

REVISTA IIDH

INSTITUTO INTERAMERICANO DE DERECHOS HUMANOS
INSTITUT INTERAMÉRICAIN DES DROITS DE L'HOMME
INSTITUTO INTERAMERICANO DE DIREITOS HUMANOS
INTER-AMERICAN INSTITUTE OF HUMAN RIGHTS



40

**Edición especial sobre
Derechos económicos, sociales y culturales**
Julio-Diciembre 2004

 **Asdi**
AGENCIA SUECA
DE COOPERACION
INTERNACIONAL PARA
EL DESARROLLO

**NORWEGIAN MINISTRY
OF FOREIGN AFFAIRS**

REVISTA
I I D H

Instituto Interamericano de Derechos Humanos
Institut Interaméricain des Droits de l'Homme
Instituto Interamericano de Direitos Humanos
Inter-American Institute of Human Rights

© 2005, IIDH. INSTITUTO INTERAMERICANO DE DERECHOS HUMANOS

Revista
341.481

Revista IIDH/Instituto Interamericano de Derechos
Humanos.-Nº1 (Enero/junio 1985)
-San José, C. R.: El Instituto, 1985-
v.; 23 cm.

Semestral

ISSN 1015-5074

1. Derechos humanos-Publicaciones periódicas

Las opiniones expuestas en los trabajos publicados en esta Revista son de exclusiva responsabilidad de sus autores y no corresponden necesariamente con las del IIDH o las de sus donantes.

Esta revista no puede ser reproducida en todo o en parte, salvo permiso escrito de los editores.

Diagramado y montaje electrónico de artes finales: Unidad de Información y Servicio Editorial del IIDH.

Impresión litográfica: Imprenta y Litografía Segura Hermanos S.A.

La Revista IIDH acogerá artículos inéditos en el campo de las ciencias jurídicas y sociales, que hagan énfasis en la temática de los derechos humanos. Los artículos deberán dirigirse a: Editores Revista IIDH; Instituto Interamericano de Derechos Humanos; A. P. 10.081-1000 San José, Costa Rica.

Se solicita atender a las normas siguientes:

1. Se entregará un original y una copia escritos a doble espacio, dentro de un máximo de 45 cuartillas tamaño carta. El envío deberá acompañarse con disquetes de computador, indicando el sistema y el programa en que fue elaborado.
2. Las citas deberán seguir el siguiente formato: apellidos y nombre del autor o compilador; título de la obra (en letra cursiva); volumen, tomo; editor; lugar y fecha de publicación; número de página citada. Para artículos de revistas: apellidos y nombre del autor, título del artículo (entre comillas); nombre de la revista (en letra cursiva); volumen, tomo; editor; lugar y fecha de publicación; número de página citada.
3. La bibliografía seguirá las normas citadas y estará ordenada alfabéticamente, según los apellidos de los autores.
4. Un resumen de una página tamaño carta, acompañará a todo trabajo sometido.
5. En una hoja aparte, el autor indicará los datos que permitan su fácil localización (Nº fax, telef., dirección postal y correo electrónico). Además incluirá un breve resumen de sus datos académicos y profesionales.
6. Se aceptarán para su consideración todos los textos, pero no habrá compromiso para su devolución ni a mantener correspondencia sobre los mismos.

La Revista IIDH es publicada semestralmente. El precio anual es de US\$ 35,00. El precio del número suelto es de US\$ 21,00. Estos precios incluyen el costo de envío por correo regular.

Todos los pagos deben de ser hechos en cheques de bancos norteamericanos o giros postales, a nombre del Instituto Interamericano de Derechos Humanos. Residentes en Costa Rica pueden utilizar cheques locales en dólares. Se requiere el pago previo para cualquier envío.

Dirigir todas las órdenes de suscripción a la Unidad de Información y Servicio Editorial del Instituto Interamericano de Derechos Humanos, A. P. 10.081-1000 San José, Costa Rica.

Las instituciones académicas, interesadas en adquirir la Revista IIDH, mediante canje de sus propias publicaciones pueden escribir a la Unidad de Información y Servicio Editorial del Instituto Interamericano de Derechos Humanos, A. P. 10.081-1000 San José, Costa Rica.

Índice

Presentación	7
<i>Roberto Cuéllar M.</i>	
 A modo de prólogo	
Derechos humanos y desarrollo económico y social.....	13
<i>Enrique V. Iglesias</i>	
 Doctrina	
Los derechos económicos, sociales y culturales y su protección en el sistema universal y en el sistema interamericano.....	25
<i>Mónica Pinto</i>	
Jurisprudencia de la Corte Interamericana de Derechos Humanos en materia de derechos económicos, sociales y culturales.....	87
<i>Manuel E. Ventura Robles</i>	
El Estado de Derecho y los derechos económicos, sociales y culturales de la persona humana.....	133
<i>Mariella Saettone</i>	
Las nuevas dimensiones de la igualdad.....	155
<i>Ernesto Ottone</i>	

Temas en derechos económicos, sociales y culturales

Trabajo

Derecho al trabajo y derechos de los trabajadores desde la perspectiva de los convenios internacionales sobre derechos económicos, sociales y culturales.....179
Rodolfo E. Piza Rocafort

Empresas recuperadas: Recuperación del derecho al trabajo.....237
Blanca Tirachini

Salud

El derecho a la salud.....265
Javier Vásquez

Derecho a la salud en México. Un análisis desde el debate teórico contemporáneo de la justicia sanitaria.....291
Lucía Montiel

Investigación biomédica: La responsabilidad moral de los agentes no estatales en el cumplimiento del derecho a la salud.....315
Julieta Arosteguy

Educación

Indicadores del derecho a la educación.....341
Katarina Tomasevski

Transversalidades

El desarraigo como problema de derechos humanos frente a la conciencia jurídica universal.....389
Antônio Augusto Cançado Trindade

Los retos de la sociedad civil en la defensa de los derechos económicos, sociales y culturales.....449
Flavia Piovesan

La discapacidad y el desarrollo de los pueblos.....475
Esteban Arias Monge

Presentación

El Instituto Interamericano de Derechos Humanos (IIDH) se complace en presentar el número 40 de su Revista IIDH, correspondiente al segundo semestre de 2004. Se trata de una edición monográfica dedicada al tema *Derechos económicos, sociales y culturales*, eje temático del XXII Curso Interdisciplinario en Derechos Humanos, llevado a cabo en San José, Costa Rica, del 16 al 27 de agosto de 2004, en concordancia con las prioridades temáticas de la estrategia institucional. Este número recoge las ponencias de algunos de los docentes, así como trabajos de investigación de varias personas participantes en este curso anual -preparados para optar por el Certificado Académico correspondiente al XXII Curso-, como lo hemos hecho en números monográficos anteriores (No. 32-33, Acceso a la justicia; No. 34-35, Participación política; No. 36, Educación en derechos humanos; No. 38, Justicia y seguridad).

El IIDH entiende los derechos económicos, sociales y culturales (DESC) como una categoría fundamental de los derechos humanos, en clara interdependencia con los derechos protegidos individual y colectivamente en las constituciones nacionales, los instrumentos internacionales y en particular en el ámbito del sistema interamericano de protección de los derechos humanos. En cuanto a su contenido, subraya el valor del Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en Materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (“Protocolo de San Salvador”, 1988) en el plano regional, del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (1966) en el universal y de la jurisprudencia de los órganos de protección de los derechos humanos. El Instituto Interamericano ha hecho un esfuerzo consistente y sostenido en este campo durante los últimos doce años, que se sintetizan en los puntos que siguen:

1. En 1993, el IIDH inició un proceso de discusión y análisis de la temática con ONG y organismos financieros, a partir del cual, en agosto de 1994 y agosto de 1996, organizó junto con la Comisión Económica para América Latina (CEPAL) dos seminarios sobre la propuesta de transformación productiva con equidad y los DESC, cuyos resultados dieron origen al libro *La Igualdad de los Modernos: reflexiones acerca de la realización de los derechos económicos, sociales y culturales en América Latina*. La reflexión contenida en ese libro conserva una sorprendente actualidad, constituyéndose un excelente punto de partida para las discusiones del XXII Curso Interdisciplinario. Se acuñan en este estudio una serie de conceptos novedosos, tendientes a relacionar el acceso a los derechos económicos, sociales y culturales, con lo que aquí se denomina el “umbral de la ciudadanía”. De acuerdo con esta visión, la finalidad de los DESC no es tanto garantizar un umbral de sobrevivencia, sino más bien asegurar las condiciones que permitan la participación de las personas en la red de intercambios sociales, políticos, económicos y simbólicos, que definen la vida social. En otras palabras: una cosa es la sobrevivencia y otra la ciudadanía, y si bien los DESC pretenden garantizar la primera, apuntan también a asegurar la segunda. Y es que sin duda ser ciudadano es algo más que ser sujeto nominal de derechos ante el Estado, es también ser capaz de reclamarlos y ejercerlos. Y esto requiere, además de salud, vivienda y alimentación, educación, acceso a los medios de información y comunicación y sentido de pertenencia a una comunidad cultural, simbólica y política, sin importar el sistema económico prevaleciente.
2. El I y el II Curso Interamericano Sociedad Civil y Derechos Humanos (octubre 1998 y noviembre 2002) orientaron sus trabajos sobre esta misma temática; algunas conferencias y foros fueron publicados como libros en 2000 y 2002. También en los volúmenes I a VI de la Colección Estudios Básicos, se han publicado trabajos sobre el tema, encargados a varios expertos que han sido docentes de nuestros cursos y seminarios, entre los que cabe mencionar a Ligia Bolívar, Antônio Augusto Cançado Trindade, Roberto Garretón, María Elena Martínez Salgueiro, Emilio Fermín Mignone (†), Ernesto Ottone y Jaime Ordóñez.
3. Entre 1997 y 1999 el IIDH encargó investigaciones sobre experiencias de reclamación judicial de DESC en Argentina,

Nicaragua, República Dominicana y Venezuela, que fueron recogidas en el libro *Los derechos económicos, sociales y culturales: un desafío impostergable* (publicado en 1999).

