



UNIVERSITAT DE
BARCELONA



Revista de Bioética y Derecho

Perspectivas Bioéticas

www.bioeticayderecho.ub.edu - ISSN 1886-5887

PERSPECTIVAS BIOÉTICAS

Una justificación del deber de investigar: COVID-19, derecho a la ciencia y obligaciones distributivas

A Justification for the Duty to Research: COVID-19, Right to Science and Distributive Obligations

Una justificació del deure d'investigar: COVID-19, dret a la ciència i obligacions distributives

ALAHÍ BIANCHINI *

* Alahí Bianchini. Doctoranda en Filosofía (Universidad de Buenos Aires). Becaria doctoral (Instituto de Investigaciones Jurídicas y Sociales Ambrosio Lucas Gioja, Universidad de Buenos Aires). Investigadora del Programa de Bioética de FLACSO (Argentina). Email: alahibianchini@gmail.com.

Copyright (c) 2021 Alahí Bianchini



Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada 4.0 Internacional.

Resumen

En este artículo, daré una justificación del deber de investigar que tienen los Estados durante los contextos de emergencia de salud pública, en este caso por la pandemia provocada por el SARS-CoV-2. Además, defenderé que este deber de investigar se corresponde con el derecho a la ciencia en tiempos normales, y en tiempos de emergencia también con el derecho a la salud, y detallaré qué obligaciones se derivan. Finalmente, intentaré responder algunas objeciones relativas a la investigación con seres humanos en tiempo de pandemias, a saber, la impermisibilidad moral de la investigación, la pérdida de tiempo al investigar en pandemia, la minimización de estándares en contextos de emergencia y la irrelevancia estatal.

Palabras clave: derecho a la ciencia; investigación clínica; investigación en contexto de emergencia de salud pública; ética de la investigación; deber de investigar responsablemente; COVID-19.

Abstract

In this article, I will provide a justification for the duty to research that States have during public health emergencies, in this case due to the SARS-CoV-2 pandemic. Furthermore, I will defend that this duty to research follows from the right to science in normal times, and in times of emergency also stems from the right to health, and I will detail what obligations arise. Finally, I will try to answer some objections related to research on human beings in times of pandemics namely moral impermissibility of research, the waste of time when researching in a pandemic, the minimization of scientific standards in emergency contexts, and the irrelevance of the state.

Keywords: Right to science; clinical research; research in the context of a public health emergency; research ethics; duty to research; COVID-19.

Resum

En aquest article, donaré una justificació del deure d'investigar que tenen els Estats durant els contextos d'emergència de salut pública, en aquest cas per la pandèmia provocada pel SARS-CoV-2. A més, defensaré que aquest deure d'investigar es correspon amb el dret a la ciència en temps normals, i en temps d'emergència també amb el dret a la salut, i detallaré quines obligacions es deriven. Finalment, intentaré respondre algunes objeccions relatives a la recerca amb éssers humans en temps de pandèmies, a saber, la impermissibilitat moral de la recerca, la pèrdua de temps en investigar en pandèmia, la minimització d'estàndards en contextos d'emergència i la irrellevància estatal.

Paraules clau: dret a la ciència; recerca clínica; recerca en context d'emergència de salut pública; ètica de la recerca; deure d'investigar responsablement; COVID-19.

1. Introducción

Fiebre, tos seca y fatiga son los síntomas más usuales del nuevo coronavirus que provoca la enfermedad COVID-19. Sin embargo, recientemente varios autores describieron la anosmia como otro posible síntoma. Junto con su propagación, día a día se descubren nuevas características clínicas y epidemiológicas del virus y sus posibles tratamientos: ¿Qué consecuencias a largo plazo trae la infección por SARS-CoV-2? ¿Es la utilización de plasma de pacientes recuperados un tratamiento efectivo para los infectados graves? ¿Es posible adquirir inmunidad una vez contraído el virus? ¿Cuánto dura esta inmunidad?

Si bien existen algunas respuestas preliminares a estas preguntas (Long et al, 2020), al momento de escribir este artículo aún es necesario obtener mucha más información, lo que sólo es posible hacer mediante investigaciones. Estas investigaciones son de diversos tipos. Algunas no necesitan de la participación de personas directamente, como la investigación en laboratorios sobre mecanismos moleculares del virus, o la investigación en tejidos o superficies para saber cómo se esparce el nuevo coronavirus. Sin embargo, este tipo de investigación no es suficiente. Dadas las limitaciones en modelos animales o de otro tipo para el estudio de enfermedades en nuestra especie, también es necesario hacer investigación en seres humanos (ensayos clínicos) para poder entender las características de la enfermedad que provoca y luego saber cómo tratarla. Esta necesidad está claramente reconocida por las guías éticas internacionales (AMM 2013, para. 5)¹ y se aplica a la mayoría de las investigaciones con seres humanos para COVID-19. Cuando hable de deber de investigación y ensayos clínicos, estaré haciendo referencia, en general, a las investigaciones de tratamientos para personas que ya contrajeron el virus o que están en riesgo de contraerlo.²

En relación con el deber de investigar, el 8 de julio de 2020, la Organización Panamericana de la Salud publicó un documento en el que señalaban diez puntos clave sobre la investigación con seres humanos durante la pandemia (OPS, 2020). En este documento, el primer punto indica que “tenemos el deber ético de llevar a cabo una investigación rigurosa durante la pandemia de COVID-19 para comprender mejor la enfermedad y desarrollar vacunas, tratamientos y estrategias de gestión”.³

1 “El progreso de la medicina se basa en la investigación que, en último término, debe incluir estudios en seres humanos”.

