

La investigación biomédica en seres humanos desde la ética pública: el valor social de la investigación

Biomedical research in human beings from public ethics, the social value of research

*Ricardo Páez Moreno**

<https://doi.org/10.36105/mye.2021v32n4.02>

Resumen

La investigación biomédica en seres humanos en los países con mediano o bajo ingreso ha despertado el interés de la bioética por cómo lograr una distribución equitativa de los beneficios. Las cuestiones de justicia se han abordado bajo el concepto de «disponibilidad razonable» o «distribución justa de los beneficios». Sin embargo, la insuficiencia de este enfoque radica en que las cuestiones públicas se han abordado desde los principios bioéticos de beneficencia, no maleficencia y justicia. Recientemente se ha abordado el tema desde la justicia social, pero el enfoque propio de la ética referida a las poblaciones o ética pública es una asignatura pendiente de profundizar. Este trabajo quiere señalar la importancia de este enfoque complementario. Se pretende, desde la ética pública, ver la necesidad de enfocarse en el valor social del conocimiento generado, y ofrecer algunos criterios orientadores para ser detectados por los Comités de Ética de la Investigación.

* Universidad Nacional Autónoma de México, Programa Universitario de Bioética. México. Correo electrónico: ricardomsps@gmail.com
<https://orcid.org/0000-0001-7047-9983>
Recepción: 10 de mayo de 2021. Aceptación: 20 de junio de 2021.

Palabras clave: justicia, beneficios, carga de morbilidad, Comités de Ética de Investigación.

1. Introducción

Las investigaciones biomédicas en seres humanos en Países con Ingreso Medio-Bajo o en Países con Ingreso Bajo (PIMB o PIB)¹ han suscitado el interés de la bioética por cómo lograr una distribución de beneficios equitativa, al interactuar varios agentes con muy distinto poder, intereses y necesidades: por un lado está la industria farmacéutica, que patrocina gran cantidad de la investigación en los PIMB, al buscar conocimiento para mejorar la terapéutica, pero empañada por grandes intereses comerciales y, por otro, la realidad de las localidades donde se llevan a cabo tales investigaciones, generalmente realizadas en la medicina pública, con un bajo presupuesto destinado a investigación, con sus programas y prioridades de investigación en salud que a menudo no coinciden con los de la industria; con una buena planta de investigadores pero con instalaciones y equipamiento insuficientes, y con una amplia demanda de pacientes con necesidad de diagnóstico y tratamiento.

El conflicto de interés existente en esta realidad someramente descrita se ha caracterizado como un interés primario de tipo científico, que es empañado por otro interés comercial o secundario. Las cuestiones de justicia propias de dicho conflicto de interés han sido abordadas en la bioética bajo el concepto de «disponibilidad razonable» o «justa distribución de beneficios», al poner el énfasis en una repartición justa de los beneficios generados por la investigación entre los participantes (1). Sin embargo, la insuficiencia de este abordaje está en que cuestiones de índole pública han quedado tratadas desde principios propios de la ética de la relación médico-paciente –beneficencia y no maleficencia–, o que implican a terceros –particularmente la justicia distributiva–. Se ha tratado el tema desde la justicia social, pero el abordaje propio de la ética referida a

las poblaciones, o ética pública, es una asignatura pendiente de mayor exploración (2). Un ejemplo de ello es el uso de los datos obtenidos en la investigación, que tradicionalmente se han limitado al ámbito de lo personal, como es consignado en el documento de la Asamblea Médica Mundial de Taipei del 2016 (3). Hoy se pide que los datos obtenidos sean estudiados desde la ética pública o, al menos, desde lo colectivo, como es señalado por las últimas normas CIOMS (4).

La ética de la investigación se ha centrado en el consentimiento informado y en la protección de datos personales, pero actualmente la ética pública se pregunta si los datos colectivos pueden ser difundidos por una necesidad tan grande que justifique hacerlos públicos (5). Pensemos en el caso de los datos que se puedan compartir para la realización de vacunas contra el SARS-CoV-2, así como los mecanismos para librar de la patente las vacunas mientras dura la emergencia. O para generar investigación colateral que ayude a paliar los efectos de la pandemia (6).

Fuera del terreno de la ética pública, otro aspecto afín que se ha trabajado es evaluar el valor social de la investigación; es decir, si genera conocimiento que evite el daño (7) e impacte a favor de la comunidad local (8). Se trata de un conocimiento orientado a desterrar aquellas injusticias que enferman a la población; por ejemplo, los determinantes sociales de la salud que hacen que la carga en salud de ciertas enfermedades sea mucho mayor para los PMBI. Tiene que ver con qué tipo de conocimiento se generará y en beneficio de quiénes (5).

Finalmente, aunque existe cierta conciencia del deber de velar por el valor social, en la práctica de los Comités de Ética en Investigación (CEI) no se sabe qué es esto ni cómo medirlo. Es más, los temas de justicia suelen estar lejanos de la experiencia de los CEI, los cuales se limitan a aspectos de consentimiento informado o al balance riesgo-beneficio (9).

