocolos de investigación cuando su puesta en marcha abarcará el espectro provincial.

Todas estas normas, por lo general, recogen la necesidad de atender a los recursos limitados presentes tanto dentro del protocolo de investigación como al momento de ejecutarse esta en un campo específico. Esto supone dar debida atención a todas las personas involucradas en la misma ya sea en calidad de investigadores, patrocinadores, participantes o beneficiarios especialmente, aquellas que se encuentran en contexto de vulnerabilidad. También, implícitamente, reconocen la importancia del principio de justicia en relación a la asignación de recursos que supone el acceso a los beneficios obtenidos de la investigación, monitoreados – igualmente – por los comités que intervinieron en todo el proceso.

Asimismo, queda remarcar la función de los comités que dependen del Estado, es decir, aquellos que forman parte de la estructura administrativa del mismo (sea

este nacional o provincial), que tienen competencia en materia de investigación – fundamentalmente- en aquellas a realizarse dentro de su jurisdicción o a través de sus laboratorios que impliquen riesgos importantes para la sociedad.

Concretamente, independientemente de la gestión del comité, el principio de justicia debe servir de criterio para responder a la pregunta de ¿quién debe recibir los beneficios de la investigación y asumir las cargas? Es decir, que – la correcta interpretación del principio – exige la distribución equitativa tanto de los costos como de los beneficios por la participación en el estudio de investigación. Las diferencias en esta distribución sólo se justifican cuando se basan en distinciones desde lo moral, como lo es la vulnerabilidad (10).

V.- PRINCIPIO DE JUSTICIA Y RESPONSABILIDAD SOCIAL

En cuestión de justicia, siguiendo a Florencia Luna et al. (4), lo primordial es diferenciar entre justicia en sentido de igualdad y justicia como equidad. La primera supone la existencia de una mera igualdad aritmética, es decir distribuir en partes iguales a todos los involucrados. Este tipo de justicia es la que comúnmente se relaciona, por ejemplo, para pensar la igualdad ante la ley. En este caso, el juez debe ser imparcial para ser justo.

Por su parte, la justicia como equidad implica proporcionalidad. Es decir: se debe buscar dar partes iguales a personas iguales y partes desiguales a personas desiguales, lo que requiere establecer criterios de discriminación de acuerdo a las diferencias moralmente relevantes. Un ejemplo de esto consiste en tener en cuenta quiénes tienen necesidades especiales, ya que serán diferentes las necesidades de una persona con discapacidad, de las de personas en edad de niñez o en la adultez mayor. Sin embargo, la distribución de recursos a lo largo de todo el proceso de investigación involucra a los más variados participantes y el acto recae sobre ciertos agentes –previamente identificados– que se transforman en responsables para evaluar las necesidades especiales.

Esto – en definitiva – implica la forma en que se toman las decisiones que serán las que determinen tanto la cantidad de fondos a gastar, los medios y métodos que se utilizarán para llevar adelante la distribución como las que fijarán quien recibirá –en el caso concreto– los recursos escasos.

Asimismo, se tiene que partir –necesariamente– de la existencia de un derecho a la salud del cual se derivarán las relaciones presentes entre un derecho al acceso y al cuidado de la salud y las obligaciones en investigación, y de la efectividad

del mismo en materia de investigación ya que esta versará sobre poder efectuar protocolos respecto de aquellas enfermedades que acaban con la vida o enferman más a la población.

En este sentido, surge la pregunta respecto de que ocurre si no se investiga aquellas enfermedades capaces de reducir notoriamente a la ciudadanía, la cual puede ser respondida desde las teorías de la justicia propuestas por los autores basadas en el principio de la justa igualdad de oportunidades o en otras que se fundamentan en los criterios de costo beneficio o de edad de acuerdo a la enfermedad que se está investigando.

Por último, esta situación impone distinguir las tres etapas de análisis que tiene cada investigación entre las que se encuentran: la orientación de la investigación, el proceso de la investigación y la situación post investigación.

En la primera, se identifica el propósito de la investigación. Es decir, a cuáles problemas se dirige y se busca dar solución a través de la investigación. A través de este análisis se busca establecer prioridades –por ejemplo– para la distribución de los recursos respecto de las enfermedades que afectan a las poblaciones sean estas ricas o vulnerables.

En la segunda, la identificación del proceso de investigación se relaciona con la asignación de recursos durante el desarrollo de la investigación, vinculados estos a los niveles de protección brindados a los sujetos que participan en la investigación.