4. El programa Mapas de Progreso en Derechos Humanos desarrolló - a partir del 2000 -, un esfuerzo de investigación piloto sobre tres campos de derechos: Acceso a la Justicia, Participación Política y Educación en Derechos Humanos. A partir del interés y entusiasmo generado en el XX Curso Interdisciplinario con esta metodología, surgieron un buen número de nuevas ideas por emprender, entre otras, la de elaborar un informe de alcance interamericano sobre el progreso del derecho a la educación en derechos humanos (EDH), consagrado en el artículo 13.2 del Protocolo de San Salvador, como uno de los derechos comprendidos en el marco del derecho a la educación en general. Desde entonces se han preparado y publicado ya tres informes sobre esta temática y está en curso la preparación del cuarto*.

Cabe mencionar respecto a esto último que la Asamblea General de la Organización de los Estados Americanos (AGOE), llevada a cabo en Fort Lauderdale, Florida, del 5 al 7 de junio, aprobó dos resoluciones relativas a estas investigaciones, en las que reconoce la labor del IIDH. Las resoluciones en mención son la 2066 y la 2074. En su AG/RES. 2066, titulada *Difusión de los contenidos del sistema interamericano de promoción y protección de los derechos humanos en los centros de formación académica de los países del hemisferio*, la AGOE resolvió tomar en cuenta el *II informe interamericano de la educación en derechos humanos* del IIDH, sugiriendo a los Estados la implementación de sus recomendaciones en cuanto les sea posible. De esta manera le otorga al IIDH un papel central en materia de educación en derechos humanos en las Américas, a partir de las investigaciones que realiza en este campo.

La metodología que el IIDH ha desarrollado para llevar a cabo estas investigaciones es también reconocida. En la AG/RES. 2074, *Normas para la confección de los informes periódicos previstos en el Protocolo de San Salvador*, la AGOE resolvió solicitar a la Comisión Interamericana de Derechos Humanos que proponga al Consejo Permanente para su eventual aprobación, los indicadores de progreso a ser empleados para cada agrupamiento de derechos protegidos sobre los que deba presentarse informe, teniendo en

* Estos informes están disponibles en el sitio web del IIDH:
http://www.iidh.ed.cr/informes_i_cont.htm.

cuenta, entre otros, los aportes del IIDH en este campo. En lo principal, esta resolución establece que los Estados Partes convienen en preparar y presentar periódicamente informes sobre el progreso que hubieren alcanzado en la protección jurídica de los derechos económicos, sociales y culturales, así como en la adopción de medidas para garantizar su cabal cumplimiento.

Hemos dividido este número de la Revista IIDH en dos partes: doctrina y temas en DESC -trabajo, salud, educación y tres perspectivas transversales desde las que podemos aproximarnos a la problemática. A modo de prólogo, incluimos la conferencia pública que ofreciera en el marco del XXII Curso Enrique Iglesias, entonces Presidente del Banco Interamericano de Desarrollo, *Derechos humanos y desarrollo económico y social*.

En la primera parte –doctrina– hemos incluido cuatro artículos, de Mónica Pinto (Argentina), jurista integrante de la Asamblea General del IIDH; Manuel E. Ventura (Costa Rica), Juez de la Corte Interamericana de Derechos Humanos; Ernesto Ottone (Chile), sociólogo asesor principal del Presidente Ricardo Lagos en calidad de Director de Análisis Estratégico de la Presidencia de la República de Chile, y Mariella Saettone (Uruguay), profesora adjunta de Derecho Administrativo y Derechos Humanos de la Facultad de Derecho de la Universidad Católica del Uruguay, los tres primeros ponentes en el Curso, la tercera participante. Tratan en sus artículos diversos aspectos relativos a la protección internacional de los DESC.

En el tema de salud contamos en este número con la contribución de Rodolfo E. Piza Rocafort, jurista costarricense que desarrolló, como ponente del curso, el tema del derecho al trabajo y los derechos de los trabajadores, desde la perspectiva de los convenios internacionales sobre DESC. Blanca Tirachini (Argentina), ex Defensora de la Provincia de Neuquén y participante en el curso, presenta en su artículo el problema de las leyes de flexibilización laboral en Argentina, que han contribuido a la erosión del derecho al trabajo en ese país, a partir del cual presenta el fenómeno de grupos de operarios que re-abren y ponen en funcionamiento empresas, analizando las pautas laborales que se auto-imponen estos grupos a modo de ver cómo esto ha permitido la recuperación del derecho al trabajo. En el tema de salud presentamos tres contribuciones. De Javier Vásquez (España), representante de la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud

(OPS/OMS), reproducimos la ponencia que ofreciera en el curso, titulada *El derecho a la salud*. Los trabajos de dos participantes del curso completan esta sección: de Lucía Montiel (México) publicamos su aporte sobre el derecho a la salud en México, análisis hecho desde el debate teórico de la justicia sanitaria; de Julieta Arosteguy (Argentina) su artículo sobre la responsabilidad moral de los agentes no estatales en el cumplimiento del derecho a la salud.

Sobre educación presentamos la ponencia de Katarina Tomasevsky (Croacia), ex Relatora de las Naciones Unidas para el Derecho a la Educación, quien propone un esquema para el desarrollo de indicadores del derecho a la educación. Le siguen tres artículos sobre perspectivas transversales: el problema del desarraigo; los retos que enfrenta la sociedad civil en la defensa de los DESC, y la discapacidad en el marco del desarrollo social. El primero es un aporte de Antônio A. Cançado Trindade (Brasil), Juez de la Corte Interamericana de Derechos Humanos; el segundo lo desarrolla Flávia Piovesan (Brasil), jurista, Procuradora del Estado de São Paulo desde 1991, ambos ponentes en el marco del curso. Esteban Arias (Costa Rica) es el autor del artículo sobre discapacidad, el cual preparó a solicitud del IIDH en su calidad de colaborador, como abogado especialista en derechos humanos.

Los invitamos a conocer los alcances de este tema, central para la vida política y social de todas las personas que habitamos este hemisferio, mediante los aportes e interesantes perspectivas de los autores y autoras. Dejamos abierta la invitación a todas aquellas personas que deseen enviar sus trabajos a la consideración del Comité Editorial de la Revista IIDH, aprovechando la oportunidad para agradecer, asimismo, a las agencias internacionales de cooperación, agencias del sistema de Naciones Unidas, agencias y organismos de la Organización de Estados Americanos, universidades y centros académicos, con cuyos aportes y contribuciones es posible la labor del IIDH.

*Roberto Cuéllar M.
Director Ejecutivo*

Temas en derechos económicos, sociales y culturales

SALUD

Investigación biomédica: la responsabilidad moral de los agentes no estatales en el cumplimiento del derecho a la salud

*Julieta Arosteguy**

Introducción

En el presente artículo, me propongo considerar la responsabilidad moral que les corresponde a los agentes no estatales en el cumplimiento de los derechos económicos, sociales y culturales (en adelante DESC), dentro de un contexto particular: el de la investigación biomédica internacional.

Tradicionalmente los DESC no han sido considerados como judicializables. Esto es así por dos razones que se encuentran estrechamente relacionadas: en primer lugar, suele considerarse que es responsabilidad exclusiva de los Estados nacionales asegurar la vigencia de los derechos humanos¹. En segundo lugar, se considera que los factores sociales, culturales y económicos que intervienen en la satisfacción de los DESC exceden el control de los Estados, y, por esto mismo, exceden también su responsabilidad moral y jurídica². De este modo, en tanto que sólo los Estados son responsables de asegurar el goce de los derechos humanos, y no parecen tener la obligación de asegurar el disfrute de los DESC, la satisfacción de estos derechos se presenta como una meta altamente utópica, y exigir su satisfacción efectiva adquiere, en consecuencia, ese mismo

* Licenciada en Filosofía. Maestranda en Derechos Humanos, Universidad Nacional de La Plata, Argentina.

¹ Pedro Nikken, “El concepto de Derechos Humanos”, en *Estudios Básicos I*, Ed. Instituto Interamericano de Derechos Humanos, San José, 1994, p. 28.

² Víctor Abramovich y Christian Curtis reconstruyen y critican los argumentos a favor de esta posición. Véase “Hacia la exigibilidad de los derechos económicos, sociales y culturales. Estándares internacionales y criterios de aplicación ante los tribunales locales”, en Martín Abregú y Christian Curtis (Comps.) *La aplicación de los tratados sobre derechos humanos por los tribunales locales*, Ediciones del Puerto, Buenos Aires, 1997, pp. 65-86.

carácter utópico que parece restarle legitimidad y pertinencia a su reclamo efectivo.