2 No me referiré a los “ensayos de reto” (o *Challenge Studies*, como se popularizaron) en los que se infectaría deliberadamente a personas sanas con SARS-Cov-2, en tanto no se respetaría uno de los principales postulados reconocidos en las guías internacionales, que es el de minimizar los riesgos para los participantes de la investigación (Macklin, 2020).

3 También esto se menciona en otro documento de la OPS, Orientación ética sobre cuestiones planteadas por la pandemia del nuevo coronavirus (COVID-19), “tenemos el deber ético de hacer investigación durante el brote a fin de mejorar la prevención y la atención.

Este deber ético de hacer investigación supone muchos actores y varios grados de responsabilidad de cada uno de ellos. Sin embargo, en este artículo sostengo la hipótesis de que es el Estado el principal responsable de que la investigación clínica se lleve a cabo (Porsdam Mann y Schmid, 2018), como así también la creación de comités de ética y regulaciones que puedan garantizar la permisibilidad ética de los ensayos. La razón por la cual considero esta responsabilidad por sobre otras (como las que tendrían las ONGs, o, por ejemplo, la Organización Mundial de la Salud) no sólo se relaciona con la eficacia de los Estados para poder llevar a cabo esa tarea⁴ (Gibson, 2015:9) sino con los derechos (específicamente, de la ciencia y de la salud, como argumentaré) que debe garantizar.⁵

Sin embargo, el primer punto debe ser considerado, y por este motivo, este deber no tiene la misma prioridad en los países de ingresos altos y medios que en los países de ingresos bajos, que deben responder a otros deberes más urgentes con menos recursos, por lo que esta obligación no significará lo mismo para los países de ingresos altos y medio-altos, que para los países de ingresos bajos, según los datos del Banco Mundial (Banco Mundial, 2020).

¿Pero qué significa que un Estado tiene un deber ético de investigar en casos de emergencia?

Para responder a esta pregunta, mi estrategia argumentativa será la siguiente: Definiré qué es una obligación y luego daré precisiones sobre qué tipos de obligaciones existen, para especificar cuál de estos tipos de obligaciones corresponde al desarrollo de la investigación responsable en tiempos de emergencia de salud pública. A su vez, postularé que esta obligación o deber se corresponde, en tiempos normales, con el derecho a la ciencia, y en tiempos de emergencia de salud pública, con el derecho a la salud.

Aunque en la literatura se distingue entre deberes y obligaciones aclarando que los primeros no son voluntarios mientras que las segundas sí (Simmons, 1979:11), en este artículo utilizaré como sinónimos estos dos términos (Jeske, 2019:38).

La investigación es esencial, en primer lugar, para comprender la enfermedad a fin de formular intervenciones y prácticas para su manejo y, en segundo lugar, para evaluar la seguridad y la eficacia de todas las propuestas de exámenes de diagnóstico, tratamientos, vacunas y estrategias de manejo” (OPS 2020:4).

4 En la nota 11 del Capítulo 1 de su tesis doctoral sobre los deberes de los Estados de ingresos altos hacia los pobres globales, Francisco García Gibson aclara por qué enfocó su trabajo en las obligaciones de los Estados, por oposición a las obligaciones de otros agentes, como las empresas multinacionales, las ONGs, etc, y señala lo siguiente: “Ningún otro agente, individual o colectivo, tiene tanta capacidad real para combatir la pobreza global. Los Estados, y en particular los Estados de ingresos altos, son los agentes que más recursos pueden transferir a los países o individuos pobres y son los agentes que tienen más poder sobre el diseño de las normas internacionales”. Si bien creo que este es un buen enfoque y un punto importante para considerar, sostengo que no es debido a su practicidad o alcance que el Estado deba responder.

5 Porsdam Mann y Schmid (2018) refieren al deber de investigar del Estado como correlativo al derecho a la ciencia.

¿Qué es una obligación? Una obligación es un requerimiento (Simmons 1979:29). Este requerimiento supone una limitación en nuestra libertad, un precepto a cumplir independientemente de nuestros deseos o inclinaciones al respecto. Esto implica que si tenemos un deber de investigar durante la emergencia de COVID-19 entonces deberíamos hacerlo incluso aunque no lo deseemos.⁶

¿Qué tipos de obligaciones existen? La respuesta a esta pregunta variará según la teoría que adoptemos. Por ejemplo, según el consecuencialismo, las obligaciones que tengo para con un familiar no son distintas de las que tengo para con un desconocido (Jeske, 2019). Para este tipo de teoría no existen las obligaciones especiales. En este artículo, sostendré lo opuesto.