Finalmente, en la tercera, se busca examinar el estado en el que quedan tanto los participantes del protocolo como sus comunidades, muchas de las cuales se caracterizan por estar atravesadas por contextos de vulnerabilidad ya sea cultural, económica o social. Así, el único modo de entender la verdadera naturaleza del cuidado es asumir su indisoluble relación con la idea de justicia. *“El cuidado no es una dádiva ni un acto de caridad, es una reclamación legítima que se sitúa en la innegociable relación de la solidaridad y la justicia”* (11, p. 6).

Allí, *“el principio de subsidiariedad. Un deber elemental de solidaridad obliga a cada hombre a contribuir, en las medidas de sus posibilidades, al bien de su comunidad, y esto es también de aplicación al caso de la salud. En este sentido, el Estado tiene la obligación de ocuparse de los más desvalidos. Pero también es preciso que éste no se substituya a la libre iniciativa de los ciudadanos y de las instituciones”* (5, p. 27-28).

CONCLUSIÓN

El principio de justicia, se presenta –entonces– como un principio no meramente de carácter teórico sino –más bien– de índole práctica en tanto implica una aplicación concreta y real en lo que a distribución de recursos en una investigación respecta.

El tan mencionada “dar a cada uno lo suyo”, clásica definición del principio de justicia, adquiere vital importancia en la asignación de recursos para cualquier protocolo a aplicarse en seres humanos, en tanto, supone un resguardo directo de su dignidad y sus derechos humanos fundamentales al acceso igualitario en el reparto de los mismos, sobretodos en aquellas poblaciones que se encuentran en situación de vulnerabilidad.

En definitiva, la justicia busca superar las desigualdades con un fuerte arraigo en el principio de solidaridad. Son dos caras de una misma moneda. Ya es tiempo de eliminar las desigualdades, de reparar la injusticia y comenzar con el verdadero y auténtico cuidado por el otro que trasciende todo interés propio y construye la verdadera solidaridad social.

En este la bioética personalista, cuya referencia clave es la consideración del valor de la vida humana como bien primario y fundamental supone un tipo de reflexión en la que, lo que se pretende es una congruencia de vida, que no desatiende el elemento esencial de la ética que es la búsqueda del bien integral de la persona humana.

En general, esto –como sostiene Lugo (6)– implica proteger los bienes humanos inherentes al ser persona (dignidad, integridad y vinculaciones) más allá del utilitarismo, la tecnologización y la reducción de la vida a su mero funcionamiento.

Por lo tanto, no bastan los esfuerzos aislados, sino que es preciso contar con el compromiso y la responsabilidad de todos los actores presentes en una investigación para que de manera subsidiaria cuiden del bien en los diversos planos que se visualizan.

Una nueva era de solidaridad debe poner a todos los seres humanos en el mismo plano de dignidad, cada uno asumiendo su propia responsabilidad y contribuyendo para que todos –uno mismo, los demás y las generaciones futuras– puedan prosperar (12).

REFERENCIAS

1. Outka G. Social Justice and Equal Access to Health Care. *Journal of Religions Ethics*. 1974; 2:1:1-32, p. 32.
2. Abel F. Comités de Bioética: necesidad, estructura y funcionamiento. *Natura Medicatrix*. 1996; 44:5-15, p. 5.
3. Tale C. Los tres (o cuatro) "principios de la bioética" ¿son válidos? ED. 2009; 179:860-70
4. Luna F, Santi MF y Riguetti N. Principio de justicia. En FLACSO; 2019.
5. Martínez Barrera J. La razón práctica y sus límites. UCSF; 2011.
6. Lugo E. Bioética Personalista: Visión orgánica del P. José Kentenich. Ed. Patris Argentina; 2006.
7. Lugo. E. Introducción a la bioética clínica. Perspectiva Personalista. Agape Libros; 2010.
8. Ruttkamp-Bloem E. Public Reasoning and Transparency in Decision Making in Times of COVID-19 Pandemic. [Internet]. UNESCO. 2020. [citado el 01 de noviembre de 2021]. Disponible en: <https://en.unesco.org/news/unesco-provides-ethical-frameworks-covid-19-responses>.
9. Lenin de JQ. Covid 19. Aún estamos a tiempo. En UCADigital; 2020
10. Hoyos JGO. Principios éticos de la investigación en seres humanos y animales. *Medicina*. 2000; 60 (2): 255-8.
11. Feito L. La vulnerabilidad ante la pandemia. *Bioética Complutense*. 2020; 12. 39:2-6.
13. Vidal E. COVID 19: Informe del Comité de Bioética de España sobre los aspectos bioéticos de la priorización de recursos sanitarios [Internet]. Centro de Bioética. 2020. [citado el 05 de noviembre de 2021]. Disponible en: <https://centrodebioetica.org/covid-19-informe-del-comite-de-bioetica-de-espana-sobre-los-aspectos-bioeticos-de-la-priorizacion-de-recursos-sanitarios/>