En el presente trabajo pretendo cuestionar esta posición. Sin embargo, no me centraré en el carácter jurídico de los DESC, sino que por el contrario, me apoyaré en el **carácter moral** de estos derechos. Asumiré, pues, que los Derechos Humanos son, ante todo, pretensiones morales que pueden implementarse de muchas maneras diferentes, entre ellas, mediante su cristalización en las legislaciones locales o en los regímenes internacionales de defensa de los Derechos Humanos³. En tanto que pretensiones morales, sostendré que la **responsabilidad** por su cumplimiento o su violación no es imputable sólo a los Estados, sino que esta responsabilidad puede extenderse también a distintos agentes de la sociedad civil.

De este modo, el problema de la **judiciabilidad** de los DESC, es decir, la posibilidad de exigir estos derechos ante los tribunales, quedará relegado a un segundo plano. No obstante, mi argumentación tendrá consecuencias importantes para esta cuestión, y será preciso tenerla presente a lo largo de este artículo, en tanto que para que las medidas jurídicas de un Estado democrático puedan considerarse legítimas, es necesario poder fundamentarlas moralmente⁴. Al ocuparme de la **responsabilidad moral** por el cumplimiento de los derechos humanos, pondré en duda uno de los supuestos fundamentales sobre los que se basan los argumentos en contra de la exigibilidad de los DESC, a saber, que el Estado es el único agente que puede (o debe) ser responsabilizado por la violación o el cumplimiento de estos derechos.

Para realizar el análisis propuesto, me centraré en el caso de la investigación biomédica internacional y el cumplimiento del derecho a la salud. Este caso, espero, resultará particularmente ilustrativo para considerar la redistribución de responsabilidades en condiciones de incumplimiento parcial por parte de los Estados. Desde la perspectiva de la teoría ética no ideal, argumentaré que es necesaria una redistribución de obligaciones y responsabilidades

³ Carlos Nino, *Ética y derechos humanos. Un ensayo de fundamentación*, Editorial Paidós, Buenos Aires/Barcelona/México, 1984. También Thomas Pogge, "How Should Human Rights be Conceived" en *World Poverty and Human Rights. Cosmopolitan Responsibilities and Reforms*, Polity Press, Cambridge, 2002.

⁴ Carlos Nino, *Ibíd.*

para asegurar el cumplimiento de derechos básicos como el derecho a la salud.

Comenzaré explicando qué es la investigación biomédica internacional y las razones por las que considero que ella constituye un ejemplo particularmente relevante para los objetivos presentados (2). Luego, señalaré la existencia de agentes no estatales que pueden hacerse responsables en la satisfacción de ciertos derechos (3 y 4) para considerar, finalmente, las condiciones de redistribución de la responsabilidad de algunos agentes involucrados en la investigación biomédica frente al incumplimiento del Estado en la satisfacción del derecho a la salud (5 y 6).

La investigación biomédica internacional

A partir de la Segunda Guerra Mundial, la investigación biomédica, que en sus comienzos se llevó a cabo sobre pequeños grupos de pacientes y allegados de los investigadores, adquirió un carácter más impersonal. No sólo se comenzó a experimentar sobre grupos más grandes de la población; también los objetivos de la investigación dejaron de centrarse en las necesidades del paciente que intervenía en ella para ocuparse de las necesidades de los soldados en el frente.

De este modo, se empezó a concebir la investigación como un medio necesario para satisfacer las necesidades de personas que no se encontraban directamente involucradas en ella. Esta idea, si bien es ampliamente aceptada y reconocida en la actualidad, plantea la necesidad de establecer límites éticos y metodológicos destinados a evitar que los sujetos que participan de los ensayos clínicos carguen de manera injusta con los riesgos de una investigación cuyos beneficios se extenderán a la sociedad en general. Muchas de estas pautas han sido plasmadas en los códigos que rigen la investigación, que tanto a nivel nacional como internacional, comenzaron a aparecer después de la Segunda Guerra.

En 1947 el Tribunal Militar de Nuremberg estableció una serie de principios destinados a regular la investigación en sujetos humanos⁵. Respondiendo a los abusos cometidos durante la Segunda Guerra

⁵ Para esta reconstrucción histórica sigo a Florencia Luna y Arleen Salles, *Bioética. Investigación, muerte, procreación y otros temas de ética aplicada*, Editorial Sudamericana, Buenos Aires, 1998.

Mundial, el *Código de Nuremberg* enfatizó la necesidad de obtener el consentimiento libre e informado de los sujetos de investigación⁶. Posteriormente, la *Declaración de Helsinki*, aprobada por la Asociación Médica Mundial en 1964, apuntó a subsanar las lagunas del *Código de Nuremberg*⁷. Esta declaración distinguió, por primera vez, entre la investigación terapéutica, en la que la investigación no es independiente del tratamiento de la salud de las personas, y la no terapéutica, y enfatizó, consecuentemente, la necesidad de establecer una evaluación adecuada de los costos, los riesgos y los beneficios involucrados en la investigación terapéutica. Por último, las *Propuestas de Normas Internacionales para las Investigaciones Biomédicas con Sujetos Humanos* (de aquí en adelante, “Guías de la CIOMS/OMS”) establecidas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) en 1982, se propuso como un complemento de los códigos ya existentes. Dicho documento puso especial énfasis en las necesidades de los países en desarrollo y las poblaciones más vulnerables y agregó consideraciones referentes a la compensación que les corresponde a las personas por los daños ocasionados durante el desarrollo de la investigación⁸. A lo largo de los años, estos documentos han sido discutidos y modificados, pero se mantienen vigentes como guías para la protección de las personas contra los intereses sociales, científicos o económicos que impulsan la investigación⁹.

Actualmente, la industria farmacéutica invierte entre 50 y 60 billones de dólares por año para la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos. El proceso de desarrollo e investigación de una droga puede durar entre ocho y doce años y cuesta,

⁶ Tribunal Militar de Nuremberg, *Código de Nuremberg*, 1947.

⁷ Asamblea Médica Mundial, (AMM), *Declaración de Helsinki. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos*, 2000. Disponible online en: <http://www.wma.net/s/policy/b3.htm>.

⁸ Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS). *Guías Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Sujetos Humanos*, Ginebra: CIOMS/WHO, 2002.

⁹ Véase Florencia Luna, “Algunas controversias acerca de las guías internacionales para a investigación con seres humanos” en *Jurisprudencia Argentina, Lexis Nexis*, IV:5, pp. 36-42, 2004, para una evaluación de las últimas modificaciones de estos documentos.

aproximadamente, entre cuatro y seis millones de dólares. Las compañías farmacéuticas obtienen las patentes de sus productos al comienzo de dicho proceso. Estas patentes les aseguran un derecho exclusivo sobre el producto por un período de veinte años. En consecuencia, cuanto más tiempo tengan las compañías para usufructuar las patentes obtenidas, mayor será su ganancia. De hecho, se ha calculado que cada día de retraso en la obtención de la patente le cuesta a la industria farmacéutica cerca de 1.300.000 dólares. Así, reducir los tiempos de investigación redundaría directamente en una mayor ganancia para las empresas¹⁰.

El proceso de investigación consta de varias fases¹¹. Algunas de ellas no pueden acortarse, sin embargo, es posible reducir su duración cuando requieren un testeo a gran escala. Una manera de disminuir los tiempos de investigación es realizar los ensayos en varios lugares (centros) a la vez. En esta forma de investigación “multicéntrica” numerosas consideraciones económicas se entremezclan con otras de índole metodológica y ética. Por varias razones, los países más pobres constituyen la opción favorita de los laboratorios para llevar adelante estas últimas etapas de la investigación: las bajas condiciones de salud de la población local que favorecen el reclutamiento de sujetos de investigación, la débil presencia del Estado para proteger a los pacientes y controlar la investigación, así como los costos significativamente menores, ofrecen a las compañías farmacéuticas considerables ventajas económicas¹².

¹⁰ Florencia Luna, “Research in Developing Countries”, en Steinbock, Bonnie (comp.) *The Oxford Handbook of Bioethics*, Oxford University Press, Oxford, en prensa.

¹¹ Véase Florencia Luna y Arleen Salles, *Bioética...* para una caracterización de las fases de la investigación.

¹² Los costos de la investigación en los países en desarrollo se reducen a **un tercio** de los costos en países desarrollados. Véase al respecto el estudio de Angela Galantine “Under what conditions is clinical research in developing countries exploitive? A framework for assessing exploitation in mutually advantageous transactions”, inédito. Sin embargo, las ventajas no se reducen solamente al plano económico. Se han señalado, también, razones metodológicas, relacionadas con el carácter “virgen” de las poblaciones que no reciben tratamientos médicos para las enfermedades que se testean, la mayor concentración de enfermos, y la posibilidad, altamente problemática desde el punto de vista ético, de realizar controles con placebo. Son estas ventajas “metodológicas” las que dan cuenta de la fuerte oposición que la *Food and Drug*

Si bien la inversión en investigación en los países en desarrollo es considerable, ello no se ve reflejado en el estado de salud de las poblaciones locales. En efecto, un 90% de la suma total dedicada al desarrollo de nuevas drogas y tratamientos se destina a investigar enfermedades que sólo afectan al 10% de la población mundial. Así, enfermedades como el dengue, el cólera, la malaria, o el Chagas, que suelen ser altamente prioritarias en los países subdesarrollados, son dejadas de lado para investigar otros males que, como el Parkinson y el Alzheimer, afectan sólo a poblaciones adultas que han superado el promedio de vida de las poblaciones de los países en desarrollo y que, por esta razón, tienen una alta incidencia sólo en los países industrializados.