De acuerdo con el marco teórico que utilizaré, se pueden distinguir al menos dos tipos de obligaciones: políticas/jurídicas y morales. Si bien existen muchas interpretaciones de las distinciones entre los tipos de obligaciones, seguiré la interpretación kantiana. Según Kant (1797), la distinción que existe entre el deber moral y la obligación política/jurídica es respecto de la fuente de la obligación: mientras que en el primer caso la coacción se da de manera interna (es decir, es una auto-coacción), en el segundo caso existe una coacción adicional externa, mediante la autoridad de un poder central, usualmente el Estado. Es decir, en ambos casos el carácter de la obligación siempre es moral, lo que se agrega en el caso de la obligación política es la coacción externa de cumplir con esa obligación.⁷

Además, las obligaciones morales pueden distinguirse a su vez en especiales y generales. Las obligaciones morales especiales son requerimientos que se deben a un subconjunto de personas por estar en una relación especial, en contraste con las obligaciones generales que se les deben a todas las personas simplemente por ser personas (Jeske, 2019).

Todas estas distinciones recuperan la idea de que existe una diferencia entre la moral y el orden político o jurídico⁸. Por razones de extensión, no profundizaré en la relación entre estos dos órdenes, pero asumiré la hipótesis de que existen obligaciones morales inalienables *a priori* que generan obligaciones políticas⁹. Por ejemplo, existe una obligación moral de que todos los seres

6 En este artículo, asumiré por defecto que la obligación del deber de investigar es una obligación *prima facie*, es decir, que si bien constituye una obligación de los Estados de ingresos altos y medios, no es una obligación que deba ser cumplida siempre, sin tener en cuenta otras consideraciones.

7 Esto aparece señalado en la *Metafísica de las costumbres* de la siguiente manera: “El deber de virtud difiere del deber jurídico esencialmente en lo siguiente: en que para este último es posible moralmente una coacción externa, mientras que aquél sólo se basa en una auto-coacción libre” (Kant, 1797:233)

8 A diferencia de, por ejemplo, una postura *dworkiniana*, que postula que el derecho forma parte de la moral política. Según este autor, no son dos órdenes separados (Dworkin, 2011: 405).

9 Como explica Macarena Marey, adoptaré la idea kantiana de que existen obligaciones *a priori* del sistema jurídico, que permiten legitimar la autoridad de las leyes positivas. “Kant detectó la función central que la idea de un “derecho natural” puede cumplir en una

humanos tengan una vida digna, lo que supone, entre otras cosas, el acceso a una canasta básica de alimentos. Esta obligación moral genera la obligación política estatal de asegurar, mediante políticas públicas, su accesibilidad.

La siguiente tabla presenta gráficamente las distinciones conceptuales mencionadas:

Tipos de obligaciones	Especiales	Generales
Morales	Requerimientos que tienen algunas personas en virtud de estar en una relación especial ¹⁰ .	Requerimientos que tienen todas las personas por el hecho de ser personas.
Políticas/jurídicas	Requerimientos que tiene un gobierno para con los miembros de la comunidad política y viceversa ¹¹ .	Requerimientos que tienen todos los Estados de colaborar en el orden social internacional por el hecho de ser parte de este.

Tabla 1. Clasificación de obligaciones morales y políticas/jurídicas

2. Derecho a la ciencia

En la Declaración Universal de los Derechos Humanos (1948), el derecho a la ciencia aparece en el artículo 27 como el derecho que tiene toda persona a participar del progreso científico y de los beneficios que resulten de él. Este derecho presupone determinadas obligaciones, una de las cuales es la obligación estatal de investigar de manera responsable (Pierson y Millon, 2018; Porsdam Mann y Schmid, 2018). Si bien el derecho a la ciencia es un derecho humano, universal, y por lo tanto, todas las personas tienen la misma potestad para ejercerlo, la obligación de hacerlo

teoría política, a saber, la de proveer un fundamento para que la autoridad de las leyes positivas resulte legítima” (Marey, 2010:94).

10 “Special obligations are obligations owed to some subset of persons, in contrast to natural duties that are owed to all persons simply qua persons. Common sense morality seems to understand us as having special obligations to those to whom we stand in some sort of special relationship, e.g., our friends, our family members, our colleagues, our fellow citizens, and those to whom we have made promises or commitments of some sort.” (Jeske, 2019). De esto se desprende que el Estado argentino no tiene las mismas obligaciones para con un miembro de su comunidad que para otra persona que no forma parte de ésta.

