

PREMIO ANUAL DE BIOÉTICA 2011 FUNDACIÓN DR. JAIME ROCA

1^{er} PREMIO

JUSTIFICACIÓN DE LA OBLIGACIÓN DE CONTINUIDAD DE
TRATAMIENTO BENEFICIOSO PARA LOS SUJETOS DE INVESTIGACIÓN.
ANÁLISIS CRÍTICO DEL MODELO BIENESTARISTA ÉTICO
DE ALAN WERTHEIMER.

AUTOR: IGNACIO MASTROLEO.

PROFESOR DE ENSEÑANZA MEDIA Y SUPERIOR DE FILOSOFÍA

TCba Salguero
CENTRO DE DIAGNÓSTICO
CORDIALIDAD SEGURIDAD CONFIANZA



Comité de Bioética de la Fundación Jaime Roca



Fundación
Jaime Roca

Para el Progreso y el Desarrollo del Diagnóstico por Imágenes

Mastroleo, Ignacio Damián

Justificación de la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso para los sujetos de investigación : análisis crítico del modelo bienestarista ético de Alan Wertheimer . - 1a ed. - Ciudad Autónoma de Buenos Aires : el autor, 2012.

18 p. ; 30x21 cm.

ISBN 978-987-33-2344-7

1. Bioética. I. Título

CDD 174.957

Este trabajo fue realizado dentro del marco de la beca de doctorado CONICET Tipo 2 y con el apoyo de los proyectos UBACyT F093 (2008-2010) *"Análisis de los conceptos de vulnerabilidad y explotación en bioética: impacto en la ética de la investigación y otras áreas de la ética aplicada"*, Florencia Luna y Marcelo Alegre (dirs.) y PIP 112-200801- 0 (2009-2011) *"Obligaciones durante y después de las investigaciones biomédicas: vulnerabilidad, acceso a nuevos tratamientos y propiedad intelectual"*, Florencia Luna y Eduardo Rivera López (dirs.).

TABLA DE CONTENIDOS

Resumen	1
Introducción	1
Desarrollo	2
1/ Diferentes interpretaciones del concepto de reciprocidad	2
2/ Enmarque teórico del modelo de Wertheimer y el principio de interacción	4
3/ La solución a la paradoja del principio de interacción: el argumento estratégico	9
4/ Análisis y crítica de los supuestos teóricos del modelo contractual	11
4.1/ La lógica del argumento estratégico	11
4.2/ La fuerza moral del concepto de Pareto superioridad	12
4.3/ La restricción de la información en el modelo de Wertheimer	13
Conclusiones	15
Bibliografía	18

RESUMEN

Mi objetivo en este trabajo es realizar una revisión crítica de la justificación bienestarista ética de la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso, desarrollada por Alan Wertheimer en su reciente libro *Rethinking the ethics of clinical research: widening the lens* (2010). En la sección 1 del desarrollo de mi trabajo, distingo entre distintas interpretaciones del concepto de reciprocidad. Además, intento mostrar que Wertheimer supone y discute contra un tipo especial de concepto de reciprocidad caracterizado por el uso mutuo y el intercambio de beneficios, al cual llamo reciprocidad de mercado. En la sección 2, presento el enmarque teórico del modelo de Wertheimer. En su modelo Wertheimer se plantea una pregunta fundamental: ¿tienen los investigadores o patrocinadores una obligación supercontractual de proporcionar la continuidad de tratamiento u otros beneficios a los sujetos de investigación? De acuerdo con Wertheimer, el consenso en ética de la investigación propone el principio de interacción que como una justificación para este tipo de obligaciones. Analizo este principio y presento las críticas de Wertheimer al mismo. En la sección 3, presento la respuesta a la pregunta fundamental que da Wertheimer en términos bienestaristas. Finalmente, en la sección 4 analizo la solución dada por Wertheimer, intento explicar algunos de los supuestos principales del modelo y los critico.

INTRODUCCIÓN

Uno de los campos más controvertidos en la ética de la investigación es el estudio de las obligaciones morales de los investigadores y patrocinadores hacia los sujetos de investigación. En este trabajo, me enfocaré en la obligación de garantizar la continuidad del tratamiento demostrado beneficioso para los participantes de un estudio clínico una vez finalizado el mismo (en adelante obligación de continuidad de tratamiento beneficioso u obligación de continuidad de tratamiento). Macklin da dos ejemplos que ilustran el problema y definen extensionalmente el campo de aplicación de la presente discusión:

Un bombero en Nueva York se enteró de que tenía leucemia mieloide crónica, una enfermedad con un pronóstico terrible y para la cual no hay cura. Pero luego se inscribió en un estudio de investigación que estaba probando un medicamento experimental fabricado por la [...] empresa farmacéutica Novartis.¹ El medicamento funcionó, está ahora en el mercado, y el bombero todavía lo está tomando. La empresa le suministra la droga de forma gratuita, ya que participó en el ensayo clínico.

En contraste, considérese la política del Eastern Cooperative Oncology Group (conocido como ECOG), que es una de las mayores organizaciones de investigación clínica del cáncer en los Estados Unidos, que realiza ensayos clínicos en todos los tipos de cánceres en adultos. La organización es financiada principalmente por National Cancer Institute. El documento de consentimiento informado para estudios de investigación

patrocinados por el ECOG dice: "El medicamento será suministrado sin costo alguno para usted durante el ensayo. Sin embargo, si el medicamento se aprueba para su comercialización mientras que aún está inscrito en el ensayo, usted o su compañía de seguros tendrá que pagar por él". (Macklin 2006:4)

Mi objetivo en este trabajo es realizar una revisión crítica de la justificación bienestarista ética de la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso, desarrollada por Alan Wertheimer (2010) en *Rethinking the ethics of clinical research: widening the lens*.² En su libro, Wertheimer se plantea la ambiciosa tarea teórica de revisar la justificación de los principios morales que se aplican a los problemas clásicos y modernos de la ética de la investigación con seres humanos a la luz de un modelo ético que él llama alternativamente "modelo del empleo", "modelo del comercio", "modelo económico" o "modelo contractual".³ Según Wertheimer éste es un modelo valioso y poco utilizado en ética de la investigación.⁴ Este modelo se caracteriza por utilizar los conceptos de eficiencia de Pareto⁵ y tomar el concepto bienestar como la consideración ética principal a evaluar, entendiendo bienestar como las consecuencias de las acciones en términos de satisfacción de preferencias individuales no agregativas, racionales, informadas y libres de coerción. De aquí se sigue su relación con el bienestatismo económico, y que el autor llame a su modelo ético, "modelo económico" o "modelo del comercio" ya que estos conceptos suelen utilizarse ampliamente en estas áreas.

En este trabajo sólo me enfocaré en el caso de la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso. Sin embargo, en la medida que analizo los supuestos fundamentales del modelo de Wertheimer, este análisis podría ser útil para quienes trabajan en otras áreas del campo de las obligaciones de investigadores y patrocinadores ya que Wertheimer utiliza el mismo modelo que discuto aquí para analizar las obligaciones de atención médica secundaria [ancillary care] y hallazgos incidentales [incidental findings]⁶, las obligaciones de respuesta adecuada [responsiveness], las obligaciones de estándar de cuidado [standard of care] y las obligaciones de disponibilidad razonable [reasonable availability] o beneficios equitativos [fair benefits] hacia la comunidad.

Wertheimer utiliza su modelo ético de dos maneras. Primero, Wertheimer critica la justificación basada en el concepto de reciprocidad que considera que los investigadores y patrocinadores tienen una obligación especial de garantizar la continuidad de tratamiento más allá del nivel de los beneficios que acordarían las partes en la medida que se benefician del uso de los sujetos de investigación.

En segundo lugar, utiliza su modelo de manera positiva para dar una justificación bienestarista de la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso basado en lo que llama el argumento estratégico: prohibir ciertas interacciones mutuamente beneficiosas mediante la imposición de obligaciones de continuidad de tratamiento beneficioso que garantizan beneficios por encima del

nivel contractual a investigadores y patrocinadores estaría justificado si motivan o incentivan a los investigadores y patrocinadores a realizar interacciones mutuas más beneficiosas para los sujetos de investigación en lugar de no realizar ninguna interacción.

Establecido este panorama general, mi argumentación irá por el siguiente camino. En la sección 1 del desarrollo de mi trabajo, distingo entre distintas interpretaciones del concepto de reciprocidad. Intento mostrar que Wertheimer discute contra un tipo especial de concepto de reciprocidad caracterizado por el uso mutuo y el intercambio de beneficios, al cual llamo reciprocidad de mercado. En la sección 2, presento el enmarque teórico del modelo de Wertheimer. En su modelo Wertheimer se plantea una pregunta fundamental: ¿tienen los investigadores o patrocinadores una obligación supercontractual de proporcionar la continuidad de tratamiento u otros beneficios a los sujetos de investigación? De acuerdo con Wertheimer, el consenso en ética de la investigación propone el principio de interacción que como una justificación para este tipo de obligaciones. Analizo el principio de interacción y presento las críticas de Wertheimer al mismo. En la sección 3, presento la respuesta a la pregunta fundamental que da Wertheimer en términos bienestarristas. Finalmente, en la sección 4 analizo la solución dada por Wertheimer, presento algunos de los supuestos principales del modelo y los critico.

DESARROLLO

1. Diferentes interpretaciones del concepto de reciprocidad

Antes de analizar el modelo contractual de Wertheimer es necesario dar un rodeo y analizar el concepto de reciprocidad contra el cual el autor dirige sus críticas principales. Para Wertheimer, una de las justificaciones más intuitivas y utilizadas para intentar fundamentar la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso (y otras obligaciones especiales de investigadores y patrocinadores) está basada en el concepto de reciprocidad:

Many of the standard principles of research ethics of the sort that are found in the Declaration of Helsinki and CIOMS and many of the arguments advanced by prominent bioethicists explicitly or implicitly claim that because researchers benefit directly from the use of research subjects in LDCs [least developed countries] whereas ordinary citizens of affluent nations do not, the researchers have special obligations of reciprocity towards the research subjects or their communities that go beyond the general obligations (large or small) of justice, respect, and beneficence that apply to everyone else. (Wertheimer 2010:262-3).

No obstante, cuando Wertheimer se refiere a obligaciones especiales de reciprocidad, no se dirige a cualquier interpretación de este concepto, sino a una interpretación

de este concepto, sino a una interpretación que llamaré reciprocidad de mercado. Aceptaré que es posible interpretar los principios de ética de la investigación codificados en la Declaración de Helsinki y en CIOMS mediante el concepto de reciprocidad de mercado. No obstante, pueden darse interpretaciones alternativas y acaso más apropiadas para la investigación biomédica, de la reciprocidad.

La National Bioethics Advisory Commission (NBAC) de los EE.UU. hace una presentación temprana y ya clásica de la justificación de las obligaciones de investigadores y patrocinadores de proporcionar el tratamiento beneficioso una vez finalizado el estudio basada en el concepto de reciprocidad:

[...] [A] perspective that is said to provide a justification for the provision of post-trial medical interventions to research participants arises from considerations of justice. Justice is a broad concept, encompassing several more specific concepts. [...] Justice as reciprocity [...] is concerned with what people deserve as a function of what they have contributed to an enterprise or to society. In the context of clinical trials, justice as reciprocity could mean that something is owed to research participants [...], because it is only through their acceptance of risk and inconvenience that researchers are able to generate findings necessary to advance knowledge and develop new medical interventions. (NBAC 2001:59)

Una definición alternativa que intenta resumir la definición anterior es la siguiente: "The concept of justice as reciprocity addresses what people deserve as a function of what they have contributed to an enterprise or to society and the related risks that they undertook" (NBAC 2001:61).

De acuerdo con NBAC, el concepto de justicia como reciprocidad es un concepto específico de justicia que se distingue de otros conceptos de justicia (compensativa, retributiva, etc.). Tal como lo entiende NBAC, la justicia como reciprocidad prescribe que aquellos que hacen una contribución a una empresa o a la sociedad merecen recibir un beneficio equitativo [fair] en relación a dicha contribución. Aplicado a la obligación de continuidad de tratamiento, el argumento de la justicia como reciprocidad diría que está justificado garantizar la continuidad de tratamiento para los sujetos de investigación como retribución o beneficio equitativo dada la contribución que hicieron los sujetos a los investigadores y patrocinadores y dado que estos últimos obtuvieron a su vez otros beneficios por la contribución recibida.