Es así que, hacia finales de la década de 1990, a partir de algunas investigaciones altamente controvertidas, las desigualdades señaladas generaron un acalorado debate que condujo a la modificación de los dos documentos principales que regulan la investigación en salud en el ámbito internacional: la Declaración de Helsinki, de la Asociación Médica Mundial, y las Guías de la CIOMS/OMS. Cuestiones tales como la necesidad de atender las necesidades de salud reales de las personas y comunidades que no pueden afrontar los altísimos costos de las drogas y tratamientos ya disponibles y la obligación de ofrecer un trato digno y equitativo a todas las personas que participaran en la investigación, independientemente de su lugar de origen, inspiraron las reformas que, sin embargo, no lograron silenciar definitivamente las voces del debate¹³.

Cuando no se dispone de alternativas aceptables, puede resultar difícil negarse a participar en las investigaciones. Sin embargo, al defender la libertad comercial de las compañías farmacéuticas suele argumentarse que ellas no son responsables de las condiciones de

Administration (FDA) de EEUU ha presentado contra las regulaciones internacionales que exigen un tratamiento equitativo para los sujetos de investigación de los países no desarrollados. Sin embargo, el peso de las razones económicas resulta altamente significativo, especialmente si se considera que, de acuerdo con numerosos autores, estas supuestas ventajas metodológicas son, en realidad, inexistentes. Para una discusión crítica de las motivaciones para la investigación en los países en desarrollo, véase Ruth Macklin, *Double Standards in Medical Research in Developing Countries*, Cambridge University Press, Cambridge, 2004, especialmente, Cap. 1.

¹³ Florencia Luna, "Algunas controversias...".

pobreza que hacen a los individuos más vulnerables a la explotación. Por el contrario, se sostiene que es el Estado el responsable de asegurar el acceso a un sistema básico de salud. En consecuencia –prosigue el argumento– cuando tal sistema no existe, la investigación no realiza un daño a quienes participan de ella, sino que ofrece una alternativa racional para los individuos que, de otro modo, no recibirían tratamiento alguno¹⁴.

No obstante, incluso si se concedieran las premisas del argumento mencionado, resulta inadmisibile desde un punto de vista moral, permitir que los financiadores de la investigación saquen ventaja de las condiciones de pobreza que imperan en los países en desarrollo¹⁵. Por esta razón, las últimas modificaciones en los códigos internacionales han reforzado la obligación de asegurar que las personas que participan en las investigaciones en países en desarrollo reciban el mismo estándar de tratamiento que los sujetos de investigación de los países desarrollados.

Tal precaución, sin embargo, no resulta suficiente para disipar toda sospecha de explotación y asegurar un trato justo hacia los individuos y las comunidades en las que la investigación se lleva a cabo. La brecha del 10/90 en la inversión de fondos para la investigación en salud pone en evidencia que, aunque se asegure a los sujetos de los países más pobres un tratamiento digno y equitativo, debido a las deficiencias estructurales en los sistemas locales de salud, los países pobres seguirán siendo un campo idóneo donde testear los medicamentos de los países ricos. Para lograr

¹⁴ Harold Varmus y David Satcher son los defensores más reconocidos de esta posición. Véase “Ethical Complexities for Conducting Research in Developing Countries”, *New England Journal of Medicine*, 337, pp. 1003-1005, 1997. En Julieta Arosteguy, “El derecho a la salud en la investigación biomédica internacional”, *Revista Científica de la Universidad de Ciencias Empresariales y Sociales*, IX:1, pp. 11-30, 2005, he analizado este argumento con mayor detalle.

¹⁵ Los financiadores o *sponsors* de la investigación suelen ser tanto compañías farmacéuticas multinacionales como organismos públicos como el NIH (*National Institutes of Health*) de Estados Unidos, o CONICET (Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Tecnológicas) de Argentina. Los objetivos de estas instituciones son diversos, pero incluso en los casos en los que los beneficios económicos dejan lugar a intereses científicos, las minorías vulnerables corren el riesgo de ser sacrificadas en función de los fines de la investigación (sean científicos, económicos, sociales). Véase Luna, Florencia, “Research in Developing Countries” para un relevamiento de los múltiples agentes involucrados en la investigación.

condiciones justas de cooperación es necesario asegurar que los países en desarrollo tengan un **acceso efectivo a los frutos de la investigación** que en ellos se realiza. Esto implica, entre otras cosas, realizar investigaciones relevantes para sus necesidades sanitarias, generar recursos a nivel local (tanto humanos como materiales) y asegurar el acceso a los frutos de la investigación, especialmente, a los tratamientos y medicamentos que puedan beneficiar a las comunidades involucradas. El riesgo al que se someten los individuos y las poblaciones más vulnerables debe ser justamente compensado mediante una justa distribución de los beneficios obtenidos.

Frente a estas exigencias surge una pregunta fundamental: **¿Quién** debe asegurar la justa distribución de los beneficios? Cuando se pretende exigir a las compañías farmacéuticas que cumplan con los requisitos mencionados, es necesario responder a este interrogante: ¿por qué son ellas las que deben hacerse responsables de subsanar las fallas en los sistemas locales de salud? Esta pregunta nos lleva directamente a la cuestión acerca de la **responsabilidad del Estado y de los agentes no estatales** en el cumplimiento de los DESC y, en este caso particular, en el cumplimiento del derecho a la salud. Si el Estado es el responsable del cumplimiento de este derecho y falla en su obligación de satisfacerlo, entonces surge el problema de por qué debe atribuirse a las empresas farmacéuticas la responsabilidad que, en principio, le corresponde al Estado. Si bien las empresas resultan beneficiadas por el bajo nivel sanitario de la población local, ellas no son directamente responsables de esta situación. En consecuencia, parece difícil exigirles que brinden a la población otros beneficios que el Estado debería proporcionar¹⁶.

Ante esto, es necesario preguntarse, pues, si el Estado es, efectivamente, el único responsable de cumplir con los derechos de sus ciudadanos. Parece evidente que la efectiva realización de los DESC requiere de la participación de otros agentes. Así, por ejemplo, Flavia Piovesan ha señalado que: “para enfrentarse a los desafíos de la implantación de los derechos económicos, sociales y culturales, no basta con tan solo focalizar la responsabilidad del

¹⁶ Seth Berkley, “Thorny issues in the ethics of AIDS vaccine trials”, *The Lancet*, 362, p. 992, 2003.

Estado. [...] En el contexto de la globalización económica se pone de relieve la incorporación de la agenda de derechos humanos por agentes no estatales. En este sentido, surgen 3 agentes fundamentales: a) las agencias financieras internacionales; b) los bloques regionales económicos; y c) el sector privado”¹⁷.

Sin embargo, la autora no deja en claro por qué razón los agentes no estatales **deberían** actuar como agentes promotores de justicia en lo referente al cumplimiento de los DESC. En consecuencia, se hace necesario dar cuenta de la obligación de los agentes no estatales es el cumplimiento de los DESC.

En las secciones siguientes intentaré apoyar la afirmación de que los Estados nacionales no son los únicos responsables de las violaciones de los derechos económicos, sociales y culturales (3) y que hay otros agentes que tienen la capacidad de satisfacer ciertos derechos (4). Una vez que haya mostrado que otros agentes **pueden** efectivamente cumplir con esta obligación, me abocaré al problema de por qué razón ellos **deben** hacerlo.

El papel de los agentes no estatales en el cumplimiento de los derechos humanos

El complejo proceso de globalización que se ha ido desarrollando en las últimas décadas ha dado lugar a un nuevo escenario económico y político en el que los Estados han dejado de ser los únicos actores relevantes. De acuerdo con Onora O’Neill, existen en la actualidad una pluralidad de agentes de justicia (e injusticia), entre los que se cuentan los Estados nacionales, las agencias estatales, los organismos internacionales, las ONG’s y las empresas multinacionales¹⁸. Si bien los Estados nacionales son los agentes primarios de justicia, debido, entre otras razones, a que poseen medios de coerción y fuertes estructuras legales y políticas, no parece haber razones para pensar que son los exclusivos encargados de asegurar la justicia.

¹⁷ Flavia Piovesan, “Los retos de la sociedad civil en la defensa de los DESC”, *Memorias del XXII Curso Interdisciplinario en derechos Humanos. Derechos económicos, Sociales y culturales*, Instituto Interamericano de Derechos Humanos, San José, 2004, p. 20.

¹⁸ Onora O’Neill, “Agents of Justice”, en Pogge, T. (comp.), *Global Justice*, Blackwell, Oxford, 2001.