11 “The upshot, as noted above, is that everyone seems to have an absolute obligation to obey the laws of whoever is in authority; for even if the ruler “proceeds contrary to law ... subjects may indeed oppose this injustice by complaints ... but not by resistance” (1991, p. 130, emphasis in original; also pp. 176–77). Kant’s comments on this point are not unqualified, though. Among other things, he states that “the spirit of the original contract ... involves an obligation on the part of the constituting authority to make the kind of government suited to the idea of the original contract” (Dagger and Lefkowitz, 2014).

cumplir y garantizarlo es especial debido a que recae específicamente sobre quienes desempeñan roles institucionales, tanto estatales como no estatales. En este artículo, me concentraré en la responsabilidad de las autoridades estatales. En este sentido, me gustaría remarcar que quienes *tienen la obligación* son estos agentes en tanto funcionarios y representantes del Estado (Porsdam Mann y Schmid, 2018). A su vez, *ellos deben* a la población en su conjunto el garantizar el derecho a la ciencia.

Para clarificar la conexión entre obligaciones y derechos, repondré parcialmente el marco teórico adoptado por Onora O'Neill (1996). Siguiendo a la autora, todo derecho genera una obligación, pero no toda obligación genera un derecho, lo que nos introduce en los diferentes tipos de obligaciones de su teoría. Los derechos pueden ser clasificados en derechos universales de bienestar o en derechos universales de libertad. Los primeros, a diferencia de los últimos, pueden reclamarse o renunciarse solo si ya se ha establecido un sistema de asignación de instituciones o agentes que cumplan con lo que ese derecho requiere (O'Neill, 1996:131).

A su vez, existen deberes universales (perfectos, que tienen como correlato derechos de libertad e imperfectos, que no se corresponden con ningún derecho) y obligaciones especiales (perfectas, que en su esquema tienen como contraparte derechos especiales, o imperfectas, que no tienen ningún derecho correlativo).

Las obligaciones especiales perfectas tienen como contraparte derechos y se deben a un grupo específico de personas mientras que las obligaciones especiales imperfectas no se les deben a nadie y no suponen ningún derecho como contraparte. Por otra parte, las obligaciones especiales perfectas pueden ser distribuidas en distintas instituciones y agentes, es por esta característica que pueden ser llamadas distributivas.

En su enfoque, los derechos universales de bienestar sólo tienen contenido cuando las obligaciones que se desprenden de éstos se asientan en instituciones concretas o en determinados agentes, de tal modo que puedan cumplir con lo que ese derecho requiere (O'Neill, 1996).

Así, siguiendo el esquema de O'Neill, el derecho a la ciencia sería un derecho universal de bienestar e implica determinadas obligaciones, tales como la obligación moral especial perfecta del Estado de investigar de manera responsable. A continuación, fundamentaré esta obligación, que no supondrá sólo el fomentar la investigación y resguardar la integridad de los sujetos de investigación, sino también garantizar la accesibilidad a los tratamientos resultantes.

3. Una justificación del deber de investigar mediante la noción de obligación distributiva

Existen al menos dos maneras de justificar el deber de investigar responsablemente: de una manera deontológica, basándose en el concepto de deber, o en sus posibles efectos positivos, tal como la generación de evidencia necesaria para mejorar la efectividad clínica (Tunis et al, 2003). Mis argumentos estarán basados en ambos enfoques. Este tipo de justificación aplicaría para cualquier tipo de financiación de la investigación en general, pero, en este artículo, me interesa especialmente desarrollar por qué el Estado tiene una obligación de desarrollar la investigación clínica. La fuente de esta obligación son los derechos básicos morales, que son a priori, independientes de la coacción legal de un Estado particular, pero cuyo cumplimiento, como señala O'Neill, se sostiene gracias a la institución estatal.

La obligación es especial porque son aquellas que se le deben a un subconjunto de personas, no a todas las personas en tanto personas (Jeske, 2019). En este caso, el subconjunto de personas serían los miembros de una comunidad política.

La obligación es distributiva¹² en la medida en que necesitan estructuras institucionales efectivas para su cumplimiento; es decir, se distribuyen las obligaciones en distintos agentes o destinatarios, dentro de cada institución.

Por lo tanto, mi hipótesis será que el Estado en este caso debería fomentar la investigación clínica como parte de una obligación especial distributiva. Es decir, tiene una obligación no sólo negativa, de impedir investigaciones que no implementen, por ejemplo, un consentimiento informado adecuado o un balance inapropiado de daño/beneficio, sino también positiva (Porsdam Mann y Schmid, 2018)¹³, que supone invertir en investigación, crear comités de ética y capacitar a los investigadores en ética de la investigación, así como también legislar con carácter nacional en materia de investigación con seres humanos. Esto en lo que concierne a la investigación misma. En una segunda instancia, pero como otra cara más de la misma obligación, es asegurar la accesibilidad (y disponibilidad) de los tratamientos resultantes de estas investigaciones para todos los ciudadanos. Por supuesto, esto puede ser hecho por el Estado o por

12 "Since distributively universal rights presuppose institutional arrangements, it is hardly surprising that they are typically established in restricted forms, for example, for the citizens of certain states, or within a certain community." O, Neill (1996: 131).