No obstante, estas consideraciones sobre la reciprocidad y sobre lo que se les debe a los sujetos de investigación en virtud de su participación son muy generales. Existe más de una interpretación de la reciprocidad. En primer lugar, me interesa distinguir dos concepciones extremas de la reciprocidad, a saber, la reciprocidad de mercado y la reciprocidad comunitaria:

La reciprocidad comunitaria es un principio negador del

mercado, un principio conforme al cual yo le sirvo a usted no por lo que pueda llegar a obtener a cambio de hacerlo, sino porque usted necesita mis servicios y usted, por la misma razón, me sirve a mí. La reciprocidad comunitaria no es lo mismo que la reciprocidad de mercado, desde que el mercado incentiva las contribuciones productivas no sobre la base del compromiso con nuestros congéneres y nuestro deseo de servirles en tanto que somos servidos por ellos, sino sobre la base de una recompensa económica. (Cohen 2001:74)

Por su parte Rawls (1971, 1995, 1999, 2001), presenta un tercer concepto de reciprocidad que se encontraría a mitad de camino de la reciprocidad de mercado y la reciprocidad comunitaria, que llamaré reciprocidad democrática⁷, en donde individuos considerados personas morales libres e iguales desean cooperar de acuerdo con principios de justicia que pueden ser aceptados por todas las partes en condiciones razonables y equitativas.⁸

Frente a estas interpretaciones de la reciprocidad, mi hipótesis es que el concepto de justicia como reciprocidad utilizado en el informe de NBAC es el concepto de reciprocidad de mercado cuyos elementos son principalmente el uso mutuo y el intercambio de beneficios económicos.⁹ Este concepto no hace ninguna referencia a las ideas de necesidad de las partes, ni compromiso mutuo propia del concepto de reciprocidad comunitaria. Tampoco hace referencia a la idea de persona moral libre e igual, ni a las condiciones razonables y equitativas propias del concepto de reciprocidad democrática. Esto puede mostrarse en la aplicación del concepto de reciprocidad que hace NBAC:

Several problems are involved in the application of justice as reciprocity to clinical trials in developing countries. First, when post-trial treatment has not been promised to individuals, the fact that the trial has produced a success does not itself generate an obligation to go beyond the terms accepted by the participants when they enrolled. Although a sense of gratitude to participants under such circumstances would be understandable, this is not the same as an obligation to continue to provide the intervention when the study is over. Because the argument for reciprocity rests on the willingness of research participants to sacrifice their time (and even their well-being) to help advance knowledge, what is owed them can be no greater than what is owed those who made the same gift to a research project that may not have proved a particular medical innovation to be successful. (NBAC 2001:59)

Dos elementos utilizados por NBAC vinculan su concepto de justicia como reciprocidad a la idea de reciprocidad de mercado. Primero, la afirmación de que el éxito de un ensayo no genera en sí mismo obligaciones “más allá de los términos aceptados por los participantes cuando fueron enrolados”. Esto parece ligar el concepto de reciprocidad utilizado por NBAC a una concepción voluntarista de las obligaciones especiales, compromiso que se encuentra a la base del modelo contractual de Wertheimer para justificar la obligación de continuidad de tratamiento.¹⁰ Una concepción de la justicia como reciprocidad comunitaria o democrática

no necesariamente tendría que negar la validez de las obligaciones contractuales, pero tampoco se compromete con la tesis voluntarista de que la única forma de adquirir obligaciones especiales es mediante acciones voluntarias entre las partes, es decir, mediante contratos y promesas.

Segundo, el hecho de que NBAC afirme que el argumento de la reciprocidad descansa en la disposición [willingness] de los sujetos a “sacrificar su tiempo y bienestar”, es decir, participar del estudio. La idea de disposición a participar del estudio puede interpretarse como la idea del modelo económico de disposición a ser compensado (DAC) [willingness to accept (WTA)] cuya contrapartida es la disposición a pagar (DAP) [willingness to pay (WTP)] que se aplicaría a los investigadores y patrocinadores.¹¹ La idea de disposición a ser compensado implica medir los beneficios que se le deben al sujeto por su participación en términos del mínimo de beneficios que está dispuesto voluntariamente a aceptar para soportar algo negativo, en este caso, los riesgos del estudio, la pérdida de tiempo y la potencial pérdida de bienestar por la participación.¹² Así, el concepto de reciprocidad de mercado de NBAC determina el valor de los “beneficios debidos” [“what is owed”] a los sujetos que participan de un estudio exitoso igualándolo con el valor de los beneficios debidos a los sujetos que participan de un estudio que fracasa.¹³ Esta línea de base para la comparación equivale al mínimo de beneficios que un sujeto estaría dispuesto a aceptar por participar. En consecuencia, el concepto de reciprocidad de NBAC no tiene en cuenta que en el caso del éxito del estudio también podría producirse éxito individual (tratamiento beneficioso) lo que podría modificar lo que se les debe a los sujetos de estudio por razones independientes al uso mutuo o los beneficios aceptados contractualmente, como por ejemplo, la necesidad de los sujetos de ese tratamiento.

A su vez, si el concepto de reciprocidad puede recibir más de una interpretación, el concepto de equidad [fairness] y otros conceptos relacionados como beneficio equitativo [fair benefit], participación equitativa [fair share], compartir beneficios [benefit sharing] variarán en relación con la interpretación de la reciprocidad y la justicia a la que se haga referencia, ya sea de manera implícita o explícita. Así, a la reciprocidad de mercado le corresponde una equidad de mercado, un concepto totalmente distinto del concepto de equidad (y en consecuencia de reciprocidad) del que utilizan Cohen y Rawls. Es más, Kaplow y Shavell (2003) sugieren no utilizar el concepto de equidad asociado a la idea de reciprocidad de mercado, ya que lo único que importa en estos casos son los efectos en el bienestar de los individuos.¹⁵

A modo de resumen de lo presentado, presento la siguiente tabla:

Tabla 1.1

Conceptos	Interpretaciones		
Reciprocidad	Reciprocidad de mercado	Reciprocidad comunitaria	Reciprocidad democrática
Equidad	Equidad de mercado [bienestar individual] (<i>Kaplow y Shavell 2003</i>)	Equidad comunitaria	Equidad democrática
Motivación	Deseo de cooperar por lo que puedo llegar a obtener a cambio	Deseo de cooperar por servicio, necesidad y compromiso mutuos	Deseo de cooperar de acuerdo con principios de justicia que pueden ser aceptados por todas las partes en condiciones razonables y equitativas
Autores	NBAC (2001) Wertheimer (2010)	Cohen (2001)	Rawls (1971 [1999], 1995, 2001)

No distinguir entre diferentes conceptos puede generar confusiones al momento de presentar o evaluar una justificación ética de las obligaciones de investigadores y patrocinadores, y puede producir errores en la evaluación de argumentos a favor de la obligación de continuidad de tratamiento.¹⁶

En cuanto al modelo de Wertheimer, aunque no distingue explícitamente entre los diferentes conceptos antes mencionados de reciprocidad ni de equidad. Pero no comete ninguna confusión entre las diferentes interpretaciones y cuando se refiere al concepto de reciprocidad lo interpreta como reciprocidad de mercado, como quedará claro en la próxima sección. Aclarado esto, es necesario evaluar el enmarque teórico general del modelo de Wertheimer y su formulación del principio de interacción.

2. Enmarque teórico del modelo de Wertheimer y el principio de interacción

Como el propio autor reconoce, existe una alta probabilidad de respuesta negativa por parte de los expertos en bioética y ética de la investigación al planteo teórico que hace Wertheimer de interpretar la relación entre investigadores-patrocinadores y sujetos de investigación en términos de uso mutuo e intercambio de beneficios (reciprocidad de mercado). Sin embargo, creo que evaluar el modelo de Wertheimer es útil porque nos despierta del sueño dogmático con sus sólidas y consistentes críticas: ya no será posible justificar la obligación de continuidad de tratamiento en el uso y el mero intercambio de beneficios entre investigadores, patrocinadores y sujetos. Según mi interpretación personal, el modelo contractual de Wertheimer muestra que los argumentos basados que intentan justificar la obligación de continuidad únicamente a partir de los enormes beneficios económicos que recibirían los patrocinadores e investigadores son mucho menos sólidos de lo que pretenden. Si esto es así, es una conclusión realmente importante para la ética de la investigación porque muchos argumentos en la breve historia de la fundamentación de la obligación de continuidad de tratamiento se basan, al menos en parte, en la idea de reciprocidad de mercado.¹⁷ Usualmente el hecho de que los patrocinadores e investigadores obtengan grandes beneficios de una investigación

exitosa que puede dar lugar a obligaciones de continuidad de tratamiento se presenta como una razón o fundamento de la obligación. No obstante, la fuerza normativa de estos argumentos radica en otro lugar no explicitado: en el merecimiento, la responsabilidad democrática, la necesidad de los sujetos o su vulnerabilidad, la desigualdad de poder de negociación de las partes, etc. El modelo de Wertheimer no utiliza, en principio, ninguna de estas razones para fundamentar las obligaciones de investigadores y patrocinadores. Reconocer esto fuerza a quienes no compartimos las conclusiones del modelo contractual de Wertheimer a revisar los argumentos basados en la idea de justicia como reciprocidad, distinguir diferentes interpretaciones de la reciprocidad y reformular de manera más precisa nuevos fundamentos para la obligación de continuidad de tratamiento.

Aclarada mi estrategia interpretativa, es necesario enfocarse en el enmarque teórico general que da el modelo contractual a la justificación de la obligación de continuidad de tratamiento.

En primer lugar, Wertheimer considera que la investigación clínica implica normalmente una interacción entre investigadores - patrocinadores (A)¹⁸ y un sujeto de investigación (B), a la que caracteriza de la siguiente manera:

A seeks to obtain generalizable knowledge from his use of B. In the cases in which I am interested (which represent only a sub-set of cases of clinical research), B can reasonably expect to benefit from participation in A's study in much the same way that an employee expects to benefit from working for an employer. The subject may receive medical treatment or medical screening that is otherwise unavailable. And she may be paid. (Wertheimer 2010:255)

Es importante señalar que "interacción" en términos del modelo contractual ético significa "uso recíproco" entre investigador-patrocinador y sujeto. A usa a B porque espera obtener conocimiento generalizable (y los beneficios económicos esperados que se derivan del mismo). Y por su parte, B usa a A porque espera obtener ciertos beneficios de esta relación, por ejemplo, tratamiento médico o exámenes médicos no disponibles [unavailable] o incluso dinero en efectivo. Es importante notar la sutileza

con la que está redactado este párrafo. Bajo la categoría de "tratamiento no disponibles" cae cualquier tipo de tratamientos sin distinguir las razones por las cuales ese tratamiento no está disponible para el sujeto. Un tratamiento puede no estar disponible por falta de conocimiento científico (razón que se aplican a cualquier contexto y es en principio moralmente neutra ya que todas las personas se perjudican de la misma manera por la falta de este conocimiento), p. e., cuando se está probando un tratamiento para una enfermedad que no tiene tratamiento estándar como el caso del VIH/ SIDA a finales de la década de 1980. Pero también puede no estar disponible por razones político económico sociales (que son sensibles a los contextos y que en principio no son moralmente neutras ya que no todos se benefician y perjudican de la misma manera por los arreglos políticos institucionales), p. e., el tratamiento de ARV para VIH/ SIDA en Sudáfrica a finales de la década de 1990.

Segundo, tal como está planteada la interacción entre A y B se reduce a una relación instrumental donde la motivación de la relación es el intercambio de beneficios propio del concepto de justicia como reciprocidad de mercado.¹⁹

Tercero, el concepto de beneficio utilizado está relacionado a la satisfacción de las preferencias de las partes que interactúan. De esta forma, como diría Steiner, el modelo de Wertheimer "se disocia de cualquier concepto de valor objetivo u objetividad de las necesidades humanas, y profesa la indiferencia entre los diversos gustos y preferencias que simplemente toma como dados".²⁰ Por lo tanto, el modelo de Wertheimer es indiferente a la concepción de beneficio que tienen los sujetos de investigación. Alguien puede considerar un beneficio participar porque está interesado en obtener un tratamiento, dinero o exámenes médicos. Otra persona, podría estar interesada en promover el conocimiento de alguna enfermedad y por lo tanto la oportunidad de participar constituiría para ella un beneficio. Una tercera persona, podría querer enrolarse en un estudio para llamar la atención y despertar la conciencia social frente a la poca participación de una minoría étnica o de género en la investigación biomédica. Esta concepción de la participación en un estudio como un beneficio para los individuos se aparta de una concepción más tradicional donde la participación en una investigación es vista, principalmente, como una carga que acepta el individuo para promover el bien común. Y donde el énfasis está puesto en la protección de los sujetos.²¹

Sin embargo, aunque el modelo de Wertheimer es agnóstico con respecto al contenido que pueden tener los beneficios, se compromete con una interpretación subjetiva, individualista y ex ante de los mismos. Así, participar de una investigación es considerado beneficioso desde la perspectiva de los potenciales sujetos de investigación en relación a las consecuencias previstas (en el caso real) o previsibles (en el caso hipotético) que tiene para ellos y no en relación a las consecuencias reales.²²

Cuarto, Wertheimer compara la relación entre investigador - patrocinador y sujeto de investigación con la relación entre empleador y empleado. Esta caracterización de sujeto de investigación como empleado o contratante ya fue reconocida explícitamente por la President's Commission de los EE.UU. en la década de 1980, junto con los roles de héroe y víctima:

Research subjects may be popularly clothed with certain images -for example, those of hero, of victim, and of employee or contractor- and each of these images colors our conclusions about the character, moral status, and claims of the research subject (President's Commission 1982:13)²³

Esta caracterización de los sujetos de investigación tiene una gran importancia para establecer cuáles son las obligaciones de investigadores y patrocinadores porque la forma de conceptualizarlos determina en parte qué se les debe. Sin embargo, los roles de héroe, víctima o empleado no son suficientes para determinar por completo las obligaciones. Incluso si se aceptara la descripción del sujeto de investigación como un empleado, esto no caracteriza de manera unívoca el tipo de obligaciones que tienen investigadores y patrocinadores hacia los sujetos. Esto se debe a que existen diferentes modelos de relaciones laborales y los modelos laborales tienen a su vez diferentes interpretaciones según el modelo de justicia social que se suponga. Por ejemplo, la President's Commission, que supone una concepción de la reciprocidad democrática, toma el ejemplo de los soldados norteamericanos como modelo para calcular el nivel de beneficios que le corresponden a los sujetos de investigación como compensación por daños o lesiones durante la investigación.²⁴ Por su parte, Wertheimer supone el trabajo eventual o temporario como caso paradigmático para pensar la relación entre investigadores, patrocinadores y sujetos de investigación y las obligaciones morales que se derivan de la misma.