Como señala O'Neill, la Declaración Universal de los Derechos Humanos de 1948 no especifica claramente cuáles son los agentes encargados de cumplir con los derechos que allí se enuncian, ni en qué medida cada agente es responsable de ello. Así, pueblos, sociedades, naciones, países y Estados son mencionados como agentes frente a los cuales los individuos poseen derechos, sin que haya mayores precisiones¹⁹. Esto se debe, fundamentalmente, a que:

La Declaración se ocupa de la justicia mediante la proclamación de derechos. Proclama lo que ha de recibirse, los derechos que cada persona debe tener; pero dice muy poco acerca de qué agentes o agencias deben hacer qué cosa para asegurar estos derechos. Al igual que otras cartas y declaraciones, la Declaración Universal ve la justicia **desde la perspectiva del receptor**: se centra en los destinatarios y los derechos más que en las acciones y las obligaciones²⁰.

Si seguimos la sugerencia de O'Neill y nos concentramos en el punto de vista de los **destinatarios** de los derechos humanos, resulta evidente que, además del Estado, hay otros agentes que poseen alguna responsabilidad en el cumplimiento de los derechos humanos. Al centrar el análisis en el receptor del derecho, el énfasis recae en la satisfacción de sus derechos y necesidades. Con esto, el problema de determinar quién es responsable de asegurar dicha satisfacción adquiere un lugar secundario en la reflexión.

Sin embargo, este énfasis en el receptor puede resultar muy extremo en ciertas circunstancias. Esta posición exige de cada uno de los agentes morales (sean individuos o instituciones), una participación activa en la lucha contra las necesidades humanas, comprometiéndolo con los **resultados** de esta lucha. Esta posición parece exigir, pues, que cada agente moral se comprometa tanto con deberes negativos como con deberes positivos –es decir, **evitando** dañar a alguien pero **promoviendo**, también, su bienestar– con el fin de asegurar a cada persona los medios necesarios para satisfacer sus necesidades básicas²¹.

¹⁹ *Ibíd.* pp. 190-191.

²⁰ *Ibíd.* p. 191. Énfasis agregado.

²¹ Peter Singer, "Famine, Affluence and Morality", *Philosophy and Public Affairs*, 1, pp. 229-243, 1972.

Muchas críticas se han elevado contra esta posición que, a ojos de muchos, resulta extrema en sus exigencias²². Pero no es éste el único problema que una posición puramente basada en los receptores presenta: una posición de este tipo no permite explicar la diferencia entre un delito común y la violación de un derecho humano. Así, por ejemplo, si bien “toda persona tiene derecho a la propiedad [...] [y] nadie será privada de ella arbitrariamente”²³, el robo de un auto (por más que constituya una privación arbitraria de la propiedad), no constituye una violación a ese derecho²⁴. Parece que la noción misma de derechos humanos y de su violación requiere un contexto institucional para asegurar el sentido y la importancia política que poseen como herramienta contra la injerencia estatal ilegítima.

En respuesta, Thomas Pogge ha ofrecido una “interpretación institucional” de los derechos humanos que, si bien compromete a **todos** los agentes morales con el cumplimiento de los derechos humanos, sólo exige de ellos deberes negativos. Basado en el Art. 28 de la Declaración Universal de los Derechos Humanos, que afirma que “toda persona tiene derecho a que se establezca un orden social e internacional en el que los derechos y libertades proclamados en esta Declaración se hagan plenamente efectivos”, Pogge sostiene que: “Los derechos Humanos no justifican las demandas contra todos los seres humanos, sino sólo sobre aquellos que imponen un orden institucional coercitivo”²⁵. Cuando el orden institucional establece restricciones inaceptables sobre las libertades y los derechos –tanto los civiles y políticos, como los DESC– entonces, todas las personas comprometidas con el mantenimiento de dichas instituciones son moralmente responsables por ello. Su obligación, sin embargo, no reside en “proteger, rescatar, alimentar, vestir y hospedar”²⁶ a las personas afectadas por un orden injusto, sino en

22 Más adelante me detengo con mayor detalle en la propuesta de Singer y en sus exigencias “excesivas”.

23 Organización de las Naciones Unidas, *Declaración Universal de los Derechos Humanos*, Art. 17.

24 Thomas Pogge, “How Should Human Rights...”, p. 57.

25 Thomas Pogge, “How Should Human Rights...”, p. 67. Véase, también “La importancia internacional de los derechos humanos”, *Revista Argentina de Teoría Jurídica de la Universidad Torcuato Di Tella*, Vol. 2, Nº 1, 2000. Disponible online en www.utdt.edu/departamentos/derecho/publicaciones/rtjl/primeraspaginas/index.htm.

26 Thomas Pogge, “How Should Human Rights...”, p.67.

participar activamente en la reforma de las instituciones o, cuanto menos, en retirarle todo tipo de apoyo (sea económico, político o de cualquier otra índole). De este modo: “cada miembro de la sociedad, de acuerdo con sus capacidades, debe ayudar a crear y sostener un orden político e institucional bajo el cual todos tengan acceso seguro a los objetos de sus derechos [...]”²⁷.

Pogge extiende estas obligaciones para incluir a otros Estados y sus ciudadanos, organismos financiadores y empresas multinacionales basándose en el papel causal –más o menos directo– que estos agentes tienen en las condiciones de pobreza y desigualdad que afectan a las poblaciones más pobres del planeta: “Sostengo que los ciudadanos y los gobiernos de las sociedades más ricas, al imponer el actual orden económico, contribuyen significativamente a la persistencia de la pobreza extrema, y, por lo tanto, comparten la responsabilidad moral por [los daños que ella provoca]”²⁸. Cada persona, pues, no sólo tiene la responsabilidad de luchar por un orden institucional adecuado a nivel local, sino que debe comprometerse con este objetivo en el plano global.

A pesar de su atractivo, la propuesta de Pogge no deja de ser problemática. La pretensión de vincular causalmente a las instituciones internacionales y las personas que las apoyan con las situaciones de pobreza de los países en desarrollo y con las consecuentes violaciones a los derechos de sus habitantes, si bien es política e intuitivamente atractiva, resulta filosófica (y políticamente) problemática. Además de las dificultades inherentes al concepto de causalidad y la relación entre la causación y la responsabilidad moral, la propuesta de Pogge implica una **responsabilidad tan amplia y difusa** que resulta difícil establecer jerarquías viables que permitan, a su vez, establecer medidas concretas de acción.

²⁷ *Ibíd.* p. 69.

²⁸ Thomas W. Pogge, “Moral Universalism and Global Economic Justice”, en *World Poverty and Human Rights. Cosmopolitan Responsibilities and Reforms*, Polity Press, Oxford, 2002, p. 115. Pogge defiende esta conclusión en otros contextos. Véase, por ejemplo y “La importancia internacional...” y “Testing Our Drugs on the Poor Abroad”, 2003. Disponible online en: [http://www.etikk.no/globaljustice/papers/GJ2003 Thomas Pogge Testing Our Drugs on the Poor Abroad.doc](http://www.etikk.no/globaljustice/papers/GJ2003%20Thomas%20Pogge%20Testing%20Our%20Drugs%20on%20the%20Poor%20Abroad.doc)

Esto se hace particularmente evidente en el caso de la investigación en salud, puesto que en este ámbito se abre la posibilidad actual y concreta de establecer pautas que den lugar a obligaciones claramente reconocibles y exigibles. La Declaración de Helsinki y las Guías de la CIOMS/OMS son las dos normativas principales que regulan la investigación biomédica internacional y, junto con otras normativas éticas, tienen una gran influencia en la investigación. Si bien ninguno de los códigos de ética internacionales es jurídicamente obligatorio, ellos constituyen el referente indiscutible para la evaluación ética de los protocolos de investigación en diversos ámbitos. Tanto los responsables de las políticas de regulación de los gobiernos nacionales como los comités editoriales de las principales revistas médicas, los comités de ética, las ONG's y los distintos organismos internacionales se vuelcan hacia estos documentos a la hora de tomar decisiones en lo referente a la evaluación de protocolos, la publicación de los resultados de las investigaciones y el diseño de investigaciones y proyectos de salud pública que involucran la investigación en seres humanos. Todas estas medidas influyen directa o indirectamente sobre los intereses de los investigadores y permiten exigir condiciones más justas de investigación. De este modo, reconocer un agente determinado al que puedan exigírseles obligaciones claramente delimitadas resulta fundamental para llevar a la práctica esta posibilidad concreta de acción. Pero para esto es necesario justificar claramente la responsabilidad de las empresas farmacéuticas en relación con los sujetos de investigación y las comunidades en las que la investigación se lleva a cabo. La propuesta de Pogge si bien permite establecer la existencia de tal responsabilidad, falla, creo, en este objetivo.

No me detendré aquí en la evaluación de la propuesta de Pogge, cuya complejidad excede los límites del presente artículo, sino que intentaré dar cuenta de las responsabilidades de los agentes no estatales independientemente de su papel causal en las situaciones de violación de derechos. Volveré, pues, a la investigación biomédica. Si bien este ejemplo es acotado, me permitirá sentar claramente una base sobre la cual establecer la responsabilidad de otros agentes, independientemente de su vinculación causal con el incumplimiento del derecho a la salud.

Agentes y capacidades

Hasta aquí, he intentado mostrar que, si bien puede pensarse que los Estados son los **agentes primarios** de justicia, no hay razones para pensar que son los **únicos** agentes relevantes en la satisfacción de los derechos de las personas. A continuación veremos que esto es especialmente así en el caso de los DESC.