13 "The obligation to protect means that governments must take additional measures to prevent others from violating human rights. The obligation to fulfill confers additional duties to take active steps towards ensuring the enjoyment of human rights." (Porsdam Mann y Schmid, 2018).

otros agentes o instituciones, pero en última instancia la responsabilidad final de garantizarlo es estatal.

Ahora bien, una posible pregunta relevante es qué pasa con esta obligación especial en tiempos de emergencia: ¿Esta obligación se mantiene? ¿Se debilitan o, por el contrario, se refuerzan las razones para investigar? ¿Sigue siendo la misma obligación o se modifica? ¿Esta obligación es la misma para todos los Estados, sin importar si es un país de ingresos altos, medios o bajos? Intentaré responder a estas preguntas a continuación.

4. El deber de investigar en contextos de emergencia de salud pública

Para poder analizar si la obligación de investigar sigue siendo la misma o se modifica durante tiempos de emergencia, en primer lugar, debemos reponer la estructura básica que tiene toda obligación. Toda obligación supone una respuesta específica a un determinado enunciado de obligación, según el cual “A le debe X a B en virtud de Z” (Mastroleo 2014: 73). Donde A es la parte obligada, B la parte obligante, X el objeto de la obligación y Z la justificación de la obligación.

En ese sentido, es importante clarificar el contenido de cada una de las partes en cada caso. Aplicado al deber de investigar, podríamos decir que A se corresponde con el Estado (es decir, sus funcionarios y autoridades), B con todos los miembros de la sociedad de esa nación, X supone la investigación clínica responsable y, finalmente, Z equivaldría al derecho a la ciencia. Es decir que el Estado le debe a la sociedad de esa nación la investigación clínica responsable en base al derecho a la ciencia. Como señalé anteriormente, me enfocaré en la investigación clínica¹⁴ específicamente, aunque podrían justificarse otro tipo de investigaciones.

Entonces, si el Estado le debe a la sociedad el fomentar la investigación en virtud del derecho a la ciencia parecería que la justificación del deber no se modifica radicalmente. Sin embargo, se agrega a esto otra consideración: la cantidad de vidas perdidas o en peligro por la pandemia, por lo que la justificación de la obligación cambiaría sustancialmente. Son muchos más derechos los que estarían englobados en la justificación de la obligación, además de que estarían más vulnerados que en circunstancias normales. La investigación clínica, en el contexto de la pandemia causada por COVID-19, no sólo es una obligación que se corresponde con el derecho a la ciencia

14 Se consideran “experimentales” aquellos productos o procedimientos que se hallan en fase de evaluación de su eficacia y seguridad. Cuando esa experimentación se realiza con seres humanos recibe el nombre de “investigación clínica”. (Gracia, 2013).

sino, especialmente, con el derecho a la salud, por lo que la justificación del deber (Z) cambiaría. De esta manera, la obligación de investigar se modifica en tiempos de pandemia en la medida en que existe otro derecho afectado de manera grave que es el derecho a la salud. Por este motivo, investigar es aún más crucial, no menos, como suponen algunos autores.

Pero ¿cómo se correlaciona el derecho a la salud con la obligación de investigar en tiempos de pandemia? Intuitivamente, podríamos decir que no se corresponden, sino que se contradicen. Sin embargo, siguiendo a Daniels (2008:145), considero que el derecho a la salud no implica sólo el acceso a algunos servicios de salud, sino que implica la obligación de tomar las medidas necesarias para restablecer o resguardar la salud de la población. Dado que actualmente no existe un tratamiento, entonces la obligación de investigar se vuelve aún más relevante.

Ahora bien, es necesario considerar algunos argumentos que contradicen la hipótesis de que la obligación de investigar es aún más relevante en tiempos de pandemia. A continuación, desarrollaré cuatro posibles objeciones con cuatro posibles respuestas:

Objeción 1: Impermisibilidad moral de la investigación

En primer lugar, una posible objeción a la investigación en general es que no es moralmente permisible la investigación con seres humanos. En respuesta a esta objeción, debo señalar varios puntos. Por un lado, es necesario distinguir dos preguntas. Primero, si es ético hacer investigación clínica o no. Es decir, si la investigación clínica es moralmente impermisible, o si es permisible al menos en alguna situación. Segundo, en caso de que la respuesta a la primera sea afirmativa, cómo se debe llevar a cabo la investigación clínica éticamente permisible, es decir, cuáles son sus principios éticos (Grady, 2014).