On a contractual model, participation could be understood as a form of temporary employment. On that view, researchers owe nothing to their subjects when the trial is completed if that is not part of a fair labor agreement. As a general rule, we simply do not believe that employers have an obligation to ensure that employees are no worse off when their employment ends than during the period of employment. This is particularly so when the employment is task specific, as when one hires someone to paint one's house, but this is also true of other temporary jobs. American retailers frequently hire temporary personnel for the holiday shopping season, but they have no special obligations towards these employees when the season is over. (Wertheimer 2010:270)

Este compromiso teórico con el trabajo temporario, puede ser tomado como una evidencia más de que el modelo general de Wertheimer presupone la idea de reciprocidad de mercado.

Por último, Wertheimer considera a las interacciones entre A y B como un package deal²⁵ o paquete de beneficios

donde "A proposes to provide benefits to B in return for obtaining something from B or being able to use B or do certain things to B" (2010:255-6). El concepto de paquete de beneficios se puede instanciar para el caso de la relación entre empleador y empleado de la siguiente manera:

Lawn mowing. A proposes to hire B to mow his lawn for a fee (X). B agrees to mow A's lawn for X. Call (X) "the contractual level" of benefits. (Wertheimer 2010:256)

Un paquete de beneficios para el caso de la relación entre investigador-patrocinador (A) y sujeto de investigación (B) tendría la siguiente forma:

Investigación biomédica. A propone a B participar de un estudio en el que B recibirá determinados beneficios (X). B acepta participar en el estudio recibiendo los beneficios X. Podemos llamar a X "el nivel contractual" de beneficios. ~

Tanto en el caso de lawn mowing como en el caso de investigación biomédica, Wertheimer afirma que A no tiene una obligación independiente de interactuar con B, aunque A sepa que la interacción beneficia a B. Al menos en una interpretación caritativa e interesante, esto no puede significar que A y B no tengan obligaciones morales independientes de la interacción o el uso recíproco. Supongamos que A es Juan y B es María. Según Wertheimer, Juan no tendría una obligación independiente de contratar a María para que le corte el césped, ni de realizar una investigación y ofrecerle participar en ella. No obstante, Juan tendría una obligación independiente de avisarle a María que las vías del tren están electrificadas, si María estuviera a punto de cruzarlas de manera distraída y Juan se encontrara en una situación espacio temporal apropiada y poseyera el conocimiento adecuado. No obstante, esta obligación no surgiría, en términos de Wertheimer, de la interacción o el uso de Juan por María, es decir una obligación especial, sino que sería una obligación moral general o deber natural.

No obstante, no son las obligaciones morales generales las que importan a Wertheimer. Sino las obligaciones especiales que surgirían del uso mutuo entre las partes. Bajo la perspectiva del uso mutuo, en el caso de lawn mowing, A no tiene una obligación independiente de contratar a B, aunque A sepa que B se beneficiaría. Y en el caso de investigación biomédica, A no tiene una obligación independiente de realizar una investigación (y ofrecerle participar a B), no obstante sepa que B se beneficiaría con esto.²⁶

Una vez presentadas las líneas generales del enmarque teórico de Wertheimer, uno podría preguntarse cuál es el problema que preocupa a Wertheimer con relación a la obligación de continuidad de tratamiento. Este problema puede ser enunciado a través de lo que Wertheimer llama la pregunta fundamental:

Pregunta fundamental ¿Tienen los investigadores o patrocinadores

una obligación supercontractual de proporcionar la continuidad de tratamiento a los sujetos de investigación?²⁷

A esta pregunta, un importante consenso en ética de la investigación contesta de manera positiva. Como afirma Wertheimer:

[...] It is often suggested that the researchers' use of the subject or that the interaction between investigators and subjects generate ethical obligations for researchers that go beyond those to which the parties might reasonably agree. It is also sometimes argued that research should be permitted only if researchers are prepared to meet those obligations (Wertheimer 2010:255)

Lamaré a esta afirmación, la *versión intuitiva del principio de interacción*. En esta versión del principio de interacción Wertheimer postula una tesis que va a discutir a lo largo de todo el capítulo, a saber, que el uso de los sujetos de investigación (B) genera obligaciones éticas a los investigadores-patrocinadores (A) cuyo objeto es un beneficio para el sujeto que excede el nivel contractual de beneficios (X), es decir, aquello que las partes hubiesen acordado en condiciones ideales (libres de engaño, etc.), con información completa y sin intervención de terceros. Es importante señalar que la tesis que Wertheimer está discutiendo no afirma simplemente que los investigadores y patrocinadores tienen obligaciones que exceden el nivel contractual de beneficios. El principio de interacción se presentará asociado a una base para la justificación de estas obligaciones: el uso recíproco (interacción) entre investigadores, patrocinadores y sujetos de investigación. Esta afirmación liga de manera directa al principio de interacción con la idea de reciprocidad de mercado discutida en la sección anterior. Frente a la pregunta de por qué tienen los investigadores y patrocinadores obligaciones por encima del nivel contractual, Wertheimer responde que el defensor del principio de interacción considera que las obligaciones supercontractuales estarían justificadas en razones de reciprocidad (de mercado): los investigadores y patrocinadores usan a los sujetos de investigación y obtienen beneficios, en algunos casos muy altos, de ese uso.

Esto puede resultar más claro en la segunda formulación del principio de interacción que llamaré *versión formal del principio de interacción* y que es la versión oficial:

What I shall call *The Interaction Principle* (IP) maintains that one can have obligations or moral reasons to provide *super*-contractual benefits to those with whom one engages in mutually beneficial and consensual transactions. The Interaction Principle maintains, in effect, that even though A has no obligation to provide any benefits to B if A chooses not to interact with B, A nonetheless can acquire an obligation to provide benefits that go beyond that to which A and B *would otherwise have agreed* if A chooses to interact with B. (Wertheimer 2010:256)

La aplicación del principio de interacción a la obligación

de continuidad de tratamiento beneficioso puede analizarse mediante un ejemplo.

Caso hipotético de obligación de continuidad de tratamiento beneficioso. Un comité de ética exige a los investigadores y patrocinadores de un estudio clínico garantizar la continuidad del tratamiento beneficioso para los sujetos de investigación durante 18 meses una vez finalizado el estudio ya que este período de tiempo cubre las necesidades de continuidad de tratamiento de los sujetos. Los investigadores, patrocinadores y los sujetos de investigación “dejados a su propia suerte”, es decir, sin la intervención del comité de ética, hubiesen acordado la continuidad del tratamiento por 12 meses. Sin embargo, los 12 meses no cubrirían las necesidades de continuidad de tratamiento de los sujetos de investigación.

En el caso hipotético, los investigadores y patrocinadores tendrían una obligación moral especial contractual (o voluntaria) de garantizar la continuidad del tratamiento por 12 meses y una obligación moral especial supercontractual (o no voluntaria) de garantizar la continuidad del tratamiento por 6 meses más, ya que estos meses no estarían sujetos a los términos del acuerdo que hubiesen alcanzado las partes por sí mismas.²⁸

El objeto de la obligación contractual se determina apelando a su valor de mercado ideal, a saber, aquello a lo que las partes acordarían de manera racional e informada sin intervención de terceros (en el caso del ejemplo, 12 meses). El valor de los beneficios supercontractuales (6 meses) se calculan, a su vez, como una diferencia entre el valor contractual (12 meses) y el valor actual de los beneficios (18 meses). Las obligaciones contractuales no constituyen un problema ético para el bienestarárista ya que éstas se suponen justificadas por el principio de consentimiento.²⁸ El problema filosófico principal, desde el punto de Wertheimer, es cuál sería la justificación de las obligaciones especiales supercontractuales.

Según Wertheimer, el principio de interacción sería un principio natural e intuitivo a la base de muchos principios canónicos de ética de la investigación que serviría como justificación de la obligación supercontractual de continuidad de tratamiento beneficioso para el sujeto. La principal característica que haría intuitivo al principio de interacción es que investigadores y patrocinadores (A) se benefician con el uso o la interacción de los sujetos de investigación (B).

“Although some of IP’s [interaction principle’s] intuitive appeal may be rooted in the identifiability of the persons with whom one interacts, much of its force seems to derive from the fact that A benefits from the interaction with or the use of B” (Wertheimer 2010:257).

No obstante, si el fundamento o fuerza normativa del principio de interacción radica únicamente en la idea de derivar beneficios a partir del uso mutuo, es decir la interpretación que se le dio a la idea de reciprocidad de mercado, los defensores del principio de interacción se encuentran en una seria dificultad, porque como afirma

Wertheimer:

[...] one cannot argue that investigators have super-contractual obligations to subjects simply by citing a principle of reciprocity or gratitude, because it is precisely the content and force of such principles that is at issue. After all, it could be argued that the benefits provided to the subjects by their participation in the trial already fulfill the requirements of reciprocity. (Wertheimer 2010:269)

Es necesario tener en cuenta que la fuerza normativa del principio de reciprocidad en su interpretación de mercado no es la misma que en su interpretación comunitaria (Cohen) o democrática (Rawls). Las consecuencias del uso y los beneficios derivados de la investigación, es decir, de las interacciones, no son las mismas vistas desde la reciprocidad de mercado o desde la reciprocidad comunitaria y democrática. Estas últimas concepciones agregan a la evaluación moral de la interacción entre A y B consideraciones de necesidad y/o vulnerabilidad de las partes, igualdad, responsabilidad social, etc. cuyo peso normativo no se deriva del concepto de bienestar individual o los “intereses y autonomía de los sujetos de investigación” (Wertheimer 2010: 308) como ocurre con el modelo de Wertheimer. No obstante, mi hipótesis interpretativa es que Wertheimer construye el principio de interacción fundamentado en la idea de reciprocidad de mercado y no tiene en cuenta conceptos que pueden estar supuestos en las otras interpretaciones de reciprocidad.

Aclarado esto, a pesar de las virtudes que Wertheimer le reconoce al principio de interacción, considera que su aplicación tiene implicaciones paradójicas.³⁰ Primero, el autor sostiene que afirmar el principio de interacción rechaza lo que llama *nonworsness claim* [demanda de no estar peor]:

Nonworsness claim (NWC). NWC maintains that it *cannot* be morally worse for A to interact with B than not to interact with B if: (1) the overall interaction or package deal is better for B than non-interaction, (2) B consents to the interaction, and (3) such interaction has no negative effects on others. (Wertheimer 2010:259)

Ejemplificado con el caso hipotético, el defensor del principio de interacción estaría negando NWC al afirmar que es moralmente peor que se dé la interacción entre A y B al nivel de los beneficios contractuales que no cubren las necesidades de los sujetos de investigación (12 meses de continuidad de tratamiento), a que no se dé una interacción en absoluto.³¹

Segundo, Wertheimer está interesado en saber si los beneficios que garantizaría una obligación supercontractual estarían justificados si se tienen en cuenta el costo de oportunidad que significan. De acuerdo con Wertheimer, los principales documentos de ética de investigación y autores que tratan las obligaciones de investigadores y patrocinadores afirmarían la *grater obligation claim* [demanda de mayor obligación]

Greater obligation claim (GOC). Simply stated, GOC claims that among the potential beneficiaries of A's actions or resources, A has greater obligations to provide super-contractual benefits to B than to others [C], even though B has *already* benefited from interaction with A whereas others have received no benefit from A (Wertheimer 2010:257).

El concepto de costo de oportunidad se suele definir como “el beneficio que se derivaría del uso de un recurso en su mejor uso alternativo” (Elliott y Payne 2005:14). Wertheimer, calcula el valor de la obligación supercontractual de garantizar la continuidad de tratamiento al sujeto de investigación (B), apelando al beneficio que se derivaría de aumentar el bienestar de otras personas presentes y futuras (C) que podrían beneficiarse de nuevas investigaciones. Teniendo en cuenta que *ex hipótesis* los sujetos de investigación (B) ya se beneficiaron por participar de las investigaciones, si los beneficios para otras personas (C) son muy altos y puede garantizarse que los recursos se utilizarán con esos fines, entonces la obligación supercontractual de continuidad de tratamiento no estaría justificada para el modelo contractual.

Los problemas en los que está interesado Wertheimer se pueden definir mediante la siguiente tabla:³²

Tabla 1.2		
Alternativa	Sujeto de Investigación (B)	Otra persona (C)
a1	0 meses	0 meses
a2	12 meses	0 meses
a3	18 meses	0 meses
a4	12 meses	6 meses

Para Wertheimer, los investigadores y patrocinadores son libres de no realizar ninguna investigación. En principio, no tienen ninguna obligación moral especial hacia los sujetos de investigación si deciden no llevar adelante un estudio, y por lo tanto pueden evitar comprometerse con obligaciones supercontractuales de esta manera, lo que equivaldría a no realizar la investigación (alternativa a1).

En caso de que los investigadores y patrocinadores realicen la investigación, las únicas obligaciones morales que en principio pueden justificarse para Wertheimer son aquellas que cumplen las tres condiciones que afirma NWC: (1) surgen de transacciones o interacciones mutuamente beneficiosas, (2) el consentimiento es válido y (3) no dañan a terceros (alternativa a2).