En este trabajo se pretende hacer notar la importancia de un abordaje complementario de los enfoques de disponibilidad razo-

nable y justa distribución de beneficios, dado que el tema de la justa distribución de beneficios en las investigaciones biomédicas ha sido ampliamente tratado en la literatura bioética (1, 9-13). Se pretende, desde la ética pública, hacer ver la necesidad de detenerse en el valor social del conocimiento generado, y ofrecer algunos criterios orientativos para ser detectado de parte de los CEI.

2. Valor social de una investigación

El término valor social es muy plural y ambiguo. En la ética de la investigación, se le ha concebido como generar el conocimiento que origina mejoría en la salud. El conocimiento y el valor social son indistinguibles para E. Emmanuel, así como la mejora que produce en la salud como valor instrumental de la investigación (13).

La Declaración de Helsinki afirma la necesidad de generar beneficios en cada investigación: *El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es comprender las causas, evolución y efectos de las enfermedades y mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas (métodos, procedimientos y tratamientos)* (14). Y el Manual de Ética Médica de la Asociación Médica Mundial dedica un subtítulo a la necesidad de incorporar la evaluación del valor social al proceso de revisión ética de los protocolos de investigación en seres humanos. Afirma que:

Uno de los requisitos más polémicos de un proyecto de investigación médica es que contribuya al bienestar de la sociedad en general. Se aceptaba ampliamente que los avances en el conocimiento científico tenían un valor intrínseco y no necesitaban otra justificación. Sin embargo, puesto que los recursos disponibles para la investigación médica son cada vez más inapropiados, el valor social ha surgido como un criterio importante para decidir si un proyecto debe ser financiado... El valor social de un proyecto de investigación es más difícil de determinar que su mérito científico, pero no es una buena razón para ignorarlo (15).

Las normas CIOMS de 2016 sobre el valor social de la investigación dicen lo siguiente:

El valor científico y social de la investigación puede ser difícil de cuantificar, pero está generalmente fundado en tres factores: la calidad de la información producida; su relevancia para problemas significativos de salud, y su contribución para la creación o evaluación de intervenciones, políticas o prácticas que promueven la salud individual o pública (4).

Hay quienes afirman que el valor social de una investigación está en el conocimiento generado o en el tipo de información producida, que puede ser de varias maneras; por ejemplo, información progresiva, translacional (16), humanitaria, clínica, presente o futura, etcétera. Ha de beneficiar a las poblaciones locales, y no sólo a quienes se parecen a los participantes en el ensayo clínico. No obstante, lo que todos quieren decir es que el valor social tiene que ver con valores compartidos por un conjunto de individuos o sostenidos por una sociedad, en contraste con las concepciones individuales. Otorga al concepto de beneficio la noción de apreciación, estimación o importancia. Si bien se presta a confusión, ofrece algo más que el concepto de beneficio. Supone que el CEI se cuestione la pregunta de investigación del ensayo clínico en el sentido de si beneficiará a la población involucrada, o si somete a los sujetos de investigación a riesgos o daños inaceptables (7, 17, 18).

Otros autores lo conciben como el conocimiento valorado por una sociedad, y por el cual los sujetos de investigación pueden someterse a ciertos riesgos de daño en experimentos científicos. Lo anterior elimina aquellas investigaciones mal planteadas o las que buscan conocimientos superfluos o redundantes. Para que el conocimiento tenga valor social, ha de incluir un componente instrumental o aplicable, que dependerá del contexto de cada lugar; por ejemplo, prevalencia de una enfermedad, los recursos públicos para la salud, la infraestructura local, etcétera (19).

El valor social ha de operar con base en la producción intencionada o esperada de un ensayo clínico, y el valor anticipado que puede darse al conocimiento que se generará. Aunque no se tiene acceso al conocimiento que se producirá, sí se puede saber qué tipo de conocimiento se creará y qué tan robustos serán los hallaz-

gos, qué enfermedades son investigadas y qué tan relevantes son los resultados para determinada población, así como la manera de obtenerlos (20).

Ofrecer beneficios terapéuticos inmediatos a partir de un ensayo clínico es difícil garantizarlo por la poca certeza de obtenerlos. Un ensayo de fase I tardará muchos años en progresar a nuevas etapas, y quizás no llegue a término y menos aún al éxito. Pero lo que sí se puede pedir por anticipado a una investigación es que el valor social generado sea significativo para la sociedad en la que se realizará.

Por lo mismo, en algunos, más que evaluar el cociente riesgo/beneficio, hay que ver el cociente riesgo/valor social, dado que los daños a que pueden verse expuestos los sujetos de investigación han de ser compensados con lo valiosa que pueda ser una investigación por su naturaleza o significancia; es decir, por el conocimiento generado para determinado lugar, más allá de los beneficios directos.

Esto se evalúa de manera anticipada. Exige no sólo rigor metodológico en el diseño, sino ver de qué manera se beneficiará la población. Supone, además, que la investigación pueda evolucionar hacia generar conocimiento que se traduzca en mejoras clínicas o terapéuticas concretas para las personas del lugar donde se investiga o traslada la investigación. Y, finalmente, se evalúa la validez de un ensayo por expertos (17).