Respuesta 1: Justificación moral de la investigación

La respuesta casi unánime a si la investigación clínica en general es éticamente permisible es afirmativa. Como se señaló en la introducción del artículo, dadas las limitaciones en modelos animales o de otro tipo para el estudio de enfermedades en nuestra especie, también es necesario hacer investigación en seres humanos, lo que está señalado y aprobado por todas las normativas éticas internacionales (AAM, 2013; CIOMS/OMS, 2016; Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, 2005).¹⁵

15 "Reconocer la importancia de la libertad de investigación científica y las repercusiones beneficiosas del desarrollo científico y tecnológico, destacando al mismo tiempo la necesidad de que esa investigación y los consiguientes adelantos se realicen en el marco

Con respecto a cuáles son sus principios éticos, una lista estándar incluye los siguientes: Asociación colaborativa, valor social, validez científica, selección equitativa de los participantes, balance favorable de riesgo/beneficio potencial, revisión independiente, consentimiento informado, respeto por los participantes (Emanuel et al, 2008). Además, algunos autores proponen especial atención en la participación de la comunidad y la participación y protección de las distintas vulnerabilidades que se intersecan en la investigación en tiempos de pandemia en los países de ingresos medios y bajos (Millum, 2019).

Además de los principios éticos que deben guiar la investigación clínica para que se haga de manera responsable, es igual de importante fijar las regulaciones y estructuras de gobernanza necesarias para implementar y operacionalizar dichos principios. Así, el cumplimiento de los principios mencionados debe ir de la mano con una política regulatoria por parte del Estado, que resguarde que se cumplan las condiciones necesarias y suficientes para que una investigación sea apropiada moralmente. Con este fin es que deben existir no sólo regulaciones específicas sino una ley nacional de investigación biomédica que contemple estas situaciones (Mastroleo, 2019).

Así, la justificación de la investigación con seres humanos está dada por el beneficio que esto representa para una sociedad. Este beneficio supone el beneficio actual para la salud pública pero también el beneficio futuro para las próximas generaciones y las futuras pandemias.¹⁶ Esta postura se profundiza en una pandemia causada por un virus para el que no existen tratamientos, en la medida en que no sólo el objetivo debe ser beneficiar (es decir, buscar una cura al nuevo coronavirus) sino prevenir las posibles muertes a nivel global.

Objeción 2: Pérdida de tiempo al investigar en pandemia

Una segunda objeción es que, en contextos de emergencia, alguien podría argumentar que la investigación es prescindible, que los recursos deben enfocarse sólo en la atención a la salud y, por lo tanto, hacer investigación con seres humanos es una pérdida de tiempo.

Respuesta 2: Inversión en investigación

Para responder brevemente a esta objeción, considero que este argumento pierde su peso si consideramos que, específicamente para este nuevo coronavirus, no existen tratamientos ni

de los principios éticos enunciados en esta Declaración y respeten la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales" (Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, 2005).

16 Guidance for Managing Ethical Issues in Infectious Disease Outbreaks, Organización Mundial de la Salud, 2016.

evidencia sólida que permita una robusta atención a la salud, despojada de la investigación. En algún sentido, el argumento de la pérdida de tiempo desconoce que la investigación en general, y la investigación clínica en particular, es una de las principales maneras de poder mejorar la atención a la salud, a la que contribuiría enormemente. Esta contribución de la investigación no se daría sólo por registrar nuevos tratamientos sino por mejorar la comprensión de cómo tratar a los pacientes enfermos de COVID-19 utilizando adecuadamente los recursos disponibles.

En segundo lugar, el motivo por el que los Estados que puedan hacerlo deberían investigar, y no simplemente esperar a que otro gobierno descubra las características del virus para aprovechar ese conocimiento, es aquel que tiene que ver con los tiempos de distribución de un tratamiento y la curva de aprendizaje de los profesionales de salud. Esto no implica hacer investigación de manera aislada y descoordinada, sino que los Estados deberían fomentar la colaboración de los grupos de investigación locales con otros grupos internacionales dentro de redes. Sin embargo, estas redes presuponen políticas públicas científicas previas que lo posibiliten y fomenten.

Objeción 3: Minimización de componentes metodológicos y éticos

Algunos autores no objetan que se haga investigación clínica, pero consideran que, aunque necesaria, los componentes metodológicos pueden minimizarse (por ejemplo, que puede reducirse el tamaño de la muestra, la cantidad de participantes de un ensayo con seres humanos).