No obstante, según Wertheimer, existe un consenso en ética de investigación que suele sostener que, en la medida que los investigadores y patrocinadores se benefician de

la interacción con los sujetos de investigación, estos tienen obligaciones especiales supercontractuales para con los sujetos (alternativa a3).

Estoy de acuerdo con Wertheimer de que el consenso en ética de la investigación defendería la alternativa (a3).³² No obstante, no estoy de acuerdo con que la razón principal por la que sostienen (a3) sea que los investigadores y patrocinadores se benefician del uso de los sujetos de investigación.

Esta razón figura, sin lugar a dudas, entre las razones esgrimidas pero no es la única y como trataré de mostrar acá, tampoco la de mayor peso normativo, ya que como argumentará Wertheimer, el mero beneficio obtenido por las partes en una interacción o uso recíproco no suele dar lugar normalmente a obligaciones supercontractuales.

Por último, no está claro para Wertheimer por qué los investigadores y patrocinadores deberían algo más a los sujetos de investigación que lo que se acuerda en la alternativa (a2), especialmente cuando aquellos beneficios supercontractuales podrían utilizarse para otros fines beneficiosos y suponiendo que los sujetos de investigación ya se beneficiaron por la participación en el estudio (alternativa a4).

Según Wertheimer, los defensores del principio de interacción rechazan NWC y afirman GOC. NWC tiene que ver con la comparación entre las alternativas (a1) y (a2); GOC tiene que ver con la comparación entre las alternativas (a3) y (a4).

Visto desde la perspectiva de la justificación de obligaciones especiales, NWC y GOC son dos objeciones clásicas frente a quien defiende que es posible tener obligaciones morales especiales hacia ciertas personas con las que tenemos una relación especial: familiares, colegas, amigos o personas a las que hemos hecho alguna promesa o compromiso (paráfrasis, Jeske 2008).

Por una parte, NWC estaría relacionada con lo que Jeske considera la objeción de los que se encuentran dentro de la relación especial [insiders objection]: “why suppose that I am obligated to do more for certain persons just because I happen to stand in some special relationship to them?” (Jeske 2008:1). Al presentar NWC como una decisión entre las alternativas (a1) y (a2) Wertheimer se estaría preguntando por qué los investigadores y patrocinadores están obligados a hacer algo más por los sujetos de investigación de lo que acordarían entre las partes (a2), cuando en realidad podrían no hacer nada (a1). La solución que se le dé a la paradoja de NWC equivale a responder a la objeción de los que están dentro de la relación.

Por otra parte, GOC estaría relacionada con lo que Jeske llama la objeción de los que se encuentran fuera de la relación especial [objection from outsiders]: “why do other persons get more benefits just because they happen

to stand in special relationships to other persons?" (Jeske 2008:1). Al presentar GOC como una decisión entre las alternativas (a3) y (a4) Wertheimer se estaría preguntando por qué los sujetos de investigación se benefician por encima del nivel contractual de beneficios (a3), cuando existen otras personas necesitadas que no han recibido ningún beneficio en absoluto y se podrían beneficiar con esto (a4).

Por razones de espacio y concreción no me es posible tratar ambas objeciones en este trabajo, por lo que sólo me ocuparé de tratar la primera objeción al principio de interacción, es decir, la objeción de que al rechazar NWC, los defensores del principio de interacción incurrir en una paradoja.

3. La solución a la paradoja del principio de interacción: el argumento estratégico

Según Wertheimer, rechazar NWC es paradójico porque no queda claro cómo un estado de cosas en el cual los sujetos de investigación no reciben ningún beneficio (a1), es mejor que uno en que sí reciben beneficios, y al cual hipotéticamente consentirían (a2).³⁴ No obstante, cree que es posible dar una respuesta dentro de su modelo a este problema.

Para esto, primero es necesario distinguir entre acciones y estados de cosas. Según Wertheimer, NWC puede ser aproximadamente correcto con respecto a la clasificación moral axiológica de los estados de cosas, pero no necesariamente con respecto a la clasificación moral deóntica de las acciones.³⁵

Luego, es útil distinguir diferentes interacciones o paquetes de beneficios de acuerdo a sus componentes. Entre los componentes de un paquete de beneficios, algunos pueden ser potencialmente beneficiosos y otros potencialmente dañinos y ambos pueden estar mezclados en el mismo paquete. Sin embargo, es posible distinguir entre los componentes potencialmente dañinos que pueden ser técnicamente removidos de un paquete de beneficios o interacción, de los componentes que no pueden ser técnicamente removidos.³⁶ Wertheimer cita el caso quimioterapia como ejemplo de paquete de beneficios que contiene un elemento "no deseado" [undesirable] o potencialmente dañino que no puede ser técnicamente removido:

Chemotherapy. A proposes to administer chemotherapy to B. The treatment is expected to extend B's life by several years, but has unpleasant side effects. B consents to the treatment. (Wertheimer 2010:304)

El caso hipotético de obligación con el que analizamos la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso, no pertenece a la misma categoría de paquetes de beneficios que la quimioterapia, ya que es técnicamente posible diseñar investigaciones que incluyan una garantía de la continuidad de tratamiento beneficioso que cubra

las necesidades de los sujetos de investigación mientras que hasta el día de hoy no es técnicamente posible eliminar los efectos secundarios de la quimioterapia.

No obstante, Wertheimer hace dos distinciones al analizar la categoría de los paquetes o interacciones mutuamente beneficiosos cuyos componentes indeseables o potencialmente dañinos pueden ser técnicamente removidos. Primero, reconoce un tipo de paquete de beneficios que contendría componentes incorrectos fuera del acuerdo pero necesarios para el paquete o interacción.³⁷ Ejemplo de este paquete de beneficios sería el caso del sparring:

Sparring. A is a prize fighter. A hires B as a sparring partner. B is paid to be punched by B and is instructed not to attempt to punch A with force. (Wertheimer 2010:304)

Segundo, reconoce paquetes de beneficios que contienen como componentes acciones incorrectas tanto dentro y como fuera del acuerdo.³⁸ Un ejemplo sería el caso de un matrimonio abusivo:

Abusive Marriage. A is considering marrying B. A is an abusive person, has abused B in the past and knows he is likely to abuse B in the future. B knows this as well, but believes that marrying A is her best alternative. B consents to marry A under these conditions. (Wertheimer 2010:304)

La respuesta que da Wertheimer a la paradoja del principio de interacción se llama el argumento estratégico y se aplica a la evaluación de las acciones potencialmente dañinas que componen los paquetes de beneficios que intercambian investigadores, patrocinadores y sujetos de investigación.

Wertheimer considera posible equiparar el problema del caso hipotético de la obligación de continuidad de tratamiento al caso del matrimonio abusivo. Si lo que queremos es mejorar el bienestar de los sujetos de investigación (B) es posible considerar ciertas acciones que producen interacciones mutuamente beneficiosas y consentidas como moralmente incorrectas. Ejemplos de estas acciones serían que A abuse de B en el (matrimonio abusivo) o que A ofrezca a B realizar investigaciones con continuidad de tratamiento por un tiempo menor al necesario o sin continuidad en absoluto (caso hipotético).

Pero como señala Wertheimer, esta evaluación de qué acciones o componentes de los paquetes de beneficios pueden ser considerados como moralmente incorrectas no se da en el vacío:

On this view, we may justifiably accept claim [...] that it is *wrong* for A to abuse B in *Abusive Marriage* even though she has consented to the package deal that contains the abuse and even though [...] A has no obligation to offer a package that involves marrying B and not abusing her, and [...] marrying A under these conditions is a morally preferable state of affairs to no marriage. But we do not accept claim [...] in a vacuum. We assume that A's abusive behavior in *Abusive Marriage* is

not like the undesirable dimensions of [...] Chemotherapy, neither of which is avoidable. We assume that men can control their behavior and will generally want to continue to marry even if they cannot abuse their wives, and so condemning such abuse will generally work to the advantage of women. (Wertheimer 2010:306)

Así, los supuestos para evaluar si una acción (componente) de un paquete de beneficios es moralmente incorrecta en el argumento estratégico de Wertheimer son dos. Primero, que los componentes del paquete sean técnicamente removibles del mismo, a diferencia de lo que ocurre en el caso de la quimioterapia. Segundo, y más interesante, que remover la acción o componente del paquete de beneficios no conduzca a la situación de no interacción, sino que conduzca a una situación que mejora el bienestar de B (sujetos de investigación, las mujeres) por encima del nivel contractual de beneficios.

El argumento estratégico aplicado a las investigaciones biomédicas se presenta como una respuesta condicional a la pregunta fundamental de Wertheimer. ¿Tienen los investigadores o patrocinadores una obligación supercontractual de proporcionar la continuidad de tratamiento a los sujetos de investigación? Si al prohibir una interacción mutuamente beneficiosa como la que se da en (a2) en el caso hipotético, logramos que los patrocinadores e investigadores se decidan por la alternativa (a3), entonces prohibir (a2) y tratar (a3) como una obligación moral supercontractual de investigadores y patrocinadores estaría justificado. No obstante, si prohibir (a2) tiene como resultado más probable que los investigadores y patrocinadores se decidan por la no interacción (a1), entonces prohibir (a2) y tratar como una obligación moral la continuidad de tratamiento beneficios (a3) no estaría justificado.

Estas consecuencias del argumento estratégico pueden quedar más claras si analizamos la comparación del caso de matrimonio abusivo con el caso de sparring:

Contrast *Sparring* and *Abusive Marriage*. To regard hitting as impermissible in *Sparring* will not give rise to a better version of *Sparring*. It will lead to no deal. So we do not treat the right not to be hit as inalienable here. By contrast, we believe that if we regard hitting as impermissible in marriages, then that principle will not bar most marriages but will, instead, lead to less *abusive marriages*. And so we treat the right of a person not to be hit by her spouse as inalienable. But what if the world of *Abusive Marriage* were actually like the world of *Sparring*? Here I am prepared to bite the bullet. If the world in which we regard A's behavior as wrong in *Abusive Marriage* causes men to make choices that are worse for women - no marriage - then the package deal of *Abusive Marriage* might not be wrongful in that world. Hitting would be permissible in that world just as it is in *Sparring*.

What would such a world be like? It would be a world in which men get considerable psychic satisfaction from hitting their wives and relatively little benefit from the other dimensions of marriage and procreation. In that world, getting married and not hitting would be like hiring a sparring partner but not be able to hit him. Fortunately, that is not the world that we know. (Wertheimer 2010:306)

Poniendo entre varios paréntesis las críticas feministas a la elección del ejemplo hecha por Wertheimer, es importante la distinción que hace el autor entre la afirmación de que un acto es moralmente incorrecto (que A abuse a B, que A no garantice la continuidad de tratamiento a B) y la afirmación de que existen razones para tratar a un acto o acción como moralmente incorrecto.³⁹ Lo que haría el argumento estratégico sería dar razones para considerar un acto como moralmente incorrecto al evaluar ciertas alternativas, pero el modelo de Wertheimer no pudo explicar porque hacer esto sería moralmente incorrecto independientemente de los posibles resultados.⁴⁰

La siguiente tabla resume la clasificación de los paquetes de beneficios analizados por Wertheimer en la presente sección.

Tabla 1.3

Clasificación de paquetes de beneficios		
(1) Con elementos potencialmente dañinos que no pueden ser removidos	(2) Con elementos potencialmente dañinos que pueden ser removidos	
	(2.1) Interacción no se frustra si el elemento dañino es removido	(2.2) Interacción no se frustra si el elemento dañino es removido
- Quimioterapia	- Matrimonio abusivo - Caso hipotético de continuidad de tratamiento	- Sparring - Matrimonio abusivo* - Caso hipotético de continuidad de tratamiento*
(*) Interpretación de los casos en los que el argumento estratégico no justifica tratar el paquete a beneficios como moralmente correcto.		

4. Análisis y crítica de los supuestos teóricos del modelo contractual

En la sección anterior presenté la solución de Wertheimer a la paradoja del principio de interacción. En esta sección me ocuparé de tres características básicas del modelo contractual presentado por Wertheimer. Primero, analizo cuál es la lógica por detrás del argumento estratégico y en qué sentido “resuelve” el dilema entre no realizar la investigación o realizarla a nivel de los beneficios contractuales. Segundo, intento explicar la fuerza moral del concepto de Pareto superioridad que presupone NWC. Por último, muestro cómo es posible que Wertheimer afirme que prohibir un matrimonio abusivo en el mundo paralelo sería moralmente incorrecto y presento las críticas que considero más relevantes a los supuestos del modelo.

4.1 La lógica del argumento estratégico

Cuando Wertheimer dice que las acciones o componentes de los paquetes de beneficios no son determinados como incorrectos en el vacío, lo dice en serio. El argumento estratégico afirma que hay buenas razones para considerar una transacción mutuamente beneficiosa como moralmente incorrecta cuando esta condena motiva a las partes a realizar transacciones por encima del nivel contractual de beneficios en lugar de no realizar ninguna transacción en absoluto.