Más recientemente, D. Wenner ha sostenido que el valor social radica en someter la investigación a los principios de justicia social e ir más allá de la transacción entre investigadores, industria, autoridades en salud y sujetos de investigación. El valor social implica que la investigación tenga impacto clínico en la comunidad investigada y, por tanto, que los patrocinadores se hagan cargo de alguna manera de la salud de la comunidad investigada (20). Otros autores critican esta visión por tener fundamentaciones teóricas poco claras, o porque sea investigación públicamente fundada y porque tenga un mínimo de riesgo para negar el consentimiento de los

participantes. Es decir, que el valor social se justifica desde una fundamentación suave, pero no desde una fuerte (21, 22). El tema necesita más debate y una mejor fundamentación desde la justicia social. En países latinoamericanos tendrá que ver con el uso responsable de los recursos limitados y el evitar la explotación (23).

Cuando se investiga en lugares donde la injusticia epistémica es la nota principal (24),² los beneficios han de ser diseñados con el fin de no reforzar el orden establecido; por ejemplo, creación de medicamentos como extensión de las patentes, pero que no son una mejora respecto al *gold standard* y que se comercializarán a precios inaccesibles para las mayorías (1), sino a generar conocimiento orientado a desterrar aquellas injusticias que enferman a la población. Por lo tanto, tendrá que ver con los recursos existentes, con las prioridades en salud, con la prevalencia de enfermedades, con qué tipo de conocimiento se generará y en beneficio de quiénes, etcétera.

La colaboración entre investigadores y comunidad construyen el principio de la investigación colaborativa, el cual supone que la comunidad en donde se lleva a cabo la investigación debe favorecer y participar en el esfuerzo investigativo. La investigación colaborativa indica a la comunidad si el esfuerzo científico ayudará a resolver sus problemas y a definir si es aceptable desarrollar la investigación en su propio entorno (25). Aparece claro, por consiguiente, que esta problemática escapa del campo de la ética de la investigación para formar parte de la ética de la salud pública, de las políticas de salud y de los sistemas de salud (8).

3. Algunas causas del olvido del valor social en una investigación

a) Individualismo explicativo (26)

La enfermedad y su tratamiento suelen ser considerados desde el punto de vista individual; es decir, como una condición precipitada

por factores aislados, que tienen que ver con cada persona, su biografía, sus genes y su comportamiento. La enfermedad es debida a entidades definidas e independientes del sujeto que las padecerá, generalmente a partir de organismos patógenos determinados y, por lo tanto, la causa es de origen natural. Pero no se le relaciona con la sociedad en que se vive y con los factores sociales que determinan sus posibilidades de acción, como, por ejemplo, con la clase social a la que se pertenece. En concreto, los pobres tienen menos acceso a la prevención por dedicar la mayoría de su salario a atender sus necesidades básicas, sin capacidad de invertir en una alimentación de mejor calidad.

El modelo biomédico opera con base en un solo nivel, el individual, y expresa una forma de individualismo en su explicación. Se estudian caminos cortos confinados al cuerpo humano, sin reconocer ningún nivel supra individual o proceso social como parte de la larga cadena causal en la producción de la enfermedad. Como resultado, este modelo estudia al individuo en un vacío, desconectado de otros; se enfoca sólo en lo que pasa en y dentro de cada uno. Las poblaciones son entendidas sólo como colección de individuos sin propiedades emergentes. La salud pública es sólo la suma de la salud de cada uno, sin reconocer los factores causales de la distribución de una enfermedad en la población.

b) Olvido de factores causales o explicativos de la enfermedad (26)

Otra razón del descuido del valor social en investigación es el olvido de «las causas detrás de las causas» o los llamados determinantes sociales de la salud; es decir, de aquellos causantes que ocasionan que una población sea vulnerable: desigualdad en el ingreso, falta de acceso a la educación, a la atención de la salud, etcétera. Desde los países de mediano o bajo ingreso y particularmente en la biotética latinoamericana, se ha señalado la vulnerabilidad social de muchas poblaciones que participan en investigaciones, por ejem-

plo, motivadas por la necesidad de atención médica o por la creencia de que serán tratados de su padecimiento. Son situaciones poco reconocidas por el personal médico o por el investigador, debido al modelo biomédico predominante en que han sido formados.

El modelo biomédico sólo reconoce ciertos patrones de distribución de la enfermedad y la mortalidad en los seres humanos, fuera de las causas biológicas, conductuales o las debidas a determinadas exposiciones a factores externos. Los factores sociales quedan fuera de su ámbito de comprensión, y tomarlos en cuenta se considera como práctica no científica o de orden político. Las clases sociales se consideran sólo en la medida que tienen alguna enfermedad particular que caracteriza dicha entidad; por ejemplo, el hambre como enfermedad de la pobreza, pero no analiza la desigualdad en la distribución de la riqueza como causa preponderante. Interesa la causa biológica, conductual o externa del hambre, pero no la causa de patrones distributivos injustos. Por lo mismo, tampoco considera la causa del porqué hay diferentes resultados en la salud según la clase social a la que se pertenezca.

Se trata, entonces, de un modelo con una capacidad explicativa restringida y con poca capacidad de reconocer patrones distributivos y, por lo tanto, prescribirá unas políticas en la salud de tipo parcial.