Es ya un lugar común señalar la inextricable relación entre los derechos civiles y políticos y los económicos, sociales y culturales. Se ha argumentado con acierto que el pleno goce de los primeros supone la satisfacción de los segundos, que no hay criterios claros que permitan distinguir tajantemente entre ambos grupos y que, dado que ambas categorías engloban derechos de distinta importancia, no puede jerarquizarse, simple e indiscriminadamente, la totalidad de una categoría sobre la totalidad de la otra. Se ha mostrado que la satisfacción de ambos tipos de derechos requieren de medidas positivas por parte de los Estados, y que las grandes sumas necesarias para asegurar el goce de los DESC son igualmente necesarias para el goce de otros derechos políticos fundamentales como el derecho al voto²⁹.

No obstante, y a pesar de los recaudos que es necesario tomar al establecer distinciones tajantes entre ambas categorías de derechos, quizá haya un sentido en el que los derechos civiles y políticos dependen en mayor medida que los DESC de la figura institucional del Estado. Sólo el Estado, en tanto que posee los medios de coerción necesarios para garantizar el funcionamiento de la estructura legal y política, puede asegurar derechos tales como la libertad y seguridad personales, el acceso a la justicia, la libertad de culto y de expresión, etc. Esto no quiere decir que otras instituciones diferentes del Estado no puedan impedir el ejercicio de estos derechos, pero la capacidad de asegurarlos, ofreciendo una estructura institucional que asegure las condiciones necesarias para su ejercicio, es exclusiva de los Estados nacionales y es, además, indelegable (no en el sentido de que no debe ser delegada, sino en el sentido de que no puede serlo)³⁰.

²⁹ Un ejemplo de esto es la posición de Henry Shue quien ofrece, en *Basic Rights*, una evaluación de los derechos de ambas categorías para distinguir un núcleo de derechos básicos provenientes de ambos grupos de derechos. Henry Shue, *Basic Rights. Subsistence, Affluence and U.S. Foreign Policy*, 2ª edición, Princeton University Press, Princeton, 1996.

³⁰ Véase O'Neill, "Agents of Justice", pp. 196-198, donde se aplica la noción de "capacidad" de Sen a los distintos agentes de justicia para dar cuenta del **papel primario** del estado como agente de justicia.

Sin embargo, existen instituciones que tienen la capacidad de suplir al Estado en lo referente a los DESC y que muchas veces lo hacen e, incluso, compiten con él. Tómese como ejemplo la salud. Las tres funciones principales del Estado, en lo referente a la salud pública son evaluar las necesidades de salud de la población, desarrollar políticas destinadas a enfrentar estos problemas, e implementar programas que permitan establecer metas estratégicas³¹. En el caso de la investigación biomédica internacional, todas estas funciones son cumplidas por las compañías farmacéuticas o por organismos no estatales, de manera paralela o complementaria al Estado, cuando éste cumple adecuadamente con las funciones señaladas, o en lugar del Estado, cuando éste no lo hace.

Esto no debe ser considerado, necesariamente, como una infracción a los derechos de los ciudadanos. Como señala Florencia Luna:

Hay numerosos factores en juego en la investigación, y es esencial analizar estas cuestiones con sutileza. La investigación en salud es compleja. Combina variados intereses y actores que pueden influir, no sólo en la salud y bienestar de numerosas personas, sino también en la economía y la infraestructura sanitaria de los países. El problema, entonces, está en descartar la investigación abusiva y en promover la investigación de calidad, la cual debería proteger a los sujetos de investigación y contribuir, a la vez, a cerrar la brecha entre las desigualdades imperantes³².

En efecto, cuando la investigación permite subsanar las deficiencias del sistema de salud y contribuye a satisfacer las necesidades locales, puede convertirse en un agente positivo de cambio. Hay casos notables, como las ONG's *Medicines for Malaria Ventures* y *Global Alliance for Vaccine and Immunization*, que llevan a cabo actualmente programas de investigación y vacunación contra la malaria, la hepatitis B y la fiebre amarilla. La Organización Mundial de la Salud también ha implementado un proyecto para brindar a los habitantes de los países más pobres tratamiento para el

³¹ Mann, Jonathan M.; Gostin, Lawrence, Gruskin, Sofia; Troyen, Brennan; Lazzarini, Zita y Fineberg, Harvey, "Health and Human Rights" en Mann, Jonathan M. *et al.* (Comps.) *Health and Human Rights. A Reader*, Routledge, Nueva York y Londres, 1999, pp. 11-12.

³² Florencia Luna, "Research in Developing Countries".

HIV/SIDA (programa '3 by 5'). Dichas iniciativas están dirigidas a financiar investigaciones destinadas a producir nuevas drogas, o bien a desarrollar contratos con las compañías farmacéuticas que aseguren, mediante la intervención de instituciones intermediarias, el acceso a las drogas requeridas³³.

En Haití, por ejemplo, donde la suma destinada a salud es menor a 2 dólares por persona por año, ha sido la intervención del *Global Fund to Fight AIDS, Tuberculosis and Malaria* lo que permitió ofrecer los antirretrovirales necesarios a los participantes de una investigación de vacunas contra el SIDA/HIV³⁴. Debido a disposiciones reglamentarias de su país de origen, los financiadores (*National Institutes of Health*) no pueden invertir en tratamientos que no se encuentren directamente relacionados con la investigación, por lo que no podrían haber ofrecido un tratamiento de antirretrovirales de no haber sido por la asistencia del *Global Fund*. Sin embargo, en este caso la necesidad de encontrar una vacuna contra el SIDA/HIV es tan fundamental para la comunidad en la que la investigación se lleva a cabo, que la investigación misma está destinada a satisfacer las necesidades locales. Lamentablemente, no sucede lo mismo en otros casos donde el financiamiento proviene de compañías farmacéuticas que llevan a cabo investigaciones sin ningún tipo de conexión con las necesidades locales.

Debe tenerse en cuenta que, mientras que algunas investigaciones son necesarias para mejorar la salud de las poblaciones en los países más pobres, otras ni siquiera lo son para la salud de las poblaciones más ricas. En muchos casos, las compañías farmacéuticas investigan versiones levemente diferentes de medicamentos ya existentes. Esto les permite competir en el mercado con versiones similares a las drogas ya probadas (las llamadas "me too"), u obtener una nueva

³³ Para mayor información véase: [http://www.vaccinealliance.org/home/General Information/About alliance/FAQ/qanda.php](http://www.vaccinealliance.org/home/General%20Information/About%20alliance/FAQ/qanda.php), <http://www.mmv.org>, <http://www.who.int/3by5/en/>.

³⁴ Fitzgerald, Daniel W., Pape, Jean W., Wasserheit, Judith N., Counts, George W. y Corey, Lawrence "Provision of treatment in HIV-1 Vaccine trials in developing countries", *The Lancet*, Vol. 362, 20 de septiembre de 2003, pp. 993-994. Además, los financiadores de la investigación (*National Institutes of Health* de Estados Unidos) realizaron una serie de mejoras en las instalaciones locales que no sólo permitieron la realización de la investigación, sino que constituyen también un beneficio para toda la comunidad.

patente que les permita conservar su producto en el mercado³⁵. Esto hace aún más problemático el balance entre riesgos y beneficios, puesto que los beneficios que los sujetos de investigación pueden obtener por participar en estas investigaciones es insignificante³⁶.

Así, frente a la investigación internacional, es preciso asegurar tanto condiciones justas de investigación para los sujetos que participan de ella como beneficios equitativos para las comunidades en las que ella se lleva a cabo, tanto durante el desarrollo de la investigación, como después de que ésta ha finalizado³⁷. Las compañías farmacéuticas están en condiciones de asegurar ambos requisitos. Ellas pueden ofrecer a los sujetos, sus familias y sus comunidades los cuidados básicos que aseguren un buen estado de salud de las personas directamente involucradas en ellas. También están en condiciones de asegurar beneficios equitativos después de la investigación, mediante la creación de infraestructura, formación de recursos humanos, tarifas diferenciales en las drogas obtenidas o cesión de licencias para su producción³⁸.

El Estado como incumplidor parcial

He intentado mostrar hasta aquí que, en principio, puede haber otros agentes involucrados en la satisfacción de los derechos humanos y que, en el caso del derecho a la salud considerado en el presente trabajo, existen agentes no estatales que cuentan con la capacidad de suplir exitosamente la función del Estado. Con esto, sin embargo, no resulta suficiente para mostrar que los agentes capaces de satisfacer ciertos derechos tengan la responsabilidad de hacerlo.

Ha habido hasta el presente una fuerte oposición a imponer grandes restricciones sobre las compañías farmacéuticas respecto de

³⁵ Marcia Angell, *The Truth About the Drug Companies. How They Deceive Us and What to Do About It*, Random House, Nueva York, 2004.

³⁶ A pesar de los problemas involucrados en este tipo de ensayos, supondré a lo largo de este trabajo que la investigación puede aportar un conocimiento valioso desde el punto de vista científico. Para una discusión en torno a la aceptabilidad de este tipo de investigación en los países en desarrollo, véase Ruth Macklin, *Double Standards in Medical Research...*

³⁷ Julieta Arosteguy, "El derecho a la salud..."

