



## **Normative model of special relations. Moral justification of ancillary care obligations towards subjects participating in clinical research.**

Authors: Yanina Y. Fontana  
Submitted: 12. June 2019  
Published: 17. June 2019  
Volume: 6  
Issue: 6  
Affiliation: FLACSO  
Languages: Spanish, Castilian  
Keywords: special moral obligation, normative of special redlations, critical review.  
Categories: Humanities, Social Sciences and Law  
DOI: 10.17160/josha.6.6.573

### Abstract:

The objective of this thesis is to propose a new normative model of moral justification and to include it in the set of already existing normative models, which deliberate on whether or not there is an obligation of auxiliary attention of the researcher towards the individual participant of biomedical research. The term "ancillary care" refers to the health care that clinical research participants need, but that is not related to the safety or scientific validity of the research, nor is it related to the management ("redress") of harm caused to participants. This model that I propose, and which I will call the "Special Relationship Model," focuses on certain special relationships of research participants, such as dependent family members and/or sexual partners, directly or indirectly linked to clinical research.

# JOSHA

[josha.org](http://josha.org)

**Journal of Science,  
Humanities and Arts**

JOSHA is a service that helps scholars, researchers, and students discover, use, and build upon a wide range of content



---

# **FACULTAD LATINOAMERICANA DE CIENCIAS SOCIALES**

**(FLACSO) - Sede Académica de Argentina**

---

## **MAESTRÍA EN BIOÉTICA**

### **TESIS DE MAESTRÍA**

**Modelo normativo de Relaciones Especiales. Justificación Moral  
de las obligaciones de atención auxiliar de la salud hacia los  
sujetos que participan de una investigación clínica.**

**Autora:** Prof. Yanina Vanesa Fontana

**Director:** Dr. Ignacio Mastroleo



**Buenos Aires, Diciembre 2016**

**Versión revisada, Mayo 2019**

“Now it appears, that in the original frame of our mind, our strongest attention is confined to ourselves; our next is extended to our relations and acquaintance; and ‘tis only the weakest which reaches to strangers and indifferent persons. This partiality, then, and unequal affection...make us regard any remarkable transgression of such a degree of partiality, either by too great an enlargement, or contraction of the affection, as vicious and immoral”.

**-David Hume, *A Treatise of Human Nature* (1888; 488)**



## RESUMEN

Desde hace unos años atrás, se ha desarrollado un amplio debate acerca de si existe una obligación moral especial, del investigador hacia el participante de una investigación, de responder ante las necesidades de salud que pudieran presentarse durante el desarrollo de una investigación para condiciones distintas de las que se está investigando. En la bibliografía sobre ética de la investigación clínica, esta problemática se conoce con el nombre en inglés de *ancillary-care obligations*.

De esta manera, se ha planteado una tensión entre proteger el bienestar de los participantes, y desarrollar la investigación enfocados exclusivamente en sus objetivos científicos. Debido a la poca claridad de esta cuestión y, a la insuficiencia de trabajos conceptuales y empíricos que permitan deliberar adecuadamente sobre si existe o no una obligación moral especial de atención auxiliar, muchas personas se ven privadas de un tratamiento médico apropiado para su salud.

Los objetivos de esta investigación son realizar un análisis crítico de los principales modelos de justificación normativa que deliberan sobre si existe o no una obligación de atención auxiliar; y desarrollar un modelo normativo original, al que denominaré Relaciones Especiales, con el propósito de que se convierta en una herramienta útil para esclarecer y justificar si corresponde asumir o no una obligación especial de atención auxiliar.



## INDICE

**Agradecimientos**.....6

**Parte I: El debate sobre atención auxiliar de la salud en participantes de una investigación clínica**.....8

**Capítulo 1: Introducción general** ..... 8

1.1 Introducción..... 8

1.2 Definición del término “ancillary care” y traducción al español.....13

**Capítulo 2: Los modelos normativos de deliberación moral para la atención auxiliar de la salud: justificación de las obligaciones especiales**.....17

2.1 Introducción.....17

2.1.1 Definición de modelo normativo.....18

2.2 Richardson y el Modelo de Confianza Parcial .....19

2.2.1 Análisis del concepto de entrelazamiento moral (*moral entanglements*)..23

2.3 Dickert y Wendler y el Modelo de la Persona Integral .....25

2.4 Merritt y el Modelo de Secuencia en Dos Pasos .....27

2.5 Pratt y el Modelo de la Capacidad en salud .....31

2.6 Conclusión.....32

**Parte II: Teorías morales de justificación de una ética parcial e imparcial. Justificación moral de las obligaciones generales y obligaciones especiales**..... 35

**Capítulo 3: Ética parcial e imparcial** .....35

3.1 Introducción.....35

3.2 La imparcialidad y la parcialidad en la deliberación moral.....36

3.3 Conclusión.....40

**Capítulo 4: Distinción de obligaciones morales**.....41

4.1 Introducción.....41

4.2 Justificación moral y clasificación de las obligaciones morales.....42

4.2.1. Obligaciones Generales y Obligaciones Especiales.....42

4.2.2 Obligaciones positivas y obligaciones negativas.....46



4.3 Conclusión.....	47
<b>Capítulo 5: Obligación moral especial.....</b>	<b>48</b>
5.1 Introducción.....	48
5.2 Obligación especial de atención auxiliar.....	48
5.2.1. Pautas CIOMS-OMS (2016): Obligación especial de atención auxiliar de la salud.....	50
5.3 Conclusión .....	54
<b>Parte III Modelo de Relaciones Especiales: una justificación alternativa de las obligaciones especiales de atención auxiliar de la salud.....</b>	<b>56</b>
<b>Capítulo 6: Modelo de Relaciones Especiales.....</b>	<b>56</b>
6.1 Introducción.....	56
6.2 Fundamentación normativa.....	57
6.2.1 Objeciones al modelo de Relaciones Especiales.....	74
6.3 Conclusión.....	76
<b>Conclusión general.....</b>	<b>77</b>
<b>Referencias bibliográficas.....</b>	<b>81</b>



## **Agradecimientos**

Quisiera expresar mi agradecimiento al Dr. Ignacio Mastroleo, director de esta tesis, por haberme enseñado en el recorrido de este trabajo dos grandes dimensiones de su elaboración. Por un lado, la estructura lógica y analítica en el planteo y argumentación del problema sobre el cual comencé a investigar hace algunos meses atrás. Y por otro lado, por haber incentivado la presentación de versiones previas en distintas convocatorias académicas, que me permitieron ir corrigiendo y entendiendo mejor la complejidad del problema de la obligación especial de atención auxiliar de la salud.