Desde el punto de vista ético, las limitaciones expuestas harán que ese tipo de condiciones se vean como situaciones trágicas, propias de la acción de la caridad, pero no como algo a prevenir o motivo para la acción desde el punto de vista social (27).³ Por lo tanto, no entrarían en el terreno de la justicia social, al no ser situaciones ante las cuales se debería actuar para prevenir discapacidades o la mortalidad. Desde el punto de vista ético, la crisis del modelo biomédico concierne a la justicia social, en cuanto que impide considerar la acción de agentes primarios que pueden ayudar a evitar enfermedades, cuya carga es mucho mayor en ciertas condiciones sociales.

c) Un conflicto de interés poco evidenciado

El conflicto de intereses es en realidad la punta del iceberg de una discusión entre lo privado y lo público que no logra adquirir la dimensión que se merece. Se trata de un asunto relacionado con el valor social de la investigación, puesto que no basta limitar los conflictos de interés al terreno del uso de los capitales privados en la investigación, sino también a su afectación en la detección del valor social de una investigación; es decir, a sus repercusiones en lo público.

Se entiende por conflicto de interés individual una situación en la cual el juicio de un médico, académico, docente o investigador respecto de su interés profesional primario, tiende a ser indebidamente influenciado por un interés secundario, tal como la ganancia económica (28). Los conflictos de intereses en la bioética de la investigación se han definido como: *Aquella situación en la que el juicio de un profesional concerniente a su interés primario, por ejemplo, la salud de los enfermos o la integridad de una investigación, tiende a estar indebidamente influenciado por un interés secundario, de tipo económico o personal* (29). La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, en el artículo 15.2, dice: *Los beneficios no deberían constituir incentivos indebidos para participar en actividades de investigación* (30).

En este tipo de definiciones, los conflictos de intereses quedan limitados al campo del conflicto entre un interés primario y uno secundario, tal como procurar el bien propio del investigador sobre el científico, o el sacar ventaja económica indebida o de otra índole a través de la investigación. Pero no cuestionan otros aspectos ocultos del orden establecido que colocan en graves situaciones de injusticia a los participantes en una investigación debido a su vulnerabilidad, sobre todo cuando los protocolos se realizan en PIMB, en instituciones públicas de salud o en poblaciones vulnerables por su origen étnico, género o pertenencia a grupos marginados. Dichos aspectos tienen que ver con la no maleficencia que se puede generar al asumir riesgos indebidos, la responsabilidad de velar por

el valor social de manera anticipada y con la beneficencia vista desde el valor social.

El interés primario representa la adhesión a una serie de valores, entre los cuales está el compromiso de respetar los derechos de las personas y, en particular, de los sujetos que participan en la experimentación; tiene que ver con lo privado. El interés secundario representa el deseo de protagonismo, de poder o simplemente de dinero que termina por desvanecer o por poner entre paréntesis una serie de valores claramente identificables por todos los actores implicados en la investigación y experimentación biomédicas; tiene que ver con lo público.

Examinado simplemente el «interés primario» desde las duras exigencias del mercado laboral, es necesario reconocer inmediatamente la fragilidad y la orfandad de la conciencia del investigador, para resolver adecuadamente la ecuación que le plantea el conflicto entre un interés primario y uno secundario.

d) Privatización del conocimiento

Esta temática comienza a explicitarse en torno a la discusión sobre la economía del conocimiento. Lo que el progreso ordenado y dinamizado por la economía del conocimiento perturba, en un contexto donde la privatización arrebató a la comunidad la propiedad de medios fundamentales de subsistencia, tales como el agua, la electricidad, la producción agrícola, etcétera, es la producción de una inteligencia colectiva. *El capitalismo cognitivo no se apodera de lo inapropiable, sino que destruye lo que produce la comunidad* (8, p. 32); en este caso, el conocimiento que toda comunidad está necesariamente llamada a producir.

La investigación roba a la medicina pública sus recursos, al hacer uso de investigaciones en curso para luego privatizarlas y lucrar con ellas. Utiliza instalaciones, pacientes e investigadores propios de la medicina pública (31). Otros aspectos descuidados son la privatización del conocimiento adquirido que destruye el suelo co-

mún sobre el cual se erige la posibilidad de que el conocimiento progrese. Bajo este tenor se encuentra la práctica común de la industria de mantener en secreto los conocimientos adquiridos en sus investigaciones, o el manejo tan restringido de las patentes.

La investigación está al servicio de un sistema de mercado que funciona a partir de la dependencia que origina entre los productores y los consumidores. Se diluye y fragmenta la comunidad, la cual es convertida en espectador, consumidor y cliente pasivo de innovaciones que determinan su vida presente y futura. Mucho se podría decir aquí de la práctica de la industria, que se encuentra atrapada entre la ciencia y el mercado (1).

La investigación biomédica moderna, dada su complejidad, sólo puede ser realizada «gracias al involucramiento de capitales (públicos y privados) de enormes dimensiones». La participación de estos capitales crea, evidentemente, una relación de tipo dependiente entre el médico o investigador que ejecuta una investigación y la industria que concibe, programa, organiza, financia y al final se encarga de la publicación de ésta (8, p. 30).