³⁸ Angela Ballantyne, "Under what conditions..."

sus obligaciones hacia las poblaciones donde realizan la investigación. Se ha señalado que ello podría reducir los incentivos para realizar investigaciones en los países en desarrollo³⁹. Hemos visto ya que, cuando la investigación es altamente prioritaria respecto de las necesidades sanitarias de una población, es posible alcanzar un acuerdo mediante otros agentes no estatales abocados especialmente a subsanar las falencias de salud en los países más pobres. Pero esto no sucede con la mayor parte de la investigación biomédica que llevan a cabo las compañías farmacéuticas, ¿es posible exigir a los laboratorios preocupados por maximizar sus beneficios económicos que subsanen las deficiencias en los sistemas locales de salud?

Considero que la respuesta a esta pregunta es afirmativa. Si bien es responsabilidad del Estado ofrecer los tratamientos básicos de salud que no se encuentran directamente relacionados con la investigación, esto no es suficiente para negar que, **en caso de que el Estado no pueda cumplir con su obligación**, las compañías farmacéuticas no tengan responsabilidad alguna frente a esta situación.

Llegados a este punto, resultará conveniente detenernos en la noción de teoría ética no ideal. Más que un planteo ético sustantivo, la teoría no ideal plantea una perspectiva sobre la teorización ética. Usualmente, las teorías normativas suponen como punto de partida agentes ideales que cumplirán de manera perfecta con todas las normas morales, cualesquiera que ellas sean. Así, la desobediencia moral se presenta como una externalidad que acontece en la práctica, pero de la cual no es necesario dar cuenta en la teoría. Por el contrario, la teoría no ideal parte de condiciones de cumplimiento (o incumplimiento) parcial. Esta es una premisa teórica, que influirá en la teorización subsiguiente. De este modo, una teoría ética no ideal puede considerarse como un apéndice de la teoría ética ideal, en tanto que considera su aplicación en contextos no ideales de cumplimiento parcial.

³⁹ Véase por ejemplo, Harold Varmus y David Satcher, "Ethical Complexities..." y David Resnik, "Developing Drugs for the Developing World: An Economic, Legal, Moral, and Political Dilemma", *Developing World Bioethics*, 1:1, pp. 11-32, 2001.

Supongamos, pues, que, en condiciones ideales de cumplimiento total, es responsabilidad exclusiva del Estado satisfacer las necesidades de salud de su población. En tales casos, es posible afirmar que las obligaciones de los realizadores de las investigaciones se reducen a no producir un daño a los sujetos de las mismas, es decir que ellos no deben negarles a los sujetos tratamientos que recibirían del Estado si no participaran de la investigación. Desde una perspectiva no ideal la pregunta que se hace necesario formular es ¿qué sucede cuando un agente –el Estado, en este caso– no cumple con la responsabilidad previamente establecida? ¿Es este un factor irrelevante para determinar la responsabilidad de los demás agentes?

Una respuesta tradicional –y radical– frente a estas situaciones de incumplimiento parcial es la del utilitarismo. Peter Singer, por ejemplo, se ha ocupado del problema del incumplimiento parcial en su ya clásico artículo “Famine, Affluence and Morality”⁴⁰. El argumento que se presenta en este artículo consta de dos premisas: la primera establece que el sufrimiento (causado por la falta de comida, vivienda, etc.) es algo malo. La segunda premisa afirma que se debe evitar aquello que es malo, siempre que esto no exija sacrificar algo de importancia moral equivalente.

De esta última premisa, Singer extrae dos corolarios: en primer lugar, la proximidad de la persona afectada por el sufrimiento no afecta la obligación moral que tenemos hacia ella. En segundo lugar, nuestras obligaciones no varían según la cantidad de gente afectada por esta obligación. En relación con esto último, Singer afirma que “el hecho de que haya millones de otras personas en la misma posición que yo [...] no hace que mi situación sea significativamente diferente de la situación en la que yo estaría si fuera la única persona que puede evitar que algo malo ocurra”. En todo caso, Singer admite que “hay una diferencia psicológica entre los dos casos; uno se siente menos culpable si puede mostrar que otros, en una situación similar a la propia, tampoco hacen nada al respecto. Sin embargo, **esto no marca una diferencia real en nuestras obligaciones morales**”⁴¹.

⁴⁰ Peter Singer, “Famine, Affluence and Morality”.

⁴¹ *Ibid.* Mi destacado.

Frente a esta posición se ha sostenido que el utilitarismo exige a los agentes que abandonen intereses, valores, actividades, relaciones y proyectos personales que consideran valiosos para su propia vida a fines de promover la felicidad general. De acuerdo con esta crítica, el utilitarismo acepta, e incluso requiere, a veces, el sacrificio de algunos en beneficio de todos, en tanto que el incumplimiento del deber moral por parte de algunas personas debe compensarse con el sacrificio de los otros.

Singer se opone a esta crítica de sobreexigencia que suele esgrimirse en contra del utilitarismo argumentando que “las necesidades de vida y muerte de otros deben tener prioridad”⁴². No obstante, hay otro problema que Singer parece dejar sin respuesta. Podemos acordar con el autor en que una demanda moral no se invalida cuando ella es muy grande. En efecto, podemos aceptar un alto nivel de sacrificio personal, siempre que este sea **justo**, es decir, siempre que el sacrificio impuesto sobre los agentes se lleve a cabo de acuerdo con un **principio justo de distribución de deberes y responsabilidades**.

Cuando todas las personas cumplen con sus obligaciones morales, aunque estas sean excesivas, ellas no resultan, sin embargo, injustas. La injusticia aparece, por el contrario, en casos de incumplimiento parcial, cuando algunos agentes deben compensar el bien que otros fallan en realizar⁴³. Liam Murphy ha destacado con agudeza este problema: “en tanto que la beneficencia [–es decir, la promoción del bien común–] es un proyecto mutuamente beneficioso, es natural que nos resistamos a hacernos cargo de la parte que le corresponde hacer a la gente que podría contribuir en el proyecto, pero que no lo hace”⁴⁴. Murphy ha sostenido que las obligaciones de los agentes no deberían aumentar a medida que disminuye el cumplimiento por parte de terceros. Según este autor, la beneficencia debe entenderse como un proyecto cooperativo,

⁴² Peter Singer, *Ética Práctica. Segunda edición*, Cambridge University Press, Cambridge, 1995, p. 305. Por otro lado, la máxima utilitarista no exige el sacrificio de todos los intereses personales, sino sólo de aquellos que no posean una importancia moral equivalente al daño que se produciría si tal sacrificio no se llevara a cabo.

⁴³ Véase Liam Murphy, “The Limits of Beneficence” *Philosophy and Public Affairs*, 22:4, pp. 267-292, 1993, p. 277-278.

⁴⁴ *Ibíd.*

compartido con otros, y no como un objetivo individual. De este modo, y en clara oposición con lo establecido por Singer, cada individuo debe hacerse cargo exclusivamente de la parte que le corresponde en esta empresa conjunta, y, por lo tanto, resulta altamente relevante que haya otros que están en situación de compartir las responsabilidades morales.

El **Principio Cooperativo de Beneficencia** que Murphy propone no exige a todos los agentes que promuevan el mejor de los resultados posibles sino, solamente, que realicen el sacrificio que sería necesario bajo una situación de cumplimiento total: “Se exige de cada agente que actúe óptimamente –que realice la acción que produce el mejor de los resultados– excepto en situaciones de cumplimiento parcial del principio. En situaciones de cumplimiento parcial se permite actuar óptimamente, pero el sacrificio que se exige de cada agente se limita al nivel de sacrificio que resultaría óptimo en una situación de cumplimiento total”⁴⁵. De este modo, el principio de Murphy es sensible a la situación real de necesidad: las exigencias para todos los agentes aumentan de acuerdo con las necesidades concretas que la situación establece. Asimismo, no impone sobre los agentes un sacrificio injusto, ya que exige solamente aquello que, en condiciones ideales, deberían hacer todos los demás.

A pesar de su atractivo, considero que la propuesta de Murphy no logra ser completamente satisfactoria: una distribución justa de las obligaciones morales parece tener como correlato, en algunos casos, una distribución injusta de los costos morales. En el caso de la investigación en salud, si aceptamos que los financiadores no deben suplir las falencias del Estado y cargar injustamente con los costos de su incumplimiento, son los sujetos de investigación los que, de manera igualmente injusta, se ven afectados por este incumplimiento. Así, una distribución **justa** de las **obligaciones** morales parece tener como consecuencia, en los términos planteados por Murphy, una distribución **injusta** de los **costos** morales.

Este dilema parece encontrar una respuesta clara en el caso de la investigación en salud.

⁴⁵ *Ibid.*, p. 280.

La redistribución de responsabilidades en situaciones de incumplimiento parcial

¿Cuál es, entonces, el fundamento que nos permite afirmar que la responsabilidad estatal debe ser redistribuida en caso de incumplimiento? Para responder a esta cuestión es necesario considerar la naturaleza cooperativa de la investigación biomédica.

El dilema que se plantea frente a la propuesta de Murphy mencionada anteriormente sólo se presenta cuando no parece haber razones morales de peso para elegir entre uno de los brazos del dilema. Si el incumplimiento del Estado sólo perjudicara a los sujetos de investigación, aparecería el problema de elegir entre dos situaciones que, en principio, son equivalentes: si exigimos que los financiadores reparen el daño del Estado, se les infringe un perjuicio que no han elegido voluntariamente y del cual no son responsables. Si, en cambio, no se les exige a los financiadores que compensen las insuficiencias estatales, entonces, se le infringe a los ciudadanos un daño que no han elegido voluntariamente y del cual tampoco son responsables.