El primer lugar donde presenté una versión de este trabajo fue en las Jornadas Nacionales de Filosofía, organizadas por la Universidad de Buenos Aires, Facultad de Filosofía y Letras, en Julio de este año. Quisiera agradecer a quienes participaron de la mesa de Ética por sus preguntas e interés en un tema novedoso en la Facultad de Filosofía y Letras. Sus preguntas fueron útiles para intentar clarificar algunos puntos también oscuros para mí.

Una segunda versión fue presentada en el concurso que organiza la Fundación Dr. Jaime Roca, el cual me otorgó la Primera Mención, y la posibilidad, a su vez, de presentarlo en el Seminario de Trabajo en Proceso (TEP) del Programa de Bioética de la Facultad Latinoamericana de Ciencias sociales (FLACSO), organizado por la Dra. Florencia Luna, Dr. Ignacio Mastroleo y Ma. Lic. Felicitas Holzer. En el grupo TEP he recibido cálidamente, críticas y sugerencias brillantes para mejorar este trabajo, las cuales, con mis límites he intentado incorporar a la versión actual.

No quisiera dejar de valorar la actitud proactiva de Ignacio al presentar una versión de este trabajo en una mesa junto al Dr. Damián Laverllo en las VI Jornadas de Capacitación “Encuentro de Comités de Ética en la Investigación” de la Provincia de Santa Fe, en noviembre de este año, y transmitirme las críticas y comentarios. Así como también, su proactividad en discutir este trabajo con colegas extranjeros y transmitirme algunas de esas discusiones e interesantes críticas. Además, sus agudos comentarios y revisiones, mezclados



con buen humor y seriedad, fueron imprescindibles para llegar a la versión que actualmente presento aquí.

Finalmente, quisiera agradecer a mi pareja, Alfredo, por entender y aceptar mi deseo de reencontrarme con mi vocación, y de volver a escribir. Generosamente ha cedido mucho de nuestro tiempo compartido, y se ha ocupado de cuidar de ambos, para que pudiera focalizarme en el trabajo sobre esta tesis. Por supuesto, agradezco a mis padres y a mis hermanos, especialmente al menor de ellos, Sergio, que han colaborado conmigo de diversas maneras.



## **Parte I: El debate sobre la atención auxiliar de la salud en participantes de una investigación clínica.**

### **Capítulo 1: Introducción general**

#### **1.1 Introducción**

El objetivo de esta tesis es proponer un nuevo modelo normativo de justificación moral e incluirlo en el conjunto de los modelos normativos ya existentes, que deliberan sobre si existe o no una obligación de atención auxiliar del investigador hacia el participante individual de una investigación biomédica. Por “atención auxiliar” o “ancillary care” se hace referencia a la atención de la salud que los participantes de una investigación clínica necesitan, pero que no está relacionada con la seguridad o validez científica de la investigación, ni tampoco con el manejo (“redress”)<sup>1</sup> de daños causados a los participantes. Por ejemplo, un caso donde surge la pregunta sobre la existencia de una obligación especial de atención auxiliar sería aquel donde se identifica VIH/SIDA en participantes de un estudio sobre malaria (enfermedad bajo estudio en la investigación)<sup>2</sup>.

Este modelo que propongo, y al que denominaré “Modelo de Relaciones Especiales”, se focaliza en ciertas relaciones especiales de los participantes de una investigación, por ejemplo familiares dependientes y/o parejas sexuales, vinculadas directa o indirectamente a la investigación clínica. La característica esencial del modelo que defiendo es que introduce la variable relaciones especiales con el propósito de lograr que la deliberación sobre la

---

<sup>1</sup> Richardson (2012a:2-3)

<sup>2</sup> Existe una sutil distinción entre necesidad y condición de salud. Mientras que, necesidad de salud refiere a una carencia de la salud [o nivel de salud-enfermedad] que requiere de atención médica, por ejemplo, personas con asma requieren tratamiento para su carencia de salud pulmonar. Condición de salud refiere al estado o circunstancia en que se encuentra una persona que no siempre deriva en una carencia de salud, por ejemplo, mujeres embarazadas; el embarazo es una condición de salud que no refiere a una deficiencia en la salud. Además, condición de salud también alude a dispositivos o recursos necesarios para mejorar el estado de salud de las personas, por ej. rampas para discapacitados.



obligación especial de atención auxiliar, resulte más completa al captar una dimensión significativa de las personas, como son la relaciones especiales.

Cabe destacar, que la preocupación por las relaciones especiales es considerada en varios ámbitos de la ética de la investigación (por ejemplo, consentimiento informado, conflicto de interés). Sin embargo, no han sido consistentemente aplicadas, en ética de la investigación, al análisis del problema de la atención de las necesidades de salud de los participantes individuales. Es allí donde se focaliza mi propuesta, aun cuando reconozco que las relaciones especiales son una dimensión importante a tener en cuenta en toda la ética de la investigación. En este trabajo sólo me enfocaré en un caso ejemplar que es la obligación especial de atención auxiliar.

Una parte significativa de la bibliografía de ética de la investigación discute el problema de las necesidades de salud de los sujetos de una investigación clínica, bajo la forma de la pregunta de si existe una obligación especial de proveerles atención auxiliar, y en caso de que existiera, cuáles son sus límites. No obstante, si la respuesta es afirmativa, ¿todas las necesidades de salud descubiertas en el sujeto de investigación durante el desarrollo de un estudio clínico generan una obligación especial de atención auxiliar? ¿Cómo determinar cuáles generan una obligación y cuáles no? ¿Qué sucede cuando se descubren necesidades de salud crónicas o terminales? ¿Hasta cuándo el investigador debe proveer atención auxiliar? Estas son algunas de las preguntas que se discuten en el debate sobre atención auxiliar y a las que intentaré plantear una posible respuesta desde el modelo de Relaciones Especiales.

Consideremos el siguiente caso de un estudio sobre Malaria basado en la comunidad, adaptado para mi explicación, de un caso presentado por Henry Richardson:

Malaria, Esquistosomiasis y VIH/SIDA: En ciertas partes de África, tanto la malaria como la esquistosomiasis—enfermedades parasitarias debilitantes y peligrosas—son endémicas. Los investigadores que estudian la malaria trabajan en aquellas áreas donde pueden confirmarla a



través del análisis microscópico de muestras de fluidos. Cuando analizan estas muestras, son capaces de descubrir y diagnosticar otras infecciones como la esquistosomiasis y el VIH/SIDA. Durante el desarrollo del estudio sobre malaria, los investigadores identifican en algunos pacientes la infección de VIH/SIDA y en otros, esquistosomiasis<sup>3</sup>. (Richardson 2012a: 4, editado agregando referencia a VIH/SIDA, traducción personal).