El conflicto es el resultado de los crecientes intereses individuales y capitales privados de la industria que privilegian un enriquecimiento sin medida, sobre el interés científico y el bienestar común. Utilizan centros de investigación en todo el mundo para realizar investigaciones en el menor tiempo posible y reclutan el mayor número de pacientes, con el fin de obtener la patente de un medicamento exitoso. Al ser patrocinadas estas investigaciones por la IF, se crea una relación de dependencia, difícil de romper, entre la industria y los centros locales de investigación.

4. Una mirada desde la ética pública

La ética de la salud pública identifica, analiza y resuelve los problemas éticos que son inherentes a la salud pública, más allá de lo individual. Es aquella referente a las poblaciones (raza, género, edad,

localidad, etcétera), a la acción gubernamental, a bienes públicos o colectivos, a la prevención, y está intrínsecamente orientada a los resultados. Es afín a una dimensión esencial del bienestar, la salud; a evitar los daños que atentan contra ésta y con aquellos determinantes estratégicos para conservarla, inclusive los que pertenecen a otros ámbitos extra sanitarios (2, 6).

A la ética pública le concierne prevenir o evitar el daño y promover el bienestar. También tiene que ver con la responsabilidad social. Dichas categorías éticas, al ser contempladas desde el lente social, no se consideran desde el individuo sino desde el colectivo y, por ello, son de tipo relacional. La no maleficencia, la beneficencia y la responsabilidad tienen que ver con relaciones concretas de dependencia que no son elegidas, establecidas entre agentes morales, individuales o colectivos, pero siempre con repercusión pública. También con los modos inequitativos o represores que se estructuran en una sociedad determinada, ocasionando que conjuntos de personas o sectores sociales sean dañados o no se les otorguen los beneficios a que tienen derecho. Por ejemplo, se trata de considerar que una investigación en una población vulnerable por su pobreza, es mucho más proclive a incurrir en confusión terapéutica, al creer los sujetos que están recibiendo tratamiento y no poder valorar el beneficio social, dada la magnitud de su necesidad, al no tener satisfecho su derecho a la asistencia sanitaria; es decir, se trata de investigación bajo condiciones de injusticia epistémica.

En concreto, y de manera análoga a las razones de la crisis del modelo biomédico, se trata en primer lugar de una ética pública que centra su atención no en individuos sino en poblaciones, con todo lo que esto implica. Si son reclutadas poblaciones con necesidades primarias insatisfechas, será muy difícil que puedan comprender lo que significa el procedimiento al que serán sometidas; es decir, todo lo relacionado con el consentimiento informado. De manera semejante, poblaciones sometidas a padecimientos con una mayor carga de enfermedad deberán ver reflejado el conocimiento generado en un beneficio social que obtendrán posiblemente otros

sometidos a la misma carga (32); por ejemplo, investigar medidas para la detección de la pre-diabetes, antes de tener cuadros ya desarrollados de la enfermedad.

En segundo lugar, la ética pública está relacionada no sólo con los factores inmediatos que impactan la salud de una población, sino con la prevención y remoción del daño, así como con los determinantes sociales de la salud y con aquellos factores que delimitan la sociedad en que se vive (33).⁴ Dichas influencias sobre la salud son mejor descritas en términos de probabilidades y riesgos, y la ética pública está motivada, así, por una preocupación por la falta de certeza y por la precaución. De este modo, en una población en la que la diabetes es endémica, como México, habría que velar porque los protocolos de investigación no se den en función de la búsqueda de la «mejor molécula» terapéutica, sino por la probabilidad de eficacia de medidas preventivas, o por la limitación de factores de riesgo en la sociedad. O se base en estudios de costo/beneficio de tratamientos ya comercializados que sean más baratos y, por lo tanto, accesibles.

A la luz de la ética pública, a la investigación biomédica le conviene tener en cuenta la gran variabilidad de factores que pueden hacer que una población sea dependiente; por ejemplo, la situación económica —el poder adquisitivo del salario—, las cuestiones de género, raza, clase social, etcétera. También ha de ser afín con aquello que va más allá de las dimensiones agregativas o distributivas, como son los determinantes sociales o ambientales de la salud: las causas que son compartidas por muchos y el grado en que dichas causas son contenidas, controladas o excluidas de una población. Por ejemplo, investigar el impacto social de las campañas publicitarias de diversos alimentos y el modo en que afectan o no a la prevención de la diabetes. De igual manera, estudiar el impacto benéfico de las campañas publicitarias a favor de estilos de vida más saludables y con menor consumo de azúcares.

En tercer lugar, la ética pública requiere la acción colectiva, muchas veces emprendida por el Estado; por ejemplo, la preven-

ción y la atención de la salud, en cuanto que muchos fines son imposibles de alcanzar por los individuos aislados. Va de la mano con los factores relacionados con la falta de prevención o remoción del daño, o con la ausencia de la debida protección de la salud por el Estado (34).

La investigación en la salud es uno de los insumos más importantes para forjar una respuesta racional y justa a los problemas del rezago y, sobre todo, a los retos emergentes, que son más complejos y más costosos de atender. Su contribución a la disminución de la carga de la enfermedad en nuestro país puede, además, mejorarse si se dirige a resolver los problemas prioritarios... (35).

Se trata de una investigación en salud organizada de manera estratégica, interdisciplinaria e interinstitucional, más allá de la individual, que es la que caracteriza a nuestro país, con la consecuente dispersión de los objetivos de dichos estudios *...centrados en el siglo XXI, tenemos en nuestro país tantos temas de investigación en salud como investigadores activos* (36).