Respuesta 3: Maximización de componentes metodológicos y éticos

Como sostienen London y Kimmelman (2020) en respuesta a esta objeción, durante emergencias de salud pública como la pandemia de COVID-19, es aún más necesario no sólo que las pautas éticas se respeten, sino que no se desperdicien los esfuerzos haciendo ensayos clínicos mal diseñados o bien que intenten probar hipótesis similares. Los resultados de los estudios mal diseñados tienen un alto riesgo de producir hallazgos no concluyentes que siembran confusión y requieren una evaluación adicional (London y Kimmelman, 2020). En palabras de estos autores, la crisis no es una excusa para bajar los estándares científicos ni, agregado, éticos. Es por esto que, en mi opinión, se debe enfatizar la solidez del consentimiento informado, que los sujetos de investigación comprendan adecuadamente los riesgos y los potenciales beneficios y, especialmente, entiendan el carácter experimental del ensayo. También, tal como se indica en las Pautas éticas y operativas para la evaluación ética acelerada de investigaciones relacionadas con el COVID-19, es crucial que los ensayos tengan valor social y respondan a las necesidades de salud

de las personas y las comunidades afectadas. Finalmente, un aspecto que considero importante relativo a la permisibilidad ética de los ensayos clínicos en tiempos de pandemia es que no existan incentivos indebidos sobre los sujetos de investigación, que les puedan dar motivos para participar que no estén relacionados estrictamente con los riesgos y beneficios del ensayo clínico.

Objeción 4. Irrelevancia estatal

También podría objetarse que no es el Estado quien debe ocuparse de la investigación sino otras instituciones, tales como la industria farmacéutica u otros agentes privados de investigación u ONGs.

Respuesta 4. Responsabilidad estatal primordial

Una posible respuesta a la cuarta objeción es que el Estado debe fomentar la investigación responsable para garantizar muchos derechos (entre ellos, el derecho a la ciencia y a los beneficios que de ella se pueden obtener) (Porsdam Mann y Schmid, 2018). Fomentar la investigación se puede hacer de muchas maneras y, como indiqué, no será igual para los Estados de ingresos altos y medios que para los de ingresos bajos.

Como señalé anteriormente, la investigación provee información valiosa y crucial que no sólo permite asegurar el respeto por el derecho a la ciencia sino, en tiempos de pandemia, también otros tales como la salud. Si asumimos que el rol que el Estado debería tener es garantizar los derechos de la población para que sea posible desarrollar sus capacidades de personas morales (Vidiella, 2000) entonces debería responder garantizando el derecho a la salud, lo que supone indirectamente la necesidad de investigar.

Conclusión

En este trabajo, partí del derecho a la ciencia para mostrar que una de las obligaciones que supone es la de fomentar la investigación (Porsdam Mann y Schmid, 2018). A su vez, señalé que en tiempo de pandemia esta obligación se modifica en la medida en que existen otro derecho afectado de manera grave que es el derecho a la salud. Como aclaré, la obligación de investigar, tanto en tiempos normales como en tiempos de pandemia, implica muchas acciones por parte del Estado: fomentarla, garantizar mediante regulaciones el cumplimiento de los principios éticos necesarios y suficientes para cada ensayo clínico y, también, la accesibilidad a los resultados y los beneficios

de la investigación por parte tanto de los participantes como de la comunidad en la que se hicieron los ensayos.

Finalmente, consideré varias de las objeciones más comunes sobre el deber de investigar en tiempos normales y en tiempos de pandemia (la impermisibilidad moral de la investigación, la pérdida de tiempo al investigar en pandemia, minimizar estándares en contextos de emergencia y la irrelevancia estatal) e intenté responderlas (la justificación moral de la investigación, la inversión en investigación, la maximización componentes metodológicos y éticos, la responsabilidad estatal primordial).

De esta manera, sostengo que fomentar la investigación clínica responsable forma parte del imperativo moral del Estado en tiempos de emergencia, lo que al mismo tiempo debe significar garantizar la protección de los sujetos de investigación, respetar las buenas prácticas de investigación científica que se establecen en los códigos normativos y guías internacionales (CIOMS-OMS, 2016; Declaración de Helsinki, 2013; ICH-GCP, 2016), adaptándolas operativamente para acelerarlas a los tiempos de la emergencia de salud pública pero sin afectar su permisibilidad ética (Palmero y Torales, 2020), y finalmente garantizar la accesibilidad a los resultados y beneficios de esas investigaciones, creando los mecanismos institucionales que se requieran para este fin.

Referencias

- ◆ AAMM (Asociación Médica Mundial) (2013), *Declaración de Helsinki de la AMM: Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos*. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/comunicados/HELSINSKI_2013.pdf.
- ◆ Banco Mundial (2020) *World Development Indicators*. Disponible en: <http://wdi.worldbank.org>.
- ◆ CIOMS-OMS (2016). *Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos*. Disponible en https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline_SP_INTERIOR-FINAL.pdf
- ◆ Daniels, N. (2008) *Just Health: Meeting Health Needs Fairly*, Cambridge: Cambridge University Press.
- ◆ Dagger, R. and Lefkowitz, D. (2014) "Political Obligation", *The Stanford Encyclopedia of Philosophy*. Disponible en <https://plato.stanford.edu/archives/fall2014/entries/political-obligation/>.