¿Deben los investigadores, que estaban realizando un estudio sobre malaria, proveer atención auxiliar a los participantes a quienes se les descubrió VIH/SIDA o esquistosomiasis? Quienes se vieran motivados a proveer el tratamiento deberían preguntarse cuál es el límite. ¿Qué ocurriría si descubrieran que un participante también presenta insuficiencia cardíaca o insuficiencia renal crónicas debido a la esquistosomiasis? Quienes se vieran motivados a evitar hacerse cargo de las necesidades de salud de los participantes que no están necesariamente relacionadas con la seguridad o validez científica de la investigación, ni tampoco con el manejo de daños causados a los participantes, deberían poder justificar la negativa de proveer tratamientos efectivos. En el caso arriba mencionado, el ensayo tiene como objetivo estudiar la malaria, por lo que las necesidades de atención auxiliar serían aquellas generadas por el VIH/SIDA y/o la esquistosomiasis.

Sea cual sea la respuesta a esta situación, las acciones de los investigadores tendrán un impacto directo en la salud y el bienestar del participante, especialmente si el ensayo se realiza en un contexto donde el sistema de salud no puede brindar atención apropiada a esas necesidades de salud, como suelen ser los lugares donde la esquistosomiasis es endémica. No obstante, enfrentados a las necesidades de salud de los sujetos de investigación, las consecuencias de las acciones de los investigadores van más allá. Ya sea que se decida proveer o negar un tratamiento efectivo al sujeto de investigación, ¿cómo afectaría esta decisión a sus parejas sexuales y/o familiares dependientes (por ejemplo, hijos, mayores a cargo)?

---

<sup>3</sup> "Malaria Researchers and Schistosomiasis: In certain parts of Africa, both malaria and schistosomiasis—each a dangerous and debilitating parasitic disease—are endemic. Malaria researchers working in those areas will often confirm malaria diagnoses by checking fluid samples under the microscope. When they do so, they are likely to see, and so to diagnose infection by, the schistosomiasis parasite as well". Richardson (2012a:4).



Para completar el cuadro es necesario tener en cuenta algunos detalles de contexto y contenido del caso arriba mencionado, relacionados con la situación de pobreza y desigualdad que sufren los participantes de la investigación. Aunque el VIH/SIDA es una enfermedad cuyas características son en general, más conocidas debido a su alto impacto en los medios, acaso valga la pena detenernos en algunos detalles importantes de la esquistosomiasis.

La esquistosomiasis es una infección parasitaria aguda y crónica producida por un tipo de parásito de la familia del género *Schistosoma*. Este tipo de infección se contrae cuando las larvas de este parásito entran en la piel humana al tomar contacto con aguas infestadas. En el interior del organismo, las larvas se convierten en esquistosomas adultos, que viven en los vasos sanguíneos, donde las hembras ponen sus huevos. Algunos de esos huevos salen del organismo con las heces o la orina y continúan el ciclo vital del parásito. Otros, quedan atrapados en los tejidos corporales, donde causan una reacción inmunitaria y un daño progresivo de los órganos. Esta enfermedad es prevalente en regiones tropicales y subtropicales del mundo; especialmente, en comunidades pobres sin acceso a agua potable segura ni a saneamiento adecuado. La Organización Mundial de la Salud (OMS), estima que en el 2014, al menos 258 millones de personas necesitaron tratamiento<sup>4</sup>.

Entre quienes necesitaron tratamiento se encuentran niños en edad escolar, dado que es un grupo especialmente vulnerable a esta infección. También mujeres de poblaciones agrícolas y pesqueras, quienes al realizar tareas domésticas, como cocinar o lavar la ropa, entran en contacto con aguas infestadas. Esta enfermedad no tratada puede tener consecuencias irreversibles, tales como la infertilidad o el cáncer de vejiga<sup>5</sup>.

Ahora bien, casos complejos como el de investigación en malaria justifican preguntarnos por las necesidades de salud auxiliares de los participantes, tales como esquistosomiasis o

---

<sup>4</sup> <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs115/es/>

<sup>5</sup> <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs115/es/>



VIH/SIDA, de las investigaciones biomédicas. Y, específicamente, justifican preguntarnos si existe una obligación de atención auxiliar de proveer tratamiento para la esquistosomiasis o VIH/SIDA.

Un aspecto importante es que esta problemática, identificada recientemente, ha sido y continúa siendo debatida en la comunidad ética de habla inglesa, que reflexiona sobre la investigación clínica con seres humanos. Sin embargo, aún no existe, hasta donde llega mi conocimiento, una traducción oficial al español, transparente y fiel al significado en inglés, del término “ancillary care”. Por ello, el capítulo 1 tiene dos propósitos. Por un lado, proponer y justificar una traducción aceptable y apropiada del término “ancillary care” para los miembros de la comunidad de hablantes del español. Y, por otro lado, analizar la definición de “ancillary-care” que usaré en este trabajo.

Luego, en el capítulo 2, realizaré una revisión crítica de los cuatro principales modelos normativos propuestos hasta la actualidad. Me focalizaré, particularmente, en uno de los primeros que ha sido desarrollado. Me refiero al modelo deliberativo denominado de Confianza Parcial propuesto por Henry Richardson<sup>6</sup>. Además de haber sido uno de los primeros abordajes en relación a la problemática sobre las obligaciones especiales de atención auxiliar, su riqueza deriva de las críticas que ha generado. Estas críticas han dado lugar al planteo de, al menos, tres nuevos modelos deliberativos subsiguientes. Modelos que también revisaré en este trabajo como parte de las objeciones al modelo de Confianza Parcial. Cabe señalar que, ninguno de estos cuatro principales modelos normativos propuestos hasta la actualidad, ha considerado la incidencia de las relaciones especiales en la determinación de una obligación especial de atención auxiliar.

En la Parte II, compuesta por los capítulos 3, 4 y 5, me enfocaré en las teorías éticas de parcialidad e imparcialidad, y en distinguir la variedad de obligaciones morales, relevantes

---

<sup>6</sup>Henry Richardson es profesor de filosofía y uno de los principales investigadores del Instituto Kennedy de Ética en los Estados Unidos. En 2010, fue nombrado por el Director General de la UNESCO como miembro de la Comisión Mundial de Ética del Conocimiento Científico y la Tecnología (COMEST), en el que se desempeñó hasta el año 2013.



para defender el modelo de Relaciones Especiales. En el capítulo 3, intentaré demostrar que el modelo de Relaciones Especiales se apoya en una concepción moderada de la ética imparcial.