Although the strategic argument does not or certainly need not deny that an unfair mutually beneficial transaction [a2] is a better state of affairs than no transaction [a1], it supports condemning such transactions [a2] if such condemnations typically motivate people to engage in fairer mutually beneficial transactions [a3] rather than not to transact at all [a1]. (Wertheimer 2010:306)

El principio que justifica considerar la alternativa (a2) como moralmente incorrecta dentro del paquete de beneficios depende en principio de consideraciones empíricas, a saber, de la probabilidad de alcanzar un estado de cosas Pareto superior como el que se alcanza en (a3). En consecuencia, el argumento estratégico es consistente con NWC y no renuncia a los compromisos éticos de NWC en ningún momento.

Pero, ¿cómo es posible que condenar o tratar como moralmente incorrectas ciertas transacciones mutuamente beneficiosas motive a los investigadores y patrocinadores a ofrecer mejores condiciones a los sujetos para participar investigaciones [fairer mutually beneficial transactions]⁴¹? ¿Cuál es la lógica por detrás del argumento estratégico?

La estructura del argumento estratégico se asemeja a las estrategias de compromiso previo o “atarse a sí mismo” características de la teoría de la racionalidad imperfecta de Elster (1995).⁴² Desde una perspectiva metateórica, la teoría de la racionalidad imperfecta puede ser vista como una crítica a idea de racionalidad perfecta

que se sigue de la teoría clásica de la decisión racional y especialmente de las aplicaciones que los científicos sociales y filósofos hacen de esta.⁴³ La crítica de Elster, está fundamentada en consideraciones empíricas, a saber, que los seres humanos no siempre podemos alcanzar el resultado más racional (o el mayor bienestar individual en términos de Wertheimer) si lo intentamos hacer de manera directa, y que sabemos que esto es así. Wertheimer, al incorporar el argumento estratégico al modelo bienestarista ético, está incorporando estas críticas al núcleo duro de su modelo normativo. El núcleo duro del modelo de Wertheimer es la teoría clásica de la decisión racional más una interpretación bienestarista del concepto de utilidad utilizado en esta teoría. Las soluciones a los problemas éticos que generan NWC y GOC apelan a reelaboraciones de la idea clásica de racionalidad como maximización de la utilidad esperada a la luz de ciertos resultados y consideraciones empíricas.⁴⁴

En particular, defenderé que por la forma en que Wertheimer presenta el argumento estratégico este se asemeja a lo que Elster llama “manipulación del conjunto factible” de opciones o alternativas.⁴⁵ La manipulación del conjunto de opciones es una estrategia indirecta para alcanzar el estado de cosas que estamos buscando. Según Elster, los seres humanos tenemos la capacidad de dar “un paso hacia atrás, para luego poder dar dos pasos adelante” (1995:25). Elster relaciona esta capacidad estratégica con la idea de racionalidad imperfecta y la racionalidad imperfecta con la debilidad de la voluntad y nuestro conocimiento de la misma. Así, Ulises sabía que era poco probable que resistiera el canto de las sirenas sin que el barco naufragara. Por lo tanto, decidió manipular su conjunto de opciones factibles: tapó con cera los oídos de todos los marineros que lo acompañaban y se ató al mástil del barco para no poder moverse cuando escuchara a las sirenas. Así, manipular el conjunto de opciones factibles implica restringir una alternativa o hacer más difícil su realización (moverse por el barco) mediante un proceso causal exterior (atarse al mástil) para alcanzar la alternativa deseada (poder escuchar a las sirenas sin naufragar).

Elster distingue dos tipos de estrategias de manipulación del conjunto factible de opciones. Una es el “cambio de la estructura de recompensas”.⁴⁶ La otra, es la “restricción del conjunto de acciones físicamente posibles”.⁴⁷ Irnos de paseo por la montaña para no tener la proximidad física de cigarrillos, es un ejemplo de la segunda estrategia. Decirle a nuestros amigos y familiares que dejaremos de fumar, es un cambio en la estructura de recompensas ya que si nos ven fumando probablemente nos riñan y critiquen. A su vez, señala Elster, los casos de cambio en la estructura de recompensas producen restricciones del conjunto de acciones físicamente posibles ya que al modificar la estructura de recompensas, fumar sin comentarios críticos o sarcásticos puede resultar una alternativa física no disponible.⁴⁸

Creo que es posible trasladar estas consideraciones a la ética de la investigación, para explicar la lógica del argumento estratégico que emplea Wertheimer. Condenar públicamente como moralmente incorrecto las interacciones a nivel de los beneficios contractuales (a2) sería un caso de cambio en la estructura de recompensas de los investigadores y patrocinadores. Esto se debe a que al tratarlas como moralmente incorrectas, los investigadores, patrocinadores y sujetos de investigación saben que realizar este tipo de investigaciones implicará una condena y censura pública, similar estructuralmente a la condena de nuestros amigos si nos ven fumando en su presencia. Aunque esto no impida que la investigación se lleve a cabo, haría menos atractivo realizar las investigaciones a nivel de los beneficios contractuales (a2) que si no existiera condena moral en absoluto y por lo tanto podría motivar a los investigadores y patrocinadores a realizar la investigación al nivel de los beneficios en (a3).⁴⁹

A su vez, la condena de las transacciones mutuamente beneficiosas puede ser llevada al siguiente nivel de manipulación del conjunto factible de opciones. Wertheimer distingue entre dos campos a los cuales se puede aplicar el argumento estratégico. El primero, ya analizado, corresponde a la ética de la investigación y trata el problema de si es mejor la interacción a nivel contractual que la no interacción. El segundo, corresponde a la ética de las regulaciones y trata el problema de si debería requerirse como condición para aprobar un ensayo clínico que los investigadores y patrocinadores aseguren la continuidad de tratamiento beneficioso a los sujetos.⁵⁰ De esta forma el argumento estratégico pasa de las normas morales al nivel de las regulaciones legalmente vinculantes y judicialmente exigibles (p. e. las normas de buenas prácticas clínicas, las leyes nacionales de investigación, las regulaciones del ministerio de salud, etc.). Otra vez, desde el punto de vista del argumento estratégico, las regulaciones legales pueden reforzar el trabajo de la condena moral en el cambio en la estructura de recompensas de investigadores y patrocinadores, sumándole a los costos morales y psicológicos, sanciones legales y económicas. Por ejemplo, los comités de ética podrían no aprobar las investigaciones que no se realicen al nivel de los beneficios mínimos de continuidad de tratamiento necesarios para los sujetos de investigación. Y si el comité de ética aprueba las investigaciones, los patrocinadores podrían tener que enfrentar multas o suspensiones si realizan las investigaciones sin garantía de continuidad de tratamiento por parte de las autoridades nacionales del sitio de investigación. Por último, las autoridades reguladoras de fármacos en todo el mundo podrían rechazar datos presentados para registrar un nuevo producto o condicionar su aceptación al cumplimiento de la obligación de continuidad de tratamiento a un nivel de beneficios apropiado.⁵¹

Frente a esto, se pueden señalar algunas cosas. Primero, el argumento estratégico parecería ser más útil para explicarnos cómo es que la moralidad o las normas tienen

efectos causales en el mundo que para explicarnos porqué ciertas acciones son moralmente correctas o incorrectas. El modelo de Wertheimer no nos explica porqué consideramos el paquete de beneficios (a2) como moralmente incorrecto. Sólo nos justifica que lo tratemos como moralmente incorrecto porque podría motivar interacciones donde las partes resulten más beneficiadas.

No obstante, un defensor del modelo de Wertheimer podría señalar que lo que justifica las normas morales y las regulaciones legales que se aplican a la investigación es que generen una distribución Pareto eficiente del bienestar individual. ¿Pero, por qué la eficiencia tiene un peso moral especial para evaluar las normas? ¿Acaso no existen otras consideraciones morales para evaluar si una norma es éticamente correcta? ¿La igualdad, la vulnerabilidad, la necesidad no juegan ningún papel independiente?

4.2. La fuerza moral del concepto de Pareto superioridad

Como vimos, gran parte de la fuerza moral del argumento se encuentra en el concepto de Pareto superioridad. De acuerdo con Wertheimer, no puede ser peor para A ofrecer a B interactuar a nivel contractual (a2) que no interactuar (a1) porque la alternativa (a2) es "Pareto superior"⁵² a la alternativa (a1), suponiendo que no cause daños a terceros. A esto, Wertheimer suma el supuesto que B consiente a la interacción.

Frente a esta afirmación, uno podría preguntarse de donde surge la fuerza normativa de la superioridad de Pareto, es decir, por qué la interacción (a2) al ser Pareto superior es considerada moralmente correcta en el modelo de Wertheimer. En el caso del matrimonio abusivo, uno estaría inclinado a considerar como plausible que si las únicas alternativas que existen en el mundo son casarse con A y ser golpeado periódicamente o no casarse con A y enfrentarse a algo peor y potencialmente más dañino, es preferible casarse con A. No obstante, considerar a la interacción donde uno es golpeado como moralmente correcta, únicamente porque es la mejor alternativa disponible, no resulta para nada intuitivo. Es posible que tanto la transacción donde alguien es golpeado y la transacción donde se está peor sean ambas moralmente incorrectas, a la vez que la primera alternativa sea preferible a la segunda. No obstante, esto no es posible en el modelo de Wertheimer. Veamos por qué.

El modelo de Wertheimer supone que el concepto moral principal es el concepto de bienestar individual, interpretado como satisfacción de preferencias individuales autointeressadas racionales e informadas, interpretación compartida con el bienestarismo económico clásico.⁵³ No obstante, a pesar de que el bienestarismo económico y el bienestarismo ético compartan una misma interpretación del bienestar, es importante distinguirlos. Llamo al modelo de Wertheimer bienestarismo ético porque considera que la importancia de otras consideraciones éticas como la libertad, la justicia, la igualdad, los derechos, etc

se derivan de las consecuencias para el bienestar individual, con la restricción de que el consentimiento de las partes sea un consentimiento válido y no se generen daños a terceros.⁵⁴ Por ejemplo, para Wertheimer no habría derechos morales intrínsecamente inalienables basados en el bienestar individual. Por lo tanto, cualquiera tendría un derecho a venderse como esclavo si pudiera dar un consentimiento válido a un acuerdo de este tipo. Así, el hecho de que las otras nociones éticas deriven su importancia del bienestar individual distingue al bienestarismo ético de Wertheimer del bienestarismo económico clásico, ya que éste último aceptaría que la justicia, la igualdad, los derechos, etc. que tienen un peso independiente del bienestar individual, pero que "no son una preocupación para la economía".⁵⁶

Para que la superioridad de Pareto tenga algún peso moral es necesario suponer un principio normativo que Wertheimer llama monotonicidad moral de los beneficios [moral monotonicity of benefit] (2010:289)⁵⁷:

That principle maintains that "as to effects on one person only, it must be morally superior to benefit that person more rather than less" to which I would add as a friendly amendment - if that person consents to the interaction". (Wertheimer 2010: 289 citando una comunicación personal con Boorse)

Este principio normativo es necesario para realizar el trabajo de convertir la superioridad de Pareto en un argumento moral. En la versión de Wertheimer, el principio afirma que es moralmente superior un estado de cosas que beneficia más a una persona que uno que la beneficia menos, si esa persona consiente a la interacción. Por hipótesis, la alternativa (a2) beneficia más a los investigadores - patrocinadores (A) y al sujeto de investigación (B) que la alternativa de no interacción (a1). Por lo tanto, (a2) es un estado Pareto superior donde hay mayor bienestar y, dado el principio de monotonicidad de los beneficios, un estado de cosas moralmente superior a (a1). Pero como vemos, en esta evaluación moral de los estados de cosas, lo único que Wertheimer tiene en cuenta es la información acerca del bienestar de los individuos. Llamaré a esto, el compromiso del modelo bienestarista con la idea de restricción de la información y intentaré explicar su peso teórico en la sección siguiente.

4.3. La restricción de la información en el modelo de Wertheimer

Acaso uno de los componentes más importantes que hereda el bienestarismo ético del bienestarismo económico es el compromiso con la restricción de la información. No obstante, este elemento no es propio del bienestarismo económico sino que lo hereda a su vez de la teoría de la decisión racional. La restricción de la información es parte del núcleo duro del modelo de Wertheimer y se sigue de los axiomas 1 y 2 de la reconstrucción de Gärdenfors y Sahlin de la teoría.