- ◆ Emanuel, E. et al (2008). "An Ethical Framework for Biomedical Research". *The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics*. New York: Oxford University Press.
- ◆ García Gibson, F. (2015). *Pobreza global: Deberes de los países de ingresos altos*. Tesis doctoral. Universidad de Buenos Aires. Facultad de Filosofía y Letras.
- ◆ Grady, C. (2014) "Ethical and Regulatory Aspects of Clinical Research" <http://videocast.nih.gov/summary.asp?Live=14685&bhcp=1>.
- ◆ Jeske, D. (2019). "Special Obligations". En Edward N. Zalta (ed.), *The Stanford Encyclopedia of Philosophy*.
- ◆ Jin H; Hong C; Chen S; et al. (2020). "Consensus for prevention and management of coronavirus disease 2019 (COVID-19) for neurologists". *Stroke and Vascular Neurology* 2020;svn-2020-000382. doi: 10.1136/svn-2020-000382.
- ◆ Kant, I. (1797[2008]). *La metafísica de las costumbres*. Adela Cortina y Jesús Conill Sancho (trads.). Madrid: Editorial Tecnos.
- ◆ London, A; Kimmelman, J (2020). "Against pandemic research exceptionalism". *Science*, <http://science.sciencemag.org/content/368/6490/476>
- ◆ Long, Q., Tang, X., Shi, Q. et al. (2020). "Clinical and immunological assessment of asymptomatic SARS-CoV-2 infections". *Nat Med*. <https://doi.org/10.1038/s41591-020-0965-6>
- ◆ Marey, M. (2010) *El derecho en Kant: Una investigación de sus fundamentos*. Tesis de Posgrado. Universidad Nacional de La Plata. Facultad de Humanidades y Ciencias de la Educación. Disponible en <http://www.memoria.fahce.unlp.edu.ar/tesis/te.351/te.351.pdf>
- ◆ Mao, L; Jin, H. et al (2020). "Neurologic manifestations of hospitalized patients with coronavirus disease 2019 in Wuhan, China". *JAMA Neurol*. 2020;77(6):683-690. doi:10.1001/jamaneurol.2020.1127.
- ◆ Mastroleo, I. (2019). "Salud e investigación científica: ¿Necesita Argentina una ley nacional de investigación en salud humana?" In I. Petrella, A. Beun, & P. Marzocca (Eds.), *Ideas para la Argentina del 2030*. <https://doi.org/10.5281/zenodo.2530266>
- ◆ _____ (2014). "La Obligación de Continuidad de Tratamiento Beneficioso hacia los Sujetos de Investigación". *JOSHA* 10.17160/josha.2.5.57
- ◆ Millum J, Beecroft B, Hardcastle TC, et al. (2019) "Emergency care research ethics in low-income and middle-income countries". *BMJ Glob Health* 2019;4:e001260. doi:10.1136/bmjgh-2018-001260
- ◆ O'Neill, O. (1996) *Towards Justice and Virtue*, Cambridge: Cambridge University Press.

- ◆ Organización Panamericana de la Salud (OPS). (2020). *Orientación ética sobre cuestiones planteadas por la pandemia del nuevo coronavirus (COVID-19)*. <http://www.paho.org/es/documentos/orientacion-etica-sobre-cuestiones-planteadas-por-pandemia-nuevo-coronavirus-covid-19>
- ◆ Palmero, A., & Torales, S. (2020). "Pautas éticas y operativas para la evaluación de investigaciones relacionadas con Covid-19 del Ministerio de Salud de Argentina". *Revista Argentina de Salud Pública*, 12, 4. <http://rasp.msal.gov.ar/rasp/articulos/vol12supl/SI-Palmeroe2.pdf>
- ◆ Pierson, L.; Millum, J. (2018). "Health research priority setting: The duties of individual funders". *American Journal of Bioethics* 18(11): 6-17.
- ◆ Pogge, T. W. (2002). "Responsibilities for Poverty-Related Ill Health". *Ethics & International Affairs* 16(2): 71-79.
- ◆ Porsdam Mann, S y Schmid, M (2018). "Health Research Priority Setting: State Obligations and the Human Right to Science", *The American Journal of Bioethics*, 18:11, 33-35, DOI: 10.1080/15265161.2018.1523492. Disponible en: <https://doi.org/10.1080/15265161.2018.1523492>
- ◆ Rawls, J. (1999) *A Theory of Justice*, ed. rev., Cambridge, Mass.: Harvard University.
- ◆ Simmons, A. (1979) *Moral Principles and Political Obligations*, Princeton: Princeton University Press.
- ◆ Tunis, S. et al (2003). "Practical Clinical Trials: Increasing the Value of Clinical Research for Decision Making in Clinical and Health Policy". *JAMA*, 290(12):1624-32. doi: 10.1001/jama.290.12.1624.
- ◆ UNESCO. *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos* (2005). Disponible en: http://portal.unesco.org/es/ev.phpURL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html.
- ◆ Vidiella, Graciela (2000). *El derecho a la salud*, Buenos Aires: Eudeba.

Fecha de recepción: 1 de julio de 2020

Fecha de aceptación: 14 de septiembre de 2020