En el capítulo 4, presentaré la distinción y relación entre obligaciones morales generales y especiales, positivas y negativas. Y en el capítulo 5, retomaré la distinción del capítulo anterior y me focalizaré en la obligación especial de atención auxiliar. Revisaré cómo algunos de los principales documentos éticos expresan su preocupación y analizan el problema de la obligación especial de atención auxiliar. Me detendré particularmente en las Pautas éticas CIOMS-OMS (2016), específicamente en la Pauta 6 y su comentario. Intentaré mostrar que estos documentos, al igual que los modelos normativos presentados en el capítulo 2, extienden la responsabilidad de la atención auxiliar del sujeto de investigación del lado del investigador (comités de ética en investigación, patrocinadores, gobierno, sistema de salud local). Mientras que, el modelo de Relaciones Especiales que propongo extiende la responsabilidad del otro lado de la ecuación investigador-sujeto de investigación, es decir, del lado del sujeto de investigación hacia ciertas relaciones especiales.

Finalmente, en la Parte III, compuesta por el capítulo 6, defenderé argumentativamente mi modelo original de Relaciones Especiales y analizaré algunas objeciones. Expondré en qué sentido constituye una crítica al modelo de Confianza Parcial, y lo ejemplificaré con un caso analizado desde ambos modelos normativos. Por último, presentaré algunas conclusiones.

## **1.2 Definición del término “ancillary care” y traducción al español**

En esta sección me detendré en dos aspectos. Por un lado, intentaré brindar una traducción al español del término “ancillary care”, aceptable y fiel a su definición en inglés. Y por otro lado, luego de establecer la traducción que usaré en este trabajo, analizaré la definición de “ancillary care”



En el campo de la ética de la investigación clínica, el término “ancillary care”, aquí traducido por “atención auxiliar”, hace referencia al cuidado o atención de la salud que los participantes de una investigación necesitan, pero que [A] no está necesariamente relacionada con la validez científica de la investigación, [B] ni tampoco con la seguridad del estudio, [C] ni con el manejo [compensación] de daños causados a los participantes por la investigación clínica<sup>7</sup>. Como señala Richardson:

“Esta definición está diseñada para mantener nuestra atención enfocada en casos en los que los fundamentos para proporcionar atención que de otro modo no están "relacionados con la investigación" tienen que ver con la promoción de la salud o el bienestar de los participantes, en lugar de derivarse de los objetivos de investigación de los científicos o del imperativo de no dañar a los participantes” (Richardson 2012a:3, traducción personal).<sup>8</sup>

Richardson emprende la tarea del diseño de una definición específica para atención auxiliar para intentar poner de relieve que la atención de la salud de los participantes subyace a los propósitos de una investigación, y debe ser promovida aunque cuando no se relacione al estudio clínico ni tampoco contradiga ninguno de los principios éticos.

Cabe destacar que la forma lógica de la definición de atención auxiliar que Richardson presenta es negativa y abierta. Atención auxiliar es la atención de la salud que los participantes necesitan que no es atención de la salud del tipo A, no es atención de la salud del tipo B y no es atención de la salud del tipo C. Es decir, atención auxiliar es la atención

---

<sup>7</sup> Existe una diferencia entre la definición de Richardson y Beslsky (2004:26) “Ancillary care (AC) is defined as health care that research participants need but that is not necessary to ensure the safety or scientific validity of the research, to redress injuries caused by research participation, or to fulfill morally optional promises”, y la definición que Richardson (2012a) presenta años más tarde “ In the context of medical research, we may think of “ancillary care” as medical care that the research subjects need but that is not required to make a study scientifically valid, to ensure a study’s safety, or to redress research injuries”. Richardson (2012a:2-3). En la segunda versión la cláusula “(...) to fulfill morally optional promises” ya no forma parte de la definición. En este trabajo considero esta última definición.

<sup>8</sup> “This definition is crafted so as to keep our attention focused on instances where the grounds for providing care that is otherwise not “research related” have to do with the promotion of the participants’ health or well-being, instead of stemming from the research aims of the scientists or from the imperative not to harm participants”. Richardson (2012a:3).



de la salud que no es A, no es B y no es C.

Para establecer con mayor claridad a qué se refiere específicamente la atención auxiliar de la salud, explicaré la diferencia entre atención auxiliar y otras tres clases de atención de la salud presentes en la definición anterior. Las tres clases de atención de la salud son:

A- atención de la salud relacionada con la validez científica de la investigación;

B- atención de la salud por seguridad de la investigación;

C- atención de la salud por daños causados por la investigación.

Veamos algunos ejemplos usando el caso de investigación presentado al principio en la Introducción. En un estudio sobre malaria, los investigadores proveen a los sujetos de investigación con el tratamiento estándar contra la malaria, además de la droga bajo estudio en la investigación. El estándar de cuidado no es un tipo de atención auxiliar, sino atención de la salud relacionada con la validez científica y la seguridad de la investigación [A y B].

Un ejemplo de atención de la salud por daños [C] puede darse en el caso sobre malaria cuando algunos pacientes presentan distintos tipos de infecciones (herpes zoster, infección urinaria). El patrocinador determina que tales infecciones están relacionadas a la droga en estudio. Todos los pacientes son discontinuados de la droga en investigación, y aquellos que presentaron algún tipo de infección son tratados por el investigador. Además, luego del tratamiento de la infección, ingresan a un período de seguimiento por al menos, seis meses. A diferencia de la atención auxiliar, la atención de la salud apropiada por daños es explícitamente reconocida en el principio 15 de los principios generales en la Declaración de Helsinki (AMM 2013).<sup>9</sup>

Así ejemplificado se puede observar más claramente que solamente la atención de la salud como estándar de cuidado de la malaria y por daños causados por la droga en investigación son considerados por definición como atención de la salud [A, B y C]. Las otras

---

<sup>9</sup> "15. Se debe asegurar compensación y tratamiento apropiados para las personas que son dañadas durante su participación en la investigación." (AMM 2013)



necesidades de salud que se identifican (esquistosomiasis o VIH/SIDA) no se relacionan de ninguna manera ni con la validez científica del estudio [A], ni con la seguridad de la investigación [B], ni con daños causados por el estudio [C]. Se trata de una clase distinta de atención de la salud [auxiliar] que por estar configurada en el límite entre las responsabilidades del investigador y las patologías del participante, abre una nueva área problemática dentro de la investigación clínica.