Pero semejante situación no se presenta realmente en la práctica. Por las razones que he señalado anteriormente, el incumplimiento estatal, aunque (y porque) es perjudicial para los ciudadanos, resulta muy ventajoso para los financiadores, que ven reducidos sus tiempos y costos de investigación de manera considerable. De este modo, se produce un **excedente de beneficios unilaterales** que permite compensar el daño a los ciudadanos sin ocasionar un daño extra a los financiadores⁴⁶.

⁴⁶ David Resnik ha justificado las ganancias de las compañías farmacéuticas apelando al el carácter “altamente riesgoso” que la investigación en salud presenta para las compañías farmacéuticas. Dados los elevados costos de la investigación, el bajo porcentaje de éxito (sólo 30% de las drogas investigadas son rentables), la fuerte competencia de otras farmacéuticas, y los “tiempos acotados” (?) para el usufructo de las patentes, las enormes ganancias constituyen un incentivo adecuado y una compensación justa para la inversión que realizan (“Developing Drugs...” p. 27). Podría pensarse, en virtud de lo afirmado por Resnik, que las compañías carecen de la libertad necesaria para tomar una decisión menos conveniente económicamente, dado el riesgo de que la competencia feroz las elimine del mercado y las destine a la quiebra. Resulta llamativo, en consecuencia, que pocas páginas antes, Resnik reconozca a la industria farmacéutica como **una de las industrias más rentables de la actualidad**, con márgenes de **ganancias que ascienden al 30%**, aproximadamente. Para tener una idea más clara de lo que esto significa, Resnik mismo nos ofrece otros ejemplos: “una ganancia del 10% es excelente para la

La investigación en salud requiere del esfuerzo de numerosos agentes que participan voluntariamente, cada uno de una manera específica e independientemente de sus objetivos particulares, para el logro de un fin común: la obtención de un conocimiento que contribuirá a mejorar la salud de las personas⁴⁷. La investigación se rige por una lógica utilitarista. Ella pondrá en riesgo la salud de las personas, en tanto que se desconocen todos los efectos de la terapia que se pone a prueba. Sin embargo, este riesgo es necesario para el avance del conocimiento y se justifica solamente si dicho conocimiento producirá beneficios mayores para toda la humanidad que los riesgos que le impone.

En tanto que todos los participantes son igualmente necesarios para alcanzar los fines de la investigación, el resultado obtenido corresponde por derecho a todos los involucrados. John Rawls explica la importancia de la cooperación al dar cuenta de los principios de justicia que deben regir una sociedad: “La idea intuitiva es que, puesto que **el bienestar de todos depende de un esquema de cooperación sin el cual ninguno podría llevar una vida satisfactoria**, la división de ventajas debería ser tal que suscite la cooperación voluntaria de todos los que toman parte en ella, incluyendo a aquellos peor situados”⁴⁸.

Por otra parte, apelar a la cooperación permite responder a algunos problemas relacionados con la demarcación de la responsabilidad de las compañías farmacéuticas frente a los sujetos de investigación. La atribución de responsabilidad a las compañías farmacéuticas debe cumplir con los siguientes requisitos para poder dar lugar a obligaciones exigibles dentro del marco acotado de la ética de la investigación. Dicha atribución debería:

mayoría de las industrias. Muchas industrias, como la alimenticia, las prestadoras de servicios, o la industria textil operan con ganancias que son 5% más inferiores” (p.13). En *The Truth About the Drug Companies...*, Marcia Angell analiza detalladamente el supuesto “carácter riesgoso” de la investigación en salud, evaluando detalladamente los argumentos de la industria y poniendo en evidencia lo desmesurado de sus ganancias.

⁴⁷ Me permito recordar al lector que estoy suponiendo aquí que la investigación es beneficiosa para la comunidad en la que se realiza y que se espera que ella aporte un conocimiento sustantivo, es decir, que no se trata de un estudio destinado a desarrollar una copia “*me too*”. *Vide supra*, n. 36.

⁴⁸ John Rawls, *Teoría de la Justicia*, 2ª edición, Fondo de Cultura Económica, México DF, 2003, p.27, énfasis añadido.

- (a) reconocer claramente los **sujetos de responsabilidad**, es decir, atribuir a **las compañías farmacéuticas** que llevan a cabo la investigación una responsabilidad directamente relacionada con esta empresa.
- (b) reconocer como **beneficiarios** de las obligaciones de las compañías farmacéuticas a **los sujetos y las comunidades** directamente involucradas en la investigación.
- (c) explicar el **carácter de las obligaciones** que surgen de la investigación, es decir, explicar por qué estas obligaciones deben relacionarse con las prestaciones de salud de los sujetos y las comunidades beneficiadas.
- (d) establecer la **magnitud de las obligaciones**, es decir, ofrecer un criterio que permita exigir a las compañías beneficios para los sujetos y las comunidades acordes con la investigación.

Al centrarnos en el carácter cooperativo de la relación que la investigación biomédica establece entre tres agentes (el Estado, las compañías farmacéuticas y los sujetos de investigación), (a) la responsabilidad de suplir las falencias del Estado puede asignarse a las compañías farmacéuticas en virtud del **beneficio que ellas obtienen** por su participación en la relación y, fundamentalmente, por el beneficio que obtienen **gracias al daño** que el incumplimiento estatal impone sobre los sujetos de investigación. Paralelamente, (b) se puede reconocer a los sujetos de investigación y a las comunidades en las que ésta se realiza como beneficiarios de las obligaciones de las compañías farmacéuticas porque son ellos los afectados por las condiciones que les permiten a las compañías obtener un beneficio extra en la investigación. Así, los beneficios que las compañías obtienen de la investigación sólo son posibles por la desventaja en la que se encuentran los sujetos de investigación. **Son, pues, estas desventajas las que deben ser compensadas.**

A partir de esta última exigencia es posible explicar (c) por qué las exigencias sobre las compañías deben **centrarse en el cuidado de la salud de las personas, si bien exceden este campo**. Las obligaciones que se impongan sobre las compañías farmacéuticas deben apuntar a subsanar las desventajas en las que se encuentran las poblaciones debido a las deficiencias estatales y que dan lugar a términos injustos de cooperación. En tanto que el incumplimiento del Estado afecta, en primer lugar, la salud de sus ciudadanos, es ésta

la que debe constituirse en la preocupación principal de quien busque establecer términos justos de cooperación entre las partes. Sin embargo, es necesario señalar que las circunstancias de las que las farmacéuticas sacan ventaja no se deben exclusivamente al deficiente estado de salud de las personas, sino también a la condición de vulnerabilidad general en la que se encuentran debido a la pobreza imperante en los países en desarrollo. En este sentido, puede considerarse que las obligaciones de los investigadores exceden la sola satisfacción de las necesidades de salud y pueden apuntar, también, a la satisfacción de otras necesidades básicas de la población en la que llevan a cabo sus estudios.

Asimismo, (d) la magnitud de las obligaciones de las compañías farmacéuticas dependerá del beneficio que ellas obtengan de la cooperación. Si el beneficio que ellas obtienen es muy grande en comparación con el que podrían obtener en situaciones justas de cumplimiento total, puede suponerse que el daño que el Estado infringe a los sujetos es altamente relevante para la obtención de dicho beneficio⁴⁹. La exigencia de compensación, pues, será proporcional a las ventajas que puedan obtenerse de la cooperación.

Conclusión

He intentado apoyar la pretensión de que, al menos en el caso de la investigación en salud, existen razones de peso para imponer sobre ciertos agentes no estatales cargas destinadas a compensar las deficiencias del Estado en lo referente a la satisfacción del derecho a la salud de sus ciudadanos. He mostrado que existen agentes capaces de compensar las falencias gubernamentales que obtienen beneficios excesivos e ilegítimos a partir de ellas y es justo, entonces, exigir que esos beneficios sean compensados, en orden de disminuir las

⁴⁹ En “Under what conditions...”, Angela Ballantyne calcula que, dadas las ventajas de realizar la investigación en los países en desarrollo, es factible exigir hasta un 30% del costo de la investigación en beneficios para los sujetos y la comunidad. Los cálculos de Ballantyne, sin embargo, sólo se basan en los **costos** de la investigación. Como he señalado anteriormente, la investigación en los países en desarrollo no sólo permite disminuir costos bajando la calidad del tratamiento, sino que permite, además acortar notablemente los tiempos de investigación. Si tenemos en cuenta que la reducción de los tiempos de investigación, los beneficios que las compañías farmacéuticas obtienen son incluso mayores, lo cual apoyaría incluso cálculos más ambiciosos.

injusticias en las que se originan. Así, espero haber contribuido a mostrar que el goce de los beneficios obtenidos mediante la investigación en salud debería ser una razón de peso para involucrar a las empresas privadas en la compensación de ciertas necesidades básicas. Probablemente, estas conclusiones sean extrapolables también a otros ámbitos, en tanto que la investigación en salud es sólo uno de muchos ejemplos de colaboración social.