A1. Values of outcomes. The values of the outcomes in a decision situation are determined by a utility measure which assigns

numerical values to outcomes, (Gärdenfors y Sahlin 1988:3)
A2. Values of alternatives [or actions]. When determining the value of a decision alternative [or action], the only information

De acuerdo con esta teoría, los resultados de una situación de decisión racional deben ser evaluados únicamente en relación con la utilidad que le asignan quienes toman las decisiones (Axioma 1). A su vez, la única información relevante para quien toma la decisión al evaluar un acto o alternativa es aquella que se deriva de la utilidad de los estados de cosas resultantes (Axioma 2). Si Juan prefiere más participar del estudio a nivel de los beneficios contractuales (a2) que no participar (a1), entonces debería asignarle un número mayor de utilidad a esta alternativa. Lo mismo ocurre al comparar las alternativas (a2) y (a3). La que más prefiera Juan debería estar representada por un número mayor. Así asumiendo que Juan prefiere más meses de continuidad de tratamiento que menos, su función de utilidad podría ser la siguiente:

Tabla 1.4

Alternativas	Sujeto de Investigación (B)	Función de utilidad de Juan
a1	0 meses* (resultado 1)	1
a2	12 meses (resultado 2)	5
a3	18 meses (resultado 3)	10

* meses de continuidad de tratamiento

En este punto es fundamental no confundir dos interpretaciones del concepto de utilidad, a saber, la interpretación formal y la interpretación sustantiva. En la interpretación formal, la función de utilidad es una representación matemática de las preferencias de los individuos que asigna valores en términos de números reales a los distintos resultados. No obstante, el problema moral no se encuentra en la restricción de información que exigen los axiomas de la teoría de la decisión racional ni en la función de utilidad como representación matemática formal sino en la interpretación sustantiva del concepto de utilidad.⁵⁸

La función de utilidad en su interpretación formal, es decir, como representación matemática de las preferencias de Juan es moralmente neutra.⁵⁹ Sin una interpretación ética del concepto de bienestar y la superioridad de Pareto, la función de utilidad sólo nos informa que Juan encuentra más deseable o prefiere la alternativa (a3) por sobre las demás. Nada nos dice acerca de si ésta es moralmente mejor que las demás alternativas. En el modelo de Wertheimer, es la interpretación sustantiva de la utilidad como bienestar o satisfacción psicológica individual, la que realiza gran parte del trabajo normativo. En este punto es importante volver a analizar el caso del matrimonio abusivo en el mundo paralelo ya que nos revela el compromiso de Wertheimer con la interpretación sustantiva del bienestar:

What would such a world be like? It would be a world in which men get considerable psychic satisfaction from hitting their wives and relatively little benefit from the other dimensions of marriage and procreation. In that world, getting married and not hitting would be like hiring a sparring partner but not be able to hit him. (Wertheimer 2010:306, énfasis añadido)

Esta interpretación de las preferencias como satisfacción psicológica es utilizada para evaluar el bienestar individual que determina cuales son las acciones moralmente correctas o incorrectas en el modelo bienestarista. Como señala Sen (1979), hay buenas razones para dudar de esta interpretación sustantiva de la utilidad en la medida que no tiene en cuenta la fuente de la satisfacción de las preferencias (golpear personas) que generan bienestar y de ciertas características no utilitarias (por ejemplo, la emergencia de la situación, la vulnerabilidad del sujeto de investigación, sus necesidades) que se encuentran presentes en los estados de cosas que se evalúan para determinar el valor moral de las acciones. Lo que nos mostrarían los casos como el casamiento abusivo, el caso hipotético de continuidad de tratamiento y otros casos de ética de la investigación es que una aplicación irrestricta del principio de Pareto, incluso si se lo complementa con el consentimiento informado de las partes como en la NWC, no es suficiente para justificar esas acciones como moralmente correctas. Wertheimer no da un argumento específico que pruebe que lo único que debe orientar nuestras decisiones morales, son las consideraciones de bienestar individual en su interpretación sustantiva, y dudo que este argumento exista.

Una alternativa que tiene el modelo de Wertheimer frente a esta crítica es intentar incorporar otras consideraciones éticas (p. e. vulnerabilidad de las partes, la situación de emergencia, la actitud de los sujetos frente al riesgo, etc.). No obstante, el modelo está limitado teóricamente a considerar estos factores desde la perspectiva individual de quien toma la decisión como un cálculo de bienestar de los individuos en términos de satisfacción de preferencias. Así cumplir con las necesidades de los sujetos de investigación o tener en cuenta su vulnerabilidad tendría un peso moral sólo en la medida que genere un mayor bienestar a los investigadores y patrocinadores que cumplirlas a medias o no cumplirlas en absoluto.

No obstante, esto equivale a redefinir lo que son principios éticos no basados en el interés personal que guían la acción de los sujetos en términos bienestaristas de intereses personales. Sin embargo esta "alquimia definicional"⁶⁰, tiene un costo importante ya que al convertir la preocupación por las otras personas en un mero interés personal, se empobrece la psicología moral de los seres humanos.⁶⁰ Una persona moral, no sólo trataría ciertas alternativas (contratar a nivel de los beneficios contractuales, en el caso hipotético, y golpear a su mujer, en el caso del matrimonio abusivo) como moralmente incorrectas porque podrían ir en contra de sus intereses y el de las otras personas, como sugiere el argumento estratégico, sino que estaría dotado con una psicología moral que le permitiría actuar en base a principios morales que regu-

larían sus deseos o preferencias de conseguir ciertos resultados o estados de cosas específicas.

La posibilidad de actuar en base a principios morales no equivale a ser un fundamentalista o un fanático de los principios que no tenga en cuenta las consecuencias de sus acciones y que no está dispuesto a realizar compensaciones en la realización de distintos valores éticos en el mundo. Así, si Juan promete ayudar a Carlos a pintar su casa, pero su hijo pequeño se rompe una pierna antes de que Juan salga para la casa de Carlos, Juan podría decidir que lo que debe hacer es llevar a su hijo al hospital y no cumplir la promesa. Acá Juan debe decidir entre dos valores éticos muy importantes: la veracidad de la palabra y el cuidado de una persona que depende de él. Un fundamentalista deontológico imaginario consideraría que Juan, al violar una obligación especial contractual con Carlos, estaría actuando de manera moralmente incorrecta. Por otra parte, alguien podría considerar que la obligación especial de Juan para con su hijo tiene mayor peso moral que la obligación contractual de Juan para con Carlos, y por lo tanto la obligación para con Carlos se extingue. A su vez, existe una tercera posibilidad. Uno podría considerar que lo que debe hacer Juan es llevar a su hijo al hospital. No obstante, la obligación para con Carlos no se extingue ni desaparece a pesar de que no la haya podido cumplir y que haya tenido buenas razones morales para no cumplirlas. En esta tercera posición, Juan debería por lo menos pedir una disculpa a Carlos y ofrecerse para pintar la casa otro día, si todavía existe esa posibilidad.

Este ejemplo muestra que en situaciones cotidianas, ciertas obligaciones morales especiales pueden ser superadas por otras consideraciones éticas de mayor importancia. No obstante, esto no significa, como ocurriría en el modelo bienestarista de Wertheimer, que por ser superadas en el balance de bienestar individual, las obligaciones morales se extingan o ni siquiera lleguen a existir. Siguen siendo obligaciones morales en virtud a los principios morales que le dieron lugar. Así, si existe una obligación moral de garantizar la continuidad de tratamiento beneficioso al nivel de las necesidades de los sujetos de investigación, fundamentada en el principio de reciprocidad comunitaria o de reciprocidad democrática, esta obligación no se extingue porque no pueda ser llevada a cabo. Nótese que en la anterior afirmación hago uso del condicional "si". Justificar la obligación de continuidad a partir del concepto de reciprocidad democrática o comunitaria necesitaría un trabajo en sí mismo y aquí sólo me he limitado a criticar la justificación que da el modelo bienestarista de Wertheimer.

Analizaré dos razones por las cuales puede no llegar a cumplirse la obligación de continuidad de tratamiento cuyo peso es moralmente distinto. Primero, porque los investigadores y patrocinadores no cuentan genuinamente con los recursos económicos para garantizar la continuidad de tratamiento.⁶² Si esto es así, la primera pregunta que alguien podría hacerse no es si los sujetos están dispuestos a participar en estas condiciones, sino si es

ético que los investigadores y patrocinadores que no cuentan con los medios económicos suficientes para garantizar la continuidad de tratamiento ofrezcan a los potenciales sujetos de investigación participar en estas condiciones. ¿No es acaso una propuesta indecente? La justicia en la distribución social de las cargas y beneficios entre investigadores, patrocinadores y sujetos de investigación debería determinarse antes de pedir el consentimiento de los sujetos de investigación.⁶³

En caso que, todo considerado, fuera necesario realizar la investigación, los investigadores y patrocinadores (junto con el Estado, como representante de la sociedad anfitriona de la investigación) deberían ofrecer una disculpa pública por no poder cumplir con la obligación. Además, deberían hacer todo lo posible para garantizar la continuidad del tratamiento beneficioso, si se modifica la situación económica en el tiempo apropiado y en caso contrario, ofrecer una indemnización a los sujetos de investigación y a sus familiares cuando la situación así lo permita.

No obstante, la efectividad de la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso que no se ha podido cumplir no se agota en estas aplicaciones. Nos da también una razón para revisar el sistema de investigación a nivel doméstico y global. A pesar de que, por hipótesis, el hecho de que investigadores y patrocinadores no puedan efectivamente cumplir con las obligaciones éticas necesarias sea equivalente a un desastre natural desde el punto de vista de sus consecuencias, no lo es desde el punto de vista de sus causas. Si existe una forma humana de que podamos evitar los terremotos, los terremotos dejarían de ser accidentes naturales. A su vez, si existe algún arreglo institucional capaz de hacer que los investigadores y patrocinadores pueden cumplir con la obligación de continuidad de tratamiento, entonces, la razón práctica nos manda proponerlo como nuestro objetivo de acción para el futuro. Esta es la crítica que realiza Pogge al sistema global de investigación biomédica contemporáneo, que utiliza principalmente el sistema de incentivos de patentes, con las consecuencias de dicho sistema para el acceso a los sujetos.⁶⁴

La otra razón por la que los investigadores y patrocinadores no ofrezcan la garantía de continuidad de tratamiento es que realizar la investigación de esta manera no los incentive lo suficiente y prefieran no realizarla en absoluto. En principio, los investigadores y patrocinadores tienen una libertad moral limitada de no realizar ninguna investigación.⁶⁵ Pero no son libres de utilizar esta posición privilegiada para amenazar y extorsionar a los sujetos de los países menos desarrollados y en desarrollo, para que realicen las investigaciones al nivel de beneficios que unilateralmente consideran apropiados. Frente a la voluntad de extorsión de los patrocinadores e investigadores de utilizar una posición de ventaja para obtener sus propios fines, no es paradójico ni irracional afirmar que sería mejor no realizar ninguna investigación que realizarla al nivel de los beneficios propuestos por los patrocinadores.⁶⁶

It is not necessarily irrational (and it is sometimes felt to be morally imperative) to refuse to deal with a person who wields power in an untoward way even if, should you accede to the proposal he makes, you would be materially better off. That is not necessarily irrational both because how well off you are is not a matter of your material situation alone, and because how well off you are is not the only matter it is rational for you to care about. (Cohen 1991:306)

Es posible que las personas tengamos que conformarnos con estados del mundo que distan mucho de la justicia para proteger otras cosas que también valoramos, como la propia vida o la de las personas que queremos. No obstante, verse forzado a realizar compensaciones entre qué valores éticos actualizar en el mundo no significa renunciar a los principios morales. Adherir a principios morales significa sostener que estos tienen efectividad incluso aunque temporalmente no podamos actuar según lo que ellos nos recomiendan.

CONCLUSIONES

En este trabajo intenté analizar el modelo normativo de Wertheimer en su aplicación a la justificación de la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso. Juzgado a la luz de los requisitos normativos para una sociedad democrática global, integrada por estados democráticos abiertos e interdependientes que cooperan entre sí, el modelo de Wertheimer deja grandes dudas de cumplir con lo que promete.

El problema no es incorporar consideraciones estratégicas a la justificación ética de la obligación de continuidad de tratamiento y a regulaciones de la ética de la investigación. El propio Kant rescata la máxima de San Mateo "sed astutos como serpientes y sencillos como palomas", donde se valora la astucia o estrategia en condiciones no ideales, como un componente fundamental de la moralidad.⁶⁷

Además, tener en cuenta seriamente el bienestar de los individuos en su propia interpretación de lo que es una buena vida es especialmente necesario si, como señala Gracia, la interpretación fundamentalista deontológica de las normas morales ha sido la más frecuente en la historia de la ética, juicio que podría extenderse tentativamente a la ética de la investigación.⁶⁸ El problema radica en que el modelo de Wertheimer corre el riesgo de caer en otro tipo de fundamentalismo, el fundamentalismo bienestarista, en la medida que no reconoce contrapesos teóricos a las consideraciones de bienestar individual, ya que las consideraciones estratégicas

no cuentan como contrapesos ya que no limitan estas consideraciones sino que sólo las hacen más complejas y sutiles.

Una de las conclusiones positivas que pueden sacarse de este trabajo es que en la búsqueda de fundamentos para la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso, debemos resistir los fundamentalismos. Glosando a Gracia, "la toma de decisiones morales nos angustia" (2007:295) y la angustia dispara automáticamente nuestros mecanismos de defensa. Así, una forma de combatir la angustia es intentar disipar la incertidumbre. Una mala forma de disipar la incertidumbre es atarnos a los modelos éticos, escuchar sólo a las sirenas que cantan la evidencia empírica que les favorece y recomfortarnos a nosotros mismos tomando sus prescripciones como verdades ciertas.⁶⁹ No obstante, si el fundamentalismo es tan extendido y recurrente en la historia de la humanidad, es probable que la causa no esté en el mundo exterior y sino incrustada en nuestra propia naturaleza. Como advierte Gracia

[...] Todo ser humano tiende a afirmar sus ideas y creencias de modo apodíctico. Es algo natural. El fundamentalismo es tan inundatorio porque tiene algo de natural. Por eso es importante decir que el no - fundamentalismo no es natural sino moral. Es la gran tarea moral del ser humano. (Gracia 2007:301-2).