Con respecto al límite de las responsabilidades, Tarantola et al. (2007) señalan que en el ámbito de la investigación clínica, los distintos actores involucrados suelen tener perspectivas encontradas sobre sus responsabilidades. Es decir, los participantes naturalmente esperarán el máximo de protección; los patrocinadores sólo desearían responsabilizarse de proveer cuidado a un número limitado de individuos, para aquellas necesidades de salud que lo requieran, y por un tiempo determinado en la investigación y posinvestigación; las instituciones de investigación y los investigadores, consideran que su responsabilidad es obtener el más alto nivel científico de los resultados de la investigación, sin comprometerse en el cuidado de necesidades de salud que no están establecidas en la investigación o para las que ellos no están lo suficientemente preparados; y los servicios de salud local suelen ser reacios a brindar beneficios o a comprometerse en el cuidado de los participantes de una investigación cuando los servicios de infraestructura o recursos de salud no permiten ofrecer un nivel similar de cuidado a los no participantes<sup>10</sup>.

De este modo, responder a la pregunta sobre si existe una obligación especial de atención auxiliar, y definir cuáles son sus límites máximos y mínimos, requiere de un profundo debate entre la comunidad ética que reflexiona y trabaja en investigación clínica, y la comunidad política que establece las regulaciones generales de la investigación con seres humanos.

---

<sup>10</sup>" (...) trial participants would naturally expect maximum protection; research sponsors may wish to shoulder the responsibility of providing care only to a limited number of individuals, for a confined set of conditions and for a short trial and post-trial period; research institutions or researchers may feel that their responsibility is to deliver the highest scientific research outcome and not engage in care issues for which they may not be mandated or well prepared; and local health services may be reluctant to give the benefits of enhanced care to trial participants when infrastructures, services or resources do not permit the offering of similar care to others" Tarantola et al. (2007:4864).



Una vez analizada la definición estándar que usaré en este trabajo, trataré de justificar la traducción de “ancillary care” por “atención auxiliar” o “atención auxiliar de la salud”. De acuerdo al *Oxford Dictionaries*, el adjetivo “ancillary” presenta 3 acepciones diferentes:

1. Auxiliar (suplementario/complementario)
2. Secundario (subordinado a/dependiente de)
3. Adicional (cargos/costos)

Desde mi perspectiva, la acepción más adecuada al significado en inglés del término “ancillary” para traducir la expresión “ancillary care”, es la descrita en primer lugar (1). De acuerdo al Diccionario de la Real Academia Española, el adjetivo “auxiliar” significa “que sirve para suplir algo o completarlo”. Mientras que, secundario significa “que deriva de lo principal o es consecuencia de ello”, y adicional “que se suma o añade a algo”.

Entonces, si “ancillary care” refiere a aquella atención de la salud no relacionada a la validez científica o seguridad del estudio, ni a los daños causados por la investigación, la traducción más apropiada para “ancillary” sería “auxiliar”, ya que hace referencia a la atención de salud que falta para completar la atención necesaria del participante individual. Por razones de estilo, elijo “auxiliar” en lugar de “suplementaria”. Las definiciones (2) y (3) de distinta manera, significan que son consecuencia de algo anterior, o están relacionadas a algo principal. No sería esa la idea de “ancillary” en este contexto.

En relación al término “care” en este contexto, podría aceptarse como adecuada la traducción de “cuidado” o “atención” que suele hacer referencia a la salud de los participantes individuales de la investigación. En efecto, “healthcare” suele traducirse en español como “atención de la salud”. Entonces, “ancillary care” podría ser traducido como “atención auxiliar [de la salud]”. Cabe aclarar que, “atención de la salud” también incluye la provisión de servicios por el personal y los proveedores de salud del equipo médico que no tienen un título en medicina pero sí de enfermería, trabajo social, psicología, etc. Por otro lado, “ancillary care” también incluye la posibilidad de referir al participante individual



a otro profesional de la salud o derivar a un sistema de atención de la salud público, tal como señala Merritt et al. (2015).

A su vez quisiera señalar que he decidido evitar traducir “ancillary care” por “atención secundaria” ya que en español el término “secundario” hace referencia al grado de complejidad de la atención de la salud o cuidado (atención primaria, secundaria o terciaria), y podría confundir a los miembros de la comunidad de investigación con formación en salud. Por lo tanto, dado que el espacio semántico ya está utilizado, sugiero que en el área de la investigación clínica, la traducción más transparente al español es atención auxiliar.

## **Capítulo 2: Los modelos normativos de deliberación moral para la atención auxiliar: justificación de las obligaciones especiales.**

### **2.1 Introducción**

Mi objetivo en este capítulo es presentar y revisar críticamente los cuatro principales modelos de justificación normativa sobre la obligación especial de atención auxiliar. Esto es, el modelo de Confianza Parcial (1), el modelo de la Persona Integral (2), el modelo de secuencia de Dos Pasos (3), y el modelo de la Capacidad en salud (4).

Este objetivo tiene dos razones. Por un lado, permitirá identificar claramente la obligación especial de atención auxiliar, y analizar cómo es justificada en diferentes modelos normativos. Estos modelos normativos justifican la obligación especial de atención auxiliar usando distintas estrategias argumentativas. En algunos casos, como el modelo de la Persona Integral, se considera la estructura de la relación principal investigador-sujeto de investigación establecida por Richardson. En otros, como el modelo de Secuencia de Dos Pasos, se focaliza en la obligación de rescate. Finalmente, el modelo de la capacidad en salud, se centrará en la teoría general de justicia.



Por otro lado, mostrará cómo el modelo de Relaciones Especiales, se constituye a partir de una crítica interna al modelo de Confianza Parcial. El rasgo característico del modelo que defiende está basado en la introducción de la variable relaciones especiales en la relación principal investigador-sujeto de investigación. Esta variable genera la posibilidad de que la justificación normativa sea más completa cuando se evalúa si existe una obligación del investigador de atención auxiliar hacia los sujetos de investigación. Fundamentalmente, porque esta variable capta cómo las relaciones especiales son una dimensión primordial en la vida de las personas e impacta en la salud del participante.

### **2.1.1 Definición de “modelo normativo”**

Es importante aclarar cuál es el significado de modelo normativo que usaré en este trabajo. Siguiendo a Merritt<sup>11</sup> un modelo normativo es una explicación sistemática, reflexiva críticamente y prácticamente útil de una obligación moral. Es decir, un modelo normativo identifica opciones moralmente obligatorias o requeridas, si alguna, entre opciones pragmáticamente disponibles, que oscilan entre no hacer nada o hacer de esa opción la más urgente prioridad<sup>12</sup>. En definitiva, un modelo normativo trata de plantear una respuesta a las preguntas ¿qué debo hacer? y ¿por qué?