En la literatura bioética, no sólo latinoamericana, sino en aquella con perspectiva social, las poblaciones vulnerables son las que sufren una carga mayor de enfermedad y, por ello, requieren un extra de atención o protección. Son identificadas como grupos sociales que tienen un riesgo relativo de susceptibilidad a los resultados adversos en su salud (37). La vulnerabilidad social es producto de condiciones de especial fragilidad, en las que ciertos ambientes o situaciones socio-económicas colocan a las personas que los sufren (38).

En la tabla de la página siguiente (Tabla 1) se ven de manera sinóptica algunos criterios sobre la adecuación entre la investigación y la ética pública, y determinar su respectivo valor social (5, 35, 39).

Así, por ejemplo, en el caso de la investigación en las enfermedades no transmisibles:

1. Descubrir las causas del diagnóstico tardío en enfermedades prioritarias en México: diabetes mellitus, hipertensión arterial sistémica, demencia senil, cáncer, etcétera.

Tabla 1. Criterios para evaluar la adecuación entre investigación científica y ética pública y su valor social.

	Ética pública	Valor social
Beneficio público	Integridad científica y valor social	Tipo de conocimiento generado: a quiénes y cómo se difundirán los resultados.
Proporcionalidad	Necesidad y la menor infracción	Que responda a las grandes necesidades en salud.
Equidad	Solidaridad y reciprocidad	Investigación en recursos humanos para la salud y regulación de riesgos para la salud: mejorar las actuales políticas, programas e intervenciones en salud.
Confianza	Compromiso	Investigación dirigida al control, prevención y vigilancia de riesgos y enfermedades.
Rendición de cuentas	Justificación pública y transparencia	Evaluación de las intervenciones, de los programas y políticas públicas en todos los campos de la salud: cómo se beneficiará la comunidad local, utilidad y posibilidad de acceso del medicamento exitoso.

Fuente: Elaboración propia.

2. Detectar la relación costo/beneficio/eficacia de las diversas intervenciones orientadas a mejorar la calidad de la atención médica.
3. Medir la predisposición genética a desarrollarlas.
4. Estudiar los mecanismos de carcinogénesis y otros procesos en su desarrollo, para su diagnóstico temprano y tratamiento eficaz.
5. Impulsar el desarrollo de la biotecnología para su detección temprana, diagnóstico y tratamiento.
6. Fortalecer la investigación en formación de recursos humanos para su estudio y control (35).

5. Conclusión

La investigación biomédica colaborativa internacional requiere ser pensada y normada desde la ética pública, para que el conocimiento generado impacte a favor de las comunidades locales. Los abordajes clásicos con base en principios leídos desde la bioética de la investigación son insuficientes, como la disponibilidad razonable o la justa distribución de beneficios. El enfoque de la ética pública se centra en el beneficio generado o no para una determinada población, y no sólo para individuos concretos, por lo que parece ser un abordaje complementario en investigaciones multinacionales.

El valor social de una investigación ha sido definido de varias maneras. Una de sus características principales es que pueda preverse antes de la investigación, y dejar ver de qué manera se beneficiará la población en la línea del conocimiento, con el fin de que se traduzca en mejoras clínicas o terapéuticas concretas.

El valor social de las investigaciones ha sido olvidado por diversas causas, como por el individualismo explicativo, el olvido de factores causales de la enfermedad, el conflicto de interés existente que es poco evidenciado, y por la privatización del conocimiento. La ética pública rescata el valor social, poniendo la atención no en individuos sino en poblaciones bajo un determinado contexto. Los factores explicativos se analizan desde la prevención y remoción del daño, así como desde los determinantes sociales de la salud y las causas que hacen que determinada población sea dependiente o explotada. Y pone al Estado como agente central en arbitrar los conflictos de interés existentes entre lo público y lo privado.

Finalmente, el valor social de una investigación puede ser detectado con base en criterios orientativos que ayuden a los CEI; por ejemplo, en la generación de conocimiento que incluya aspectos epidemiológicos que apliquen el ensayo a la comunidad o en la relación del protocolo con las grandes prioridades locales de investigación en salud.

Notas bibliográficas

¹ Se utiliza la clasificación del 2019 del Banco Mundial, sobre Países con Ingreso Medio-Bajo o con Ingreso Bajo (PIMB o PIB), dado que es universalmente reconocida para conceptualizar a los países antes llamados subdesarrollados o en vías de desarrollo. Se evita esta última manera de nombrarlos, porque implica una teoría de la dependencia subyacente respecto de los desarrollados, como si éstos fueran el modelo a seguir, y los subdesarrollados necesitan hacer un camino para ser como los primeros.

² La injusticia epistémica es aquella que resulta del déficit de educación y de información. Ello origina una desventaja fundamental a las personas: carecen de los recursos necesarios para comprender sus experiencias sociales y sus intercambios con los demás. Así, información y educación son bienes epistémicos e imprescindibles para actuar en el mundo.