REFERENCIAS

1. Macklin no indica el nombre del medicamento pero es posible que se trate de Glivec, también llamado Gleevec (imatinib mesylate), o Tasigna (nilotinib) dos medicamentos para la leucemia mieloide crónica desarrollados por Novartis.
2. Wertheimer es filósofo y uno de los principales teóricos del Departamento de Bioética del Centro Clínico de los National Institutes of Health (NIH).
3. También lo llama "modelo de investigador como un científico puro" [researcher as pure scientist model] (Wertheimer 2010:277) para distinguirlo del modelo de obligaciones del médico-investigador [researcher-physician model].
4. "The likely negative response by bioethicists to the contrary notwithstanding, I believe that the 'economic' or 'trade' or 'employment' perspective is a valuable and underutilized model for understanding the relationship between researchers and subjects." (Wertheimer 2010:314).
5. Ver Hausman y McPherson (2006:65) y (Cohen 2008:87-8, n. 4).
6. Ver Richardson (2008).
7. Tomo el nombre de reciprocidad democrática [democrat reciprocity] de Freeman (2006).
8. Freeman (2007:259-260). La concepción de justicia como reciprocidad de Rawls puede recibir interpretaciones más cercanas a la reciprocidad de mercado y así como a la reciprocidad comunitaria. Sobre este punto, ver Barry (1989) y Cohen (2008). Wertheimer podría objetar que el modelo de reciprocidad es un modelo macro y que a él le interesan las interacciones a nivel micro. No obstante, si tenemos en cuenta la secuencia de cuatro etapas del modelo rawlsiano (Freeman 2007, Rawls 1995), la idea de reciprocidad democrática tendría consecuencias para las relaciones micro que pueden darse dentro de una sociedad democrática.
9. Apoyo teórico independiente para mi hipótesis de que el concepto reciprocidad de NBAC es equiparable al concepto de reciprocidad de mercado puede ser encontrado en Macklin (2004:78-80).
10. Jeske (2008:12).
11. Traducciones al español de los conceptos de WTA y WTP de Saz y García (2002).
12. Willingness to accept (2011).
13. Por fracaso, acá interpreto que el estudio no demuestra efectividad clínica. Es útil distinguir entre el éxito (fracaso) colectivo o del estudio clínico como efectividad clínica y el éxito (fracaso) individual. Sobre cómo se determinan los diferentes conceptos de éxito y fracaso colectivos e individuales ver Laporte (2002).
14. Las interpretaciones del concepto de benefit sharing tienen una importancia especial para la obligación de continuidad de tratamiento en el caso de la Declaración de Helsinki: "At the conclusion of the study, patients entered into the study are entitled to be informed about the outcome of the study and to share any benefits that result from it, for example, access to interventions identified as beneficial in the study or to other appropriate care or benefits". (Asociación Médica Mundial (AMM) 2008, énfasis añadido). Más referencias sobre benefit sharing y su relación con la obligación de continuidad de tratamiento en Schroeder (2008), Schroeder y Gefenas (2011).
15. Kaplow y Shavell (2003:334-5).
16. Mastroleo (2008a, 2008b).
17. Ver por ejemplo Cleaton-Jones (1997) Emery y Cooper (1997), McLean (1997).
18. El lugar de A lo ocupa el investigador (Wertheimer 2010:255), pero también puede ser ocupado por el patrocinador "[...] it is commonly thought - or simply assumed - that medical researchers and their sponsors have greater obligations towards subjects and their communities than do citizens or the governments of the countries in which the sponsoring organizations are located." (Wertheimer 2010:262). Por lo tanto, he decidido utilizar la fórmula "investigadores-patrocinadores" como abreviatura de "investigadores y patrocinadores".
19. Cohen (2001:75).
20. De acuerdo con Steiner "[...] liberalism eschews any particular conception of the good life - that is, dissociates itself from any conception of objective value or objective human needs, and professes indifference as between diverse tastes and preferences which it simply takes as given [...]" (Steiner 2010:2). No obstante aclarar que "[...] the Rawlsian distributive currency of social primary goods, and its counterparts in the theories of writers such as Sen, Raz and Dworkin, represent departures from this self-imposed agnosticism - though, arguably, at some cost to whatever neutrality between rival conceptions of the good life that their liberalism is meant to embody" (Steiner 2010:2, n. 3).
21. Beauchamp muestra esto de manera muy clara en su evaluación del Informe Belmont. Ver especialmente Beauchamp (2006:3).
22. "Ex ante" es una expresión latina que se puede traducir como "antes del evento". Aquí se asume que, tanto los investigadores, patrocinadores y sujetos de investigación carecen del conocimiento previo de cuál será el resultado final.
23. Para un desarrollo de las consecuencias de los roles sociales en ética de la investigación ver President's Commission (1982:13-5).
24. President's Commission (1982:52).
25. Según el diccionario Oxford "a set of proposals or terms offered or agreed to as a whole" (Package 2010). Dado que las transacciones en las que está preocupado Wertheimer son mutuamente beneficiosas todo considerado all things considered, opto por traducir este concepto como paquete de beneficios. Esto no implica que, como se verá más adelante, los paquetes de beneficios no puedan tener componentes dañinos o indeseables para alguna de las partes o para ambas.
26. "[...] the researchers have no independent obligation to conduct the research (Wertheimer 2010:274).
27. La siguiente es una adaptación de la pregunta fundamental la cual tiene 2 formulaciones. Primera: "Do researchers or sponsors have super - contractual obligations to provide such [post-trial] treatment?" (Wertheimer 2010:288). Segunda: "Let us return to the fundamental question: do sponsors have a supercontractual obligation to provide post-trial treatment or other benefits to research subjects?" (Wertheimer 2010:270).
28. Wertheimer da un ejemplo análogo basado en la relación laboral la distinción entre beneficios contractuales y supercontractuales "If the law requires A to pay a minimum wage of \$7.50 per hour to B where A and B would otherwise have settled on \$5.00 per hour, then the actual contract between A and B already incorporates super-contractual benefits" (Wertheimer 2010:256). En el ejemplo de Wertheimer la ley ocuparía el lugar del comité de ética del caso hipotético, el empleador [A] sería el investigador-patrocinador, y el empleado [B] el sujeto de investigación. Contra la objeción de que los investigadores y patrocinadores podrían aceptar voluntariamente ofrecer los 18 meses que exige el comité de ética, y por lo tanto, sería una obligación contractual, Wertheimer presenta la siguiente respuesta: "Now it might be objected that what I have described as super-contractual obligations are often merely contractual if, as often occurs, A interacts with B knowing that he thereby acquires obligations that go beyond that to which A and B would otherwise have agreed. For example, an employer may voluntarily and knowingly agree to pay the prescribed minimum wage, although the employer and employee would have agreed to a sub-minimum wage if left to their own devices. It would, however, be a mistake to regard the obligation to pay a minimum wage as deriving solely from contract, because the terms of that contract are not themselves fully subject to contract." (Wertheimer 2010:257-8).
29. Simmons (1979:57-74).
30. Wertheimer (2010:256).
31. Acá no tengo en cuenta el problema empírico de si al discontinuar el tratamiento la salud del sujeto de investigación se encontraría peor que si nunca hubiese participado. Como reconocen ciertos autores (Grady 2005:429, Millum 2011:148), este sería el caso en los ensayos de ARV para VIH/SIDA. Frente a esta posibilidad, la respuesta de Wertheimer es que el consentimiento que da el paciente no sería válido
32. Wertheimer presenta una tabla similar pero basada en el paquete de beneficios que llama housekeeper en la cual estarían representadas las diferentes alternativas de interacción a diferente nivel de beneficios:

Table 6.1

Option	B	C
1	\$0	\$0
2	\$200	\$0
3	\$240	\$0
4	\$200	\$40

33. Zong (2008)
34. "[...] it is paradoxical to claim that it is worse or wrong for A to choose {a2} [interact with B at contractual benefit level] than {a1} [not to interact with B]" (Wertheimer 2010:311).
35. "It is possible that NWC may be roughly correct with respect to the axiological moral ranking of states of affairs, but not with respect to the deontic moral ranking of actions" (Wertheimer 2010:303).
36. Pogge (2008) utiliza este principio en sus ejemplos donde argumenta a favor de los límites del consentimiento y los beneficios.
37. "[...] package deal [that] contains a component which would be wrong outside of the arrangement but which is a necessary part of the package" (Wertheimer 2010:304).
38. No encuentro una interpretación más plausible del modelo de Wertheimer de que una acción sea incorrecto fuera de un acuerdo se obtiene de la evaluación ex ante de las probabilidades de generar estados de cosas mejores o peores para los individuos y no de características intrínsecas a la acción misma.
39. "It might be objected that this strategic or two-tiered line of argument erroneously collapses the distinction between the claim that an action is wrong and the claim that there are good reasons to regard it as wrong. It might be said that even if the strategic argument can explain why it makes sense to act as if it is wrong for A to abuse B in Abusive Marriage, it does not explain the intuition that A's behavior in Abusive Marriage is wrong independent of the expected results" (Wertheimer 2010:307).
40. "If, for example, insisting on the standard care principle that would bar placebo controlled trials advances the interests of research subjects, then we have at least a very strong reason to defend it. But if the principle has the opposite effect, as was arguably the case in the Surfaxin Trial, then there is much less reason to defend it. Much the same can be said for the principle that researchers should provide post-trial treatment or ancillary care to research subjects or provide benefits to the host community" (Wertheimer 2010:309).
41. Hay que recordar que el concepto de equidad [fairness] utilizado por Wertheimer está relacionado con su interpretación particular del concepto de reciprocidad.
42. El hecho de que las estrategias de atarse a sí mismo o compromiso previo se utilicen en ejemplos de individuos no impide que se traslade la metáfora a la intervención estatal. Ver Elster (1995:144-146).
43. Lo que define a la teoría clásica de la decisión racional es el principio de maximización de la utilidad esperada. Al respecto de las diferentes axiomatizaciones de este principio ver Gärdenfors y Sahlin (1997:6-11).
44. Para solucionar el problema que le presenta el GOC apela a lo que se conoce en teoría económica como "teoría del segundo mejor" o "teoría de la segunda mejor opción" [theory of the second best]. (Lipssey y Lancaster 1956-57:12, citado en Elster 1999:18). Esta lógica de aplicar reelaboraciones de la teoría clásica de la decisión racional la aplica Wertheimer a lo largo de todo el capítulo analizado en este trabajo.
45. Elster (1995:174).
46. El nombre completo es "cambio de recompensas por apuestas públicas indirectas".
47. Elster (1995:174).
48. Elster (1995:175).
49. Según Elster las estrategias más eficientes en los casos cotidianos combinan dos métodos, a saber, el cambio en la estructura de recompensas y el cambio en la estructura de preferencias. El supuesto es que el cambio en la estructura de recompensas generaría causalmente un cambio en la estructura de preferencias. (Elster 1995:177).
50. Wertheimer (2010:273-4).
51. El Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) sugiere algo similar "Las autoridades reguladoras de fármacos deberían rechazar datos obtenidos sin respetar las normas éticas, presentados en apoyo de una solicitud de autorización para colocar un producto en el mercado. Sin embargo, estas sanciones pueden privar de beneficio no sólo al investigador o patrocinador que ha cometido falta, sino también al segmento de la sociedad que se pretende beneficiar con la investigación; estas posibles consecuencias merecen una consideración cuidadosa." (Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) 2002, pauta 2).
52. Wertheimer (2010:289).
53. Hausman y McPherson (2006:64-67).
54. Para una explicación y una crítica de la justificación de la eficiencia de Pareto en la idea de consentimiento informado ver Coleman (2003). Aquí no insistiré en esta línea de investigación por cuestiones de espacio.
55. Wertheimer (2010:280) cita la posición de Thomson (1990:283) como ejemplo de esta posición.
56. "[...] not a concern for economics" Hausman y McPherson (2006:19).
57. Hausman y McPherson afirman que el la eficiencia de Pareto supone el principio mínimo de benevolencia mínima [minimal benevolence]: "other things being equal, it is a morally good thing if people are better-off. Indeed, one might argue that this principle follows from the near tautology: other things being equal, it is a morally good thing if there is more good. Because of the "other things being equal" clause, minimal benevolence is uncontroversial" (Hausman y McPherson 2006:65).
58. Rawls también reconoce el punto de que es necesario distinguir la función de utilidad como representación matemática y la interpretación clásica del concepto de utilidad dada por el utilitarismo. "La réplica utilitarista consiste, pues, en que la justicia como equidad no niega que pueda usarse la idea de una función de utilidad para formular la justicia como equidad. De hecho, yo supongo que cualquier concepción de la justicia puede ser expresada como aquello que maximiza una función de utilidad convenientemente aequilata. [Ciertamente, el debate entre concepciones utilitaristas y no utilitaristas no gira en torno a esta trivial cuestión formal! Dicha función de utilidad no es más que una representación matemática que codifica determinadas propiedades básicas de nuestros supuestos normativos. Que haya una representación de esa clase no dice nada sobre el contenido de la justicia como equidad; ni tampoco es la idea sustantiva de utilidad en la tradición utilitarista" (Rawls 2001:150).
59. No implica que el uso que se dé a la representación matemática no tenga consecuencias morales. Como señalan Hausman y McPherson, uno de los peligros con la representación matemática de consideraciones morales es que se exageren las virtudes de los aspectos morales cuantificados meramente por el hecho de la seguridad que nos genera la cuantificación, en detrimento de consideraciones morales no cuantificadas pero de una importancia similar. Aunque las consideraciones de los autores apunta al utilitarismo económico, puede trasladarse fácilmente al bienestarismo ético "[...] the danger is not that the virtues of quantification will be ignored but rather that they will be exaggerated and that the numbers will determine the policies. As even its staunchest proponents concede, welfare economics captures only part of what matters, and it captures that

part imperfectly. Net benefits must be weighed against other factors. But how does one "weigh" numbers against unquantified matters of equity, rights, freedom, or solidarity?" (Hausman y McPherson 2006:86).