La pregunta a la que intentan responder los modelos normativos que presentaré en esta sección es si existe o no una obligación especial de atención auxiliar del investigador hacia el sujeto de investigación. En otras palabras, ¿qué debe hacer el investigador cuando descubre una necesidad de salud en el sujeto de investigación que no está relacionada a la validez científica del estudio clínico, ni a su seguridad ni a los daños que podría causar la investigación? ¿Debe ocuparse él mismo de proveer un tratamiento? ¿Debe referir al sujeto

<sup>11</sup> “By ‘normative model’ I mean a systematic, critically reflective, and practically useful account of a moral obligation” Merritt (2011:2).

<sup>12</sup> “Pragmatically available responses to particular ancillary care needs can range all the way from ‘do nothing about it’ to ‘make it your highest and most urgent priority to meet the need’. In resolving the pragmatic question, the role of moral deliberation is to identify from among the pragmatically available options those courses of action, if any, that researchers are morally required to take”. Merritt (2011:2).



de investigación a otro profesional de la salud por fuera del equipo clínico de investigación? En este caso, ¿Debe hacer un seguimiento de esa necesidad de salud por la cual el sujeto de investigación fue referido o debe delegar esa responsabilidad en el especialista? ¿Debe negar que exista una obligación de atención auxiliar y solo informar al sujeto de investigación sobre la necesidad de salud identificada? ¿Cómo justifica moralmente su decisión? En definitiva, ¿cómo proceder cuando se toma conciencia de la existencia de una necesidad de salud?

A continuación intentaré explicar, de la manera más clara posible, cómo dentro de este complejo escenario de la atención auxiliar, cada uno de los cuatro principales modelos normativos trata de justificar si el investigador debería asumir o negar una responsabilidad de atención auxiliar hacia el sujeto de investigación.

## **2.2 Richardson y el Modelo de Confianza Parcial**

Henry Richardson ha propuesto junto a Leah Belsky un modelo normativo, filosóficamente novedoso en su concepción moral del proceso de obtención de consentimiento informado. La importancia del modelo, denominado modelo de Confianza Parcial (*Partial Entrustment*), deriva de su argumento para justificar la obligación especial de atención auxiliar, además de reconocer una obligación general de rescate (Belsky y Richardson 2004; Richardson 2012a). En este punto sería importante adelantar la distinción entre obligación general y obligación especial, sobre la que volveré más adelante.

Beslsky y Richardson definen “obligación de rescate” como aquella obligación de ayudar a otra persona que lo necesita y que nadie mejor situado que uno puede ayudar, sin que la ayuda implique un serio sacrificio o riesgo para uno mismo<sup>13</sup>. Esta obligación es una obligación general, porque la tiene cualquier agente moral, independientemente de una

---

<sup>13</sup> “Everyone has a duty to help a person who is in need and whom no one else can help, at least when one can provide the help without serious sacrifice or risk”. Richardson y Belsky (2004:26).



relación anterior o de un compromiso voluntario con la otra parte. Siguiendo a Scanlon (1998), la obligación de rescate sería parte del conjunto de obligaciones que nos debemos unos a otros; es un tipo de obligación que surge de la relación de reconocimiento mutuo entre agentes morales. Por el contrario, una obligación especial, sería una obligación que nace de una relación particular, en este caso, la relación principal entre el investigador y el sujeto de investigación.

Según estos autores, en el proceso de consentimiento informado, el participante de una investigación, al que llamaré Felipe, le permite el acceso, recolección y uso temporal de un conjunto de información médica privada (historia médica, condición física, algunas experiencias) a la investigadora del ensayo clínico, que llamaré Helena.

Entiendo que Richardson con conjunto de información médica, se refiere a aquellos datos que el investigador recaba con la realización de los procedimientos específicos del estudio. Por lo tanto, Felipe confía temporalmente a Helena, datos de su historia clínica privada, para que Helena responda responsablemente ante Felipe, en caso de ser necesario. Esta clase de confianza, así establecida en la relación principal investigador-participante, genera una obligación especial de beneficencia denominada “obligación especial de atención auxiliar”. Richardson propone determinar con precisión el límite de las obligaciones especiales del investigador, al introducir en su modelo normativo, el concepto de alcance (*scope*). Señala que el alcance de la relación de confianza parcial del investigador-participante, ejemplificada por el caso particular de relación principal especial entre Helena y Felipe, es la que circunscribe el único ámbito donde se genera la obligación especial de atención auxiliar: sólo aquellas necesidades de salud descubiertas durante la realización de procedimientos del estudio, para los cuales Felipe dio su consentimiento.

Richardson (2004) señala que de acuerdo a su concepción del consentimiento informado, cuando Felipe consiente a que le realicen, por ejemplo, extracciones de sangre, imágenes radiológicas, implícitamente confía a Helena parte, y sólo parte, de su salud. Precisamente aquellos aspectos de su salud que los procedimientos del estudio, para los cuales consintió,



podrían revelar. Richardson presenta el siguiente caso hipotético como ejemplo de aplicación del concepto de alcance:

“Cuando los investigadores realizan los exámenes pélvicos a los que las participantes dieron su consentimiento, con fines de recopilación de datos, en un ensayo de antibióticos para prevenir infecciones de transmisión sexual (ITS), podrían descubrir que algunas de ellas tienen candidiasis vaginal, una infección por hongos, tratable. El contraste es con las necesidades [de salud] que serían evidentes de todos modos, tales como una condición dental tratable, condición que es evidente cuando alguien sonríe”. Belsky y Richardson (2004), citado en Merritt et al. (2011:11, editado, traducción personal)<sup>14</sup>

Este caso hipotético ejemplifica el concepto de alcance en el modelo de Confianza Parcial de la siguiente manera. Las necesidades de salud reproductiva que sólo pueden diagnosticarse a través del examen pélvico relacionado con la investigación, son implícitamente confiadas al investigador (candidiasis vaginal). Por lo tanto, están situadas en el interior del ámbito de la confianza parcial cedida por el participante individual al investigador. Mientras que, las condiciones dentales observables cuando alguien sonríe, están por fuera del ámbito de confianza parcial, y por lo tanto, no generan una obligación especial de atención auxiliar. Además, las necesidades de atención dental no ponen en riesgo la vida de las participantes.