³ Como ejemplo está la población de Tlaxcala, México, que ha mostrado un gran aumento en los índices de insuficiencia renal crónica. Las autoridades en salud alientan al trasplante de riñón. Pero no se alude a la causa de fondo del mal renal: la contaminación del agua de la cuenca Atoyac-Zahuapan, debido a la instalación de miles de empresas industriales en la cuenca, junto con la desregulación laboral y ambiental aplicada por el Estado. Ver: Comisión Nacional de los Derechos Humanos. Recomendación No. 10/2017. México. CNDH. (Consultado el 8 de mayo de 2019). Disponible en: http://www.cndh.org.mx/sites/all/doc/Recomendaciones/2017/Rec_2017_010.pdf

⁴ Los determinantes sociales de la salud pueden incidir en algunas áreas del bienestar; por ejemplo, la carencia de asistencia sanitaria tiene como resultado la mala salud de ciertos colectivos; pero cuando son varios los determinantes, las áreas del bienestar afectadas son múltiples y no actúan individualmente, sino que se sinergizan entre sí ocasionando cuadros muy complejos y difíciles de cambiar. La vulnerabilidad propia de estos cuadros es de tipo estructural. Es decir, está emparentada con factores sociales, económicos o políticos que ocasionan que grandes colectivos vivan bajo situaciones de dominación, de las cuales sólo por excepción es posible salir.

Referencias bibliográficas

1. Páez R. *Pautas bioéticas. La industria farmacéutica entre la ciencia y el mercado*. 2ª ed. México: FCE-UNAM-PUB; 2018.
2. Faden R, Shebaya S. Public health ethics. Stanford CA: The Methaphysics Research Lab. 2016. Zalta E, Nodelman U, Allen C, Anderson R. editors. *Stanford Encyclopedia of Philosophy*. (Consultado el 17 abril de 2021). Disponible en: <https://plato.stanford.edu/archives/win2016/entries/publichealth-ethics/>

3. World Medical Association. Declaration of Taipei on ethical considerations regarding health databases and biobanks. Ferney-Voltaire: France. (Consultado el 18 de mayo de 2021). Disponible en: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-taipei-on-ethical-considerations-regarding-health-databases-and-biobanks/> <https://doi.org/10.3917/jib.283.0113>
4. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS). Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos. CIOMS. 4ª edición. Ginebra, Suiza. (Consultado el 18 mayo de 2021). Disponible en: https://cioms.ch/wpcontent/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuide_line_SP_INTERIOR-FINAL.pdf <https://doi.org/10.4067/S1726-569X2011000200012>
5. Ballantyne A. Adjusting the focus: A public health ethics approach to data research. *Bioethics*. 2019, 33; 357-366. <https://doi.org/10.1111/bioe.12551>
6. Enhi HJ, Marckmann J, Maeckelherge ME, Munchel C. Public health ethics and Covid-19: The ethical dimensions of public health decision-making during a pandemic. *Research Gate*. (Consultado el 18 de mayo de 2021). Disponible en: <https://www.researchgate.net/publication/340875089>
7. Hall B. Ética de la investigación social. 2ª ed. México: Universidad Autónoma de Querétaro, Comisión Nacional de Bioética. 2017. <https://doi.org/10.22201/facmed.20075057e.2019.29.18104>
8. Zorrilla S, Salinas R, Ferrer M, Lamas E. Valor social y conflicto de interés en la ética de la investigación biomédica. Conclusiones del proyecto EULABOR. Barcelona: Instituto de tecnoética; 2012.
9. Páez R, García de Alba E. International research and just sharing of benefits in Mexico. *Dev. World. Bioeth.* 2009; 9(2): 65-73. <https://doi.org/10.1111/j.1471-8847.2008.00228.x>
10. Petryna, A. When Experiments Travel: Clinical trials and the global search for human subjects. 1st ed. Princeton: Princeton University Press; 2009. <https://doi.org/10.1515/9781400830824>
11. Londres, A. Justice and the Human Development Approach to International Research. *Hastings Cent Rep*. 2005; 35(1): 24-37. <https://doi.org/10.1353/hcr.2005.0009>
12. Hawkins JS, Emanuel E. Explotación y países en desarrollo: la ética de la investigación clínica. Princeton: Princeton University Press; 2008. https://doi.org/10.1111/j.1468-2265.2012.00757_46.x
13. Lie R, Miller FG, Wendler D. Un marco ético para la investigación biomédica. En: The Oxford textbook of clinical research ethics (Libro de texto de Oxford sobre ética de la investigación clínica). Nueva York: Oxford University Press; 2010: 123-135.
14. Asociación Médica Mundial. *Declaración de Helsinki*. Fortaleza, Brasil: AMM, 64ª Asamblea General, 2013.
15. Asociación Médica Mundial. *Manual de Ética Médica*. Ginebra, AMM, 2ª ed. 2009; 103-104.