60. "[...] one can quantify [...] principled concerns to protect species, landscapes, watersheds, historical monuments, or cultures, and by quantifying these concerns one provides a way of trading them off against other values. But this tactic has huge conceptual costs (Sagoff 2004). By a sort of definitional alchemy, non-self-interested concerns with these things have been transmuted into individual interests. Because principles influence preferences, which mainstream normative economists in turn identify with welfare, considerations of principle are treated as if they were individual interests." (Hausman y McPherson 2006:287)
61. Tomo esta idea de Freeman "Finally, reasonable persons not only want to be seen as reasonable, but they also have a "reasonable moral psychology." This means that they have a "moral nature," including a sense of justice, which enables them to do what is right and just for its own sake, and not simply because it benefits them or someone else. It also means that they have "principle-dependent desires," or desires to act for the sake of reasonable and rational principles which regulate their "object-dependent desires" to pursue specific ends or states of affairs. Rawls here challenges utilitarianism and other positions which hold that interests of persons (in oneself and others) provide the only rational end of all conduct". (Freeman 2007:347)
62. Por razones de transparencia, esto debería ser evaluado por una auditoría externa a los patrocinadores e investigadores y no ser una mera declaración de los mismos.
63. Tomo esta idea de la President's Commission (1982:58).
64. Pogge (2008)
65. Los límites a la libertad de los patrocinadores e investigadores vienen dados en algún sentido por sus obligaciones morales generales de justicia y beneficencia para con los más pobres: "If one doesn't interact directly with research subjects in LDCs, then one is subject to the general demands of justice and beneficence, about which views vary from the very demanding (e.g. Peter Singer) to the relatively demanding (e.g. Thomas Pogge) to the somewhat demanding (e.g. Rawls) to the nondemanding (lots). Those of us who live in considerable affluence may have general obligations of beneficence to provide resources for medical care or medical research for those who live in LDCs, either as individuals or through our governments. In addition, if citizens and institutions in the developed world have benefited from harms imposed on the impoverished citizens of LDCs, then we would have arguably stronger obligations of compensation or rectification for harm" (Wertheimer 2010:262).
66. Especialmente cuando existen recursos financieros y arreglos institucionales, como préstamos internacionales, para garantizar la continuidad de un tratamiento beneficioso para los potenciales sujetos de investigación o si la no participación en la investigación no compromete seriamente la calidad de vida de los sujetos.
67. Kant (1975 [2007]:81)
68. "Se trata de afirmar un principio como absoluto, sin tener en cuenta las consecuencias en la toma de decisiones concretas; es decir, argumentando de modo deductivo, como si de un razonamiento apodictico se tratase. Esto es lo que cabe llamar, con todo rigor, 'fundamentalismo deontológico'. Si bien se mira, ha sido el más frecuente en la historia de la ética" Gracia (2007:300)
69. Gracia (2007:295-6).
- Grady, Christine (2005) "The challenge of assuring continued post-trial access to beneficial treatment", *Yale Journal of Health Policy, Law and Ethics*, vol. 5, no. 1, pp. 425-435.
- Hausman, Daniel M. y McPherson, Michael S. (2006) *Economic analysis, moral philosophy, and public policy*, 2da ed., Nueva York: Cambridge University Press.
- Jeske, Diane (2008) "Special Obligations", en Edward N. Zalta (ed.), *The Stanford Encyclopedia of Philosophy* (Spring 2011 Edition), versión en pdf de la entrada, <http://plato.stanford.edu/archives/spr2011/entries/special-obligations/> [consultado: 23 de marzo de 2011]
- Jeske, Diane (2008) "Special Obligations", en Edward N. Zalta (ed.), *The Stanford Encyclopedia of Philosophy* (Spring 2011 Edition), versión en pdf de la entrada, <http://plato.stanford.edu/archives/spr2011/entries/special-obligations/> [consultado: 23 de marzo de 2011]
- Kant, Immanuel (1795 [2007]) *Hacia la paz perpetua: un proyecto filosófico*, Macarena Marey y Juliana Udi (trads.), Bernal: Universidad Nacional de Quilmes.
- Kaplow, Louis y Shavell, Steven (2003) "Fairness versus welfare: notes on the Pareto principle, preferences, and distributive justice", *The Journal of Legal Studies*, vol. 32, no. 1, pp. 331-362.
- Laporte, Joan Ramon (2002) *Principios básicos de investigación clínica*, 2da ed., <http://www.icf.uab.es/llibre/llibre.htm> [consultado: 23 de marzo de 2011]
- Macklin, Ruth (2004) *Double standards in medical research in developing countries*, Cambridge: Cambridge University Press.
- Macklin, Ruth (2006a) "The Belmont principle of justice: an idea whose time has come", *APA Newsletter on Philosophy and Medicine*, vol. 5, no. 2, pp. 4-5, http://www.apaonline.org/documents/publications/v05n2_Medicine.pdf [consultado: 14 de agosto de 2010].
- Mastroleo, Ignacio (2008a) "Acceso post investigación obligatorio para los participantes de las investigaciones biomédicas: la discusión en torno al párrafo 30 de la Declaración de Helsinki", *Cuadernos de Trabajo del Centro de Investigaciones Éticas*, no. 11, pp. 27-43, publicado diciembre de 2009.
- Mastroleo, Ignacio (2008b) "El principio de acceso postinvestigación en la revisión 2008 de la Declaración de Helsinki", *Perspectivas Bioéticas*, año 13, no. 24-25, pp. 140-157, publicado julio de 2009.
- McLean, G. R. (1997) "A case for goodwill" *British Medical Journal*, vol. 314, no. 7084, p. 899.
- Millum, Joseph (2011) "Post-trial access to antiretrovirals: Who owes what to whom?", *Bioethics*, vol. 25, no. 3, pp. 145-154.
- National Bioethics Advisory Commission (NBAC) (2001) *Ethical and policy issues in international research: clinical trials in developing countries, Report and Recommendations of the National Bioethics Advisory Commission*, vol. 1, <http://bioethics.georgetown.edu/nbac/clinical/Vol1.pdf> [consultado: 23 de marzo de 2011].
- Package (2010) en Oxford Dictionaries, http://oxforddictionaries.com/view/entry/m_en_us1274891#m_en_us1274891 [consultado 25 de marzo de 2011]
- Pogge, Thomas (2008) "Testing our drugs on the poor abroad", en *Exploitation and developing countries: The ethics of clinical research*, Jennifer S. Hawkins y Ezekiel J. Emanuel (eds.), pp. 105-141, Princeton: Princeton University Press.
- President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research (President's Commission) (1982), *Compensating for research injuries: the ethical and legal implications of programs to redress injured subjects*, vol. 1, Washington, DC: Government Printing Office.
- Rawls, John (1971) *A theory of justice*, Cambridge, Mass.: Harvard University Press.
- Rawls, John (1995) *Political liberalism*, Nueva York: Columbia University Press. Versión en español, (1996) *Liberalismo político*, Sergio René Madero Baz (trad.), México: FCE, UNAM.
- Rawls, John (1999) *A theory of justice*, ed. rev., Cambridge, Mass.: Harvard University Press.
- Rawls, John y Erin, Kelly (ed.) (2001) *Justice as fairness: a restatement*, Cambridge, Mass.: Harvard University Press. Versión en español, (2004) *Justicia como equidad: una reformulación*, Andrés de Francisco (trad.), Buenos Aires: Paidós.
- Richardson, Henry S. (2008) "Incidental findings and ancillary-care obligations", *Journal of Law, Medicine and Ethics*, vol. 36, no. 2, pp. 256-270.
- Saz, Salvador y García, Leandro (2002) "Disposición a pagar versus disposición a ser compensados por mejoras medioambientales: evidencia empírica", documento electrónico, http://dialnet.unirioja.es/servlet/fichero_articulo?codigo=3132080&orden=0, [consultado 25 de marzo de 2011]
- Schroeder, Doris (2007) "Benefit sharing: it's time for a definition", *Journal of Medical Ethics*, vol. 33, pp. 205-209, doi: 10.1136/jme.2006.018790
- Schroeder, Doris y Gefenas, Eugenijus (2011) "Realizing benefit sharing - the case of post-study obligations", *Bioethics*, avance de publicación online, doi: 10.1111/j.1467-8519.2010.01857.x.
- Sen, Amartya (1979) "Utilitarianism and welfarism", *Journal of Philosophy*, vol. 76, no. 9, pp. 463-489.
- Simmons, A. John (1979) *Moral Principles and Political Obligations*, Princeton: Princeton University Press.
- Steiner, Hillel (2010) "Exploitation takes time" en J. Vint, J.S. Metcalfe, H.D. Kurz, N. Salvadori, & P.A. Samuelson (eds.), *Economic Theory and Economic Thought: Essays in Honour of Ian Steedman*, London & New York: Routledge, documento electrónico sin paginar.
- Thomson, Judith Jarvis (1990) *The realm of rights*, Cambridge: Harvard University Press.
- Wertheimer, Alan (2010) "The interaction principle", en *Rethinking the ethics of clinical research: widening the lens*, pp. 255-320, Nueva York: Oxford University Press.
- Willingness to accept (2011) en Wikipedia, *The Free Encyclopedia*, http://en.wikipedia.org/w/index.php?title=Willingness_to_accept&oldid=428924241, [consultado: 23 de marzo de 2011].
- Zong, Zhiyong (2008) "Should post-trial provision of beneficial experimental interventions be mandatory in developing countries?", *Journal of Medical Ethics*, vol. 34, no.3, pp. 188-192.

BIBLIOGRAFÍA

- Asociación Médica Mundial (AMM) (2008), *Declaración de Helsinki de la AMM: Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos*, versión original en español: <http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/index.html>, versión original en inglés: <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html> [consultado: 23 de marzo de 2011]
- Barry, Brian (1989) *Theories of Justice*, Berkeley: University of California Press. Traducción al español (2001) *Teorías de la Justicia*, Cecilia Hidalgo y Clara Lourido (trads.), Barcelona: Gedisa.
- Beauchamp, Tom (2006) "Assessing the Belmont report", *APA Newsletter on Philosophy and Medicine*, vol. 5, no. 2, pp. 2-3, <http://www.apaonline.org/documents/publications/v05n2 - Medicine.pdf> [consultado: 14 de agosto de 2010].
- Cleaton-Jones, P. E. (1997) "An ethical dilemma. Availability of antiretroviral therapy after clinical trials with HIV infected patients are ended", *British Medical Journal*, vol. 314, no. 7084, p. 887-888.
- Cohen, Gerald Allan (1991) "Incentives, Inequality, and Community", *The Tanner Lectures on Human Values*, pp. 263-329, <http://www.tannerlectures.utah.edu/lectures/documents/cohen92.pdf> [consultado: 28 de marzo de 2011]
- Cohen, Gerald Allan (2001) "¿Por qué no el socialismo?", en Roberto Gargarella y Felix Ovejero (comp.), *Razones para el socialismo*, pp. 63-86, Barcelona: Ediciones Paidós.
- Cohen, Gerald Allan (2008) *Rescuing justice and equality*, Harvard: Harvard University Press.
- Coleman, Jules L. (2003) "The Grounds of Welfare", *The Yale Law Journal*, vol. 112, no. 6, pp. 1511-1549.
- Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) (2002) *Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos (desarrolladas en colaboración con la Organización Mundial de la Salud)*, http://www.cioms.ch/publications/guidelines/guidelines_nov_2002_blurb.htm [consultado: 23 de marzo de 2011].
- Cooley, D. R. (2001) "Distributive justice and clinical trials in the third world", *Theoretical Medicine and Bioethics*, vol. 22, no. 3, pp. 151-167.
- Department of Health and Human Services (DHHS) (2005) *Questions and Answers Regarding Guidance for Addressing the Provision of Antiretroviral Treatment for Trial Participants Following their Completion of NIH-Funded HIV Antiretroviral Treatment Trials in Developing Countries*, <http://grants.nih.gov/grants/policy/antiretroviral/QandA.htm> [consultado 4 de febrero de 2010].
- Elster, Jon (1995) *Ulises y las sirenas. Estudios sobre racionalidad e irracionalidad*, México: Fondo de Cultura Económica.
- Elster, Jon (1999) "The market and the forum: three varieties of political theory", en James Bohman y William Rehg, *Deliberative democracy: essays on reason and politics*, pp. 3-33.
- Elster, Jon (2009) *Reason and rationality*, Princeton, New Jersey: Princeton University Press.
- Emery, S. y Cooper, D. A. (2008) "Drug companies have a duty to continue treatment" *British Medical Journal*, vol. 314, no. 7084, p. 890.
- Freeman, Samuel (2006) "The law of peoples, social cooperation, human rights, and distributive justice", *Social Philosophy and Policy*, vol. 23, no. 1, pp. 29-68.
- Freeman, Samuel (2007) *Rawls*, London: Routledge.
- Gärdenfors, Peter, y Sahlin, Nils-Eric (1988) (ed.) *Decision, Probability and Utility -Selected Readings*, Cambridge: Cambridge University Press
- Gracia, Diego (2007) "El fundamentalismo en la bioética", *Revista Brasileira de Bioética*, vol. 3, no.3, pp. 293-302.