Es decir, el criterio de “alcance” del modelo de Confianza Parcial, delimita con precisión qué necesidades de atención auxiliar son consideradas obligaciones especiales de la relación investigador-participante, y para cuáles el investigador puede negar tal obligación. En este primer momento del modelo, la candidiasis vaginal del sujeto de investigación genera una obligación especial de atención auxiliar en el investigador. Por lo tanto, el investigador

---

<sup>14</sup> “For example, when researchers perform pelvic exams to which participants have consented for purposes of data collection in a trial of antimicrobials to prevent sexually transmitted infections (STIs), they might learn that some participants have vaginal candidiasis, a treatable fungal infection (Belsky and Richardson 2004). The contrast is with needs that would be evident anyway, such as a treatable dental condition that is readily apparent when someone smiles. In this hypothetical example, conditions of reproductive health that can be diagnosed only through the research-related pelvic exam are implicitly entrusted and are therefore located inside the scope of partial entrustment, whereas casually observable dental conditions are excluded”. Belsky and Richardson (2004) citado en Merritt et al. (2011:11).



debería tratar la candidiasis o referir al sujeto al sistema de salud para que ésta sea tratada, si esta atención estuviera disponible. Mientras que, la condición dental tratable no genera una obligación especial al investigador y no es responsabilidad de este proveer atención auxiliar. Tampoco genera una obligación de rescate general en el investigador porque la condición dental tratable del ejemplo no pondría en riesgo la vida del sujeto.

Como adelantaba anteriormente, Richardson propone un segundo momento en la deliberación. Una vez establecido el alcance de la obligación de atención auxiliar, es decir, identificadas las necesidades de salud reveladas solamente por los procedimientos del estudio, evalúa la “fuerza” (*strenght*) de la demanda moral del participante. El investigador delibera sobre el nivel de vulnerabilidad de Felipe, el grado de dependencia para con Helena (considerando que en muchas ocasiones los participantes dejan de atenderse con su médico de cabecera para continuar en tratamiento sólo con el investigador del estudio), circunstancias específicas de Felipe, que ubican a Helena como la mejor situada para responder a una atención auxiliar de la salud.

De este modo, el alcance y la fuerza son dos momentos del modelo que en conjunto, definen los límites de las obligaciones de atención auxiliar de los investigadores. En el ejemplo presentado, la candidiasis vaginal estaría situada dentro del alcance del modelo. Porque es una enfermedad identificada a través de los procedimientos de estudio. En el siguiente paso de deliberación, la fuerza de la demanda de las participantes (donde la atención auxiliar de la candidiasis vaginal podría ser negada), determinaría que, dada la alta situación de vulnerabilidad de las pacientes, que podrían empeorar su bienestar si no fueran tratadas, y su dependencia hacia el investigador, existe una obligación de atención auxiliar. Además, el tratamiento requerido es corto en el tiempo y económico para el investigador. Es decir, satisface la obligación de rescate y también la obligación de atención auxiliar. La obligación de rescate, porque el investigador es el mejor situado para proveer un tratamiento sin incurrir en grave riesgo para sí mismo; y obligación de atención auxiliar dado que la candidiasis vaginal cumple el requerimiento del alcance (primer momento de la deliberación moral:



descubierta durante procedimientos del estudio), y también los requerimientos que evalúan la fuerza de la demanda moral (segundo momento de la deliberación moral: vulnerabilidad, dependencia, etc.).

Si bien considero que este modelo es interesante e innovador en su concepción del consentimiento informado cuando reflexiona sobre la obligación de atención auxiliar, sigue en deuda con una dimensión significativa de las personas. Me refiero a la variable relaciones especiales de los sujetos de investigación. El modelo de Confianza Parcial se concentra en la relación principal investigador-sujeto de investigación, dejando de lado ciertas relaciones especiales del sujeto de investigación que impactan en su bienestar y que, en algunos casos, se encuentran directa o indirectamente vinculadas a la investigación. Esta dimensión que no es captada por el modelo de Confianza Parcial, es la que rescata el modelo de Relaciones Especiales.

### **2.2.1 Análisis del concepto de entrelazamiento moral (*moral entanglements*)**

Richardson analiza la relación investigador-sujeto de investigación como aquella relación de donde podría surgir la obligación especial de atención auxiliar de la salud. Esta relación se constituye con la obtención del consentimiento informado donde ciertos permisos y renuncias se entrecruzan. La idea de derecho a la privacidad es decir, a reservarse para uno mismo aspectos de la propia salud, es una idea que subyace a la práctica de la obtención del consentimiento informado. Esta idea es central para entender el concepto de entrelazamiento moral tal como Richardson lo plantea.

Durante el proceso de obtención de consentimiento informado, el investigador acepta la renuncia –parcial– del sujeto de investigación a su derecho a la privacidad (aquello que concierne al propio cuerpo, a la historia médica, a información relevante sobre uno mismo). Y al mismo tiempo, adquiere el permiso sobre ciertos aspectos de la información médica relevante del sujeto. Este permiso se convierte en la transferencia de una responsabilidad



especial. Responsabilidad que podría convertirse en una obligación de atención auxiliar de la salud.

Es decir, Richardson plantea que existen diversos modos de encontrarnos con obligaciones morales especiales de una manera no planeada o no intencionada, en el curso de cualquier relación con otro. El punto relevante en el modelo de Confianza Parcial es el entrelazamiento moral que se produce en la privacidad de la relación investigador-sujeto de investigación, basada en el consentimiento informado. Porque en el interior de esa relación moral, se produce el movimiento de renuncia-permiso de ciertos derechos a la privacidad.

En este sentido, el investigador podría verse involucrado en obligaciones especiales no intencionadas por haber aceptado la renuncia parcial del derecho a la privacidad del sujeto de investigación. Y por lo tanto, haber implícitamente aceptado la responsabilidad de cuidado sobre aquella información descubierta en el curso de la investigación.

Entonces, la idea de entrelazamiento moral está estrechamente vinculada al derecho a la privacidad a través de tres aspectos fundamentales:

“En resumen, la historia de mis tres partes acerca de por qué esto es así es, en primer lugar, que las renunciaciones pertinentes a los derechos de privacidad no sólo otorgan permisos sino que también transfieren responsabilidades para atender las preocupaciones que subyacen a los derechos de privacidad; en segundo lugar, que la renuncia lograda a los derechos de privacidad puede dejar de lado o cancelar las inhibiciones morales comunes sobre las advertencias, poniendo en juego el deber de advertir directamente; y, en tercer lugar, que, en el contexto de una advertencia, estas responsabilidades se convierten en la base de una relación especial que canaliza el deber de beneficencia de fondo”. (Richardson 2012b:378, traducción literal)<sup>15</sup>.