16. Keramaris NC, Kanakaris NK, Tzioupi C, Kontakis G, Giannoudis PV. Investigación traslacional: de la mesa a la cama. *Lesión*. 2008; 39(6): 643-650. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18508055/>
<https://doi.org/10.1016/j.injury.2008.01.051>
17. Habets M, Van Delden J, Bredenoord A. El valor social de la investigación clínica. *Ética Médica de BMC*. 2014; 15(66). (Consultado el 17 de abril de 2021). Disponible en: <https://bmcomedethics.biomedcentral.com/articles/10.1186/1472-6939-15-66> <https://doi.org/10.1186/1472-6939-15-66>
18. Chadwick R, Schüklenk U. *Esto es bioética. Una introducción*. Hoboken, Nueva Jersey: Wiley and Sons. 2021.
19. Wenner D. El valor social del conocimiento en la investigación clínica internacional. *Dev. Mundo. Bioeth*. 2015; 15(2): 76-84. Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/dewb.12037> <https://doi.org/10.1111/dewb.12037>
20. Wenner D. El requisito de valor social en la investigación del modelo transaccional al modelo de estructura básica de las obligaciones de las partes interesadas. *Hast. Centavo. Rep*. 2018; 48(6): 25-32. <https://doi.org/10.1002/hast.934>
21. Wertheimer A. The social value requirement reconsidered, *Bioethics*. 2015; 29(5): 301-308. <https://doi.org/10.1111/bioe.12128>
22. Resnik D. Difficulties with applying a strong social value requirement to clinical research. *Hastings Center Report*. 2018; 48(6): 35-37. <https://doi.org/10.1002/hast.936>
23. Lolas F, Quezada A. Pautas éticas de investigación en seres humanos: nuevas perspectivas. Santiago de Chile: Programa Regional de Bioética, OPS-OMS; 2003.
24. Miranda F. *Injusticia epistémica*. 1ª ed. Barcelona: Herder; 2017.
25. Suárez F. Un marco ético amplio para la investigación científica en seres humanos: más allá de los códigos y las declaraciones. La propuesta de Ezekiel J. Emanuel. *Persona y Bioética*. 2015; 19(2): 182-197. <https://doi.org/10.5294/pebi.2015.19.2.2>
26. Venkatapram S. *Health Justice*. Polity Press: Cambridge UK, Malden, USA; 2011;
27. Comisión Nacional de los Derechos Humanos. Recomendación No. 10/2017. México, CNDH. (Consultado el 17 de abril de 2021). Disponible en: http://www.cndh.org.mx/sites/all/doc/Recomendaciones/2017/Rec_2017_010.pdf
<https://doi.org/10.22201/ijj.24484881e.2018.38.11889>
28. Thompson D. Understanding financial conflicts of interest. *New England Journal of Medicine*. 1993; 329: 573-6. <https://doi.org/10.1056/nejm199308193290812>
29. Camí J. Conflicto de intereses e investigación clínica. *Med Clin (Barc)*. 1995; 105(5): 174.
30. Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. París: UNESCO; 2005. <https://doi.org/10.26512/rbb.v3i1.8162>
31. Gay B. Hepatitis cure, sofosbuvir, cumple 5 años: la gran mayoría de las personas aún no han sido tratadas. Grupo de acción de tratamiento. 6 de diciembre de 2018. (Consultado el 17 de abril de 2021). Disponible en: <https://hepcoalition.->

org/news/press-releases/article/hepatitis-c-cure-sofosbuvir-turns-5-years-old-the-vast-majority-of-peopletill?lang=en

32. Dawson A. Restablecimiento de los parámetros: la salud pública como base para la ética de la salud pública. En: Dawson A. (Ed). *Ética en salud pública. Conceptos y problemas clave en la política y la práctica*. Cambridge. Reino Unido: *Cambridge University Press*. 2011; 1-19.

<https://doi.org/10.1017/CBO9780511862670.002>

33. Powers M, Faden R. *Social justice*. Nueva York: *Oxford University Press*; 2006.

34. Dawson A, Verweij M. El significado de «público» en «salud pública». En: Verweij M, Dawson A. (Eds). *Ética, prevención y salud pública*. Nueva York, Oxford: *Clarendon Press*. 2007; 13-29. <https://doi.org/10.1093/phe/php008>

35. Prioridades de Investigación en Salud en México. México: Fundación Río Arriente, Fundación Mexicana para la Salud, Instituto Nacional de Salud Pública; 2017. (Consultado el 17 de abril 2021). Disponible en: https://www.insp.mx/imagenes/stories/2017/Avisos/docs/170708_Prioridades_invest_salud.pdf

<https://doi.org/10.21149/spm.v58i5.8244>

36. Martínez-Palomo A. La investigación en salud. *Gaceta Médica de México*. 2012; 148: 580-585.

37. Rogers W. Vulnerability and Bioethics. En: Mackenzie C, Rogers W, Dodds S. (Eds). *Vulnerability. New essays in ethics and feminist philosophy*. New York: *Oxford University Press*. 2014; 60-87.

<https://doi.org/10.1093/acprof:oso/9780199316649.003.0003>

38. Feito L. Vulnerabilidad. *An. Sist. Sanit. Navar*. 30, Supl. 3; 2007: 7-22.

<https://doi.org/10.23938/ASSN.0199>

39. Borgeat M. Significado del valor social como requisito ético en investigación biomédica con seres humanos: Visión de los miembros de comités ético-científicos. Tesis para obtener el grado de Magister en Bioética. Santiago de Chile: Universidad de Chile, Facultad de Medicina, Facultad de Filosofía y Humanidades, Escuela de Postgrado; 2016.

Esta obra está bajo licencia internacional Creative Commons Reconocimiento-No-Comercial-CompartirIgual 4.0.