---

<sup>15</sup> “In brief, my three-part story about why this is so is, first, that the relevant waivers of privacy rights do not merely give permissions but also transfer responsibilities to look after the concerns that underlie the privacy rights; second, that the accomplished waiver of the privacy rights can sideline or cancel common moral inhibitions on warnings, bringing the duty to warn squarely into play; and, third, that in the context of a warning, these responsibilities become the basis of a special relationship that channels the background duty of beneficence. (Richardson 2012b:378)



Veámoslo en el siguiente ejemplo. Richardson argumenta que cuando Helena acepta el permiso sobre los derechos a la privacidad de Felipe (habitualmente protegidos como información sobre su estado de salud) para realizar los procedimientos de la investigación, implícitamente Helena está asumiendo una potencial obligación especial hacia Felipe de proveer atención auxiliar. Estas relaciones de privacidad constituyen relaciones moralmente definidas, en este caso la relación investigador-participante, que pueden ser profundas o limitadas, permanentes o *ad hoc* y de diversos grados de profundidad o intimidad (Richardson 2012b:381, traducción personal).<sup>16</sup> Felipe acepta entrar en esta relación de privacidad con Helena porque pretende obtener acceso, por ejemplo, a un tratamiento médico experimental. Y, a su vez, Helena acepta entrar en esa relación con Felipe porque está interesada en testear un nuevo tratamiento experimental en Felipe.

Es decir, Richardson señala que de la relación, mutuamente voluntaria del proceso de consentimiento informado, se desprende una relación con un compromiso moral<sup>17</sup> entre el investigador y el participante. Ese desplazamiento de una relación voluntariamente aceptada hacia una obligación especial de una de las partes hacia la otra potencialmente justifica la obligación de atención auxiliar. Recordemos que el modelo de Confianza Parcial consta de dos momentos. En el primero, se delibera sobre las necesidades de salud descubiertas durante los procedimientos del estudio para los cuales el participante dio su consentimiento. Y, el segundo, evalúa la fuerza de la demanda moral del participante para esas necesidades de salud descubiertas en el primer momento deliberativo.

Richardson destaca que el entrelazamiento o compromiso moral de la relación investigador-participante basada en transacciones inocentes entre ellos es potencial fuente de obligaciones especiales. Sean estas de proveer atención auxiliar de manera directa (por el investigador), a través de la referencia (atención auxiliar indirecta), o informando al participante de la

---

<sup>16</sup> "These intimacies constitute morally defined relationship that may be deep or limited, standing or *ad hoc*, and of varying degrees of intimacy". (Richardson 2012b:381).

<sup>17</sup> "Moral entanglements" puede traducirse por entrelazamiento moral, compromiso moral, o bien, entramado moral. En este trabajo, lo traduciré por compromiso moral.



necesidad médica descubierta aun cuando se defina siguiendo la deliberación práctica que no corresponde asumir una obligación especial de atención auxiliar.

Ahora bien, ¿podría ser razonable para un participante que se le niegue la atención auxiliar a sus necesidades de salud descubiertas durante el desarrollo de una investigación? Negar la atención auxiliar de la salud ¿significa usar a los sujetos de investigación como meros medios y no como fines en sí mismos? Analizaré a continuación las críticas realizadas al Modelo de Confianza Parcial.

### **2.3 Modelo de la Persona Integral**

Siguiendo con la preocupación de definir los límites de las obligaciones especiales de atención auxiliar, Dickert y Wendler (2009) sostienen que el modelo de Confianza Parcial es excesivamente restrictivo, al deliberar sobre aquellas necesidades de salud identificadas únicamente durante los procedimientos del estudio. Es decir, dirigen su crítica hacia la significancia moral de la relación principal investigador-participante. Esta relación podría justificar que el investigador tuviera una obligación especial para atender la candidiasis vaginal, pero no una condición dental tratable, retomando el caso anterior. La crítica es que si la relación principal investigador-participante es exactamente la misma en relación a ambas necesidades de salud, entonces, toda consideración moralmente relevante cuenta igualmente fuerte en favor de una obligación especial de atender la candidiasis vaginal y la condición dental.

Estos autores sostienen que son ignoradas un conjunto de necesidades de salud, que aun no siendo descubiertas durante los procedimientos del estudio, son parte de la unidad que todo ser humano constituye en sí mismo. Por este motivo, los autores abandonan el criterio de alcance del modelo de Confianza Parcial, aun cuando aceptan la evaluación de la fuerza del reclamo moral del participante.

De modo tal, que proponen un nuevo modelo que se caracteriza por focalizarse en el participante y sus necesidades de salud como una unidad. Independientemente de cómo



hayan sido descubiertas las necesidades de salud, en un primer momento, se las considera factibles de generar una razón moral para justificar la obligación especial de atención auxiliar. El criterio “alcance” del modelo de Confianza Parcial es ignorado en este modelo denominado de la Persona Integral.

Retomando el caso presentado anteriormente, los problemas dentales evidentes cuando las participantes sonríen, generan una obligación especial de atención auxiliar. Luego, este modelo establece un segundo momento, que coincide con el de Richardson, donde se evalúa caso por caso la fuerza de la demanda moral. En este momento, la atención auxiliar podría ser negada, si por ejemplo, el tratamiento para la candidiasis vaginal de las mujeres, sujetos del estudio, fuera costoso y pusiera en riesgo el desarrollo de la investigación, o si sus vidas no estuvieran en peligro. En esta situación, la fuerza de la demanda moral no sería lo suficientemente contundente para afirmar una obligación especial de atención auxiliar.

Al igual que Merritt (2011) estoy en desacuerdo con este tipo de críticas. En mi caso, considero que ampliar la obligación de atención auxiliar a todas las necesidades descubiertas durante el desarrollo de una investigación podría abrumar al equipo clínico con responsabilidades excesivas, y en algunos casos, poner en riesgo el desarrollo mismo del estudio. Pensemos en otro tipo de casos, donde las necesidades de salud identificadas, no son de fácil resolución y bajos costos, sino que se trate de enfermedades de largo tratamiento, y altos costos. O, más aún, de múltiples necesidades de salud por tratar. Por lo tanto, este modelo no podría establecer el límite mínimo que deberían cumplir las necesidades de salud para convertirse en candidatas a una obligación de atención auxiliar. Todas las múltiples necesidades de salud que pudieran ser identificadas en distintos sujetos de investigación, o en un solo participante podrían generar una obligación de atención auxiliar.

Por otro lado, y según mi perspectiva, esta crítica está relacionada con la comprensión errónea de que dentro de la investigación clínica, el único responsable es el investigador y, que además, es él quien debe resolver los problemas relacionados a la inequidad en el acceso



a la salud. Se omite, que también existen otros agentes morales, involucrados en los ensayos clínicos, a los que les caben claramente responsabilidades por la atención de la salud de los participantes individuales. Por ejemplo, la industria farmacéutica, los comités de ética en investigación, los organismos gubernamentales, los sistemas públicos de salud. Asimismo, creo, que sería excesivo cargar sólo sobre el investigador la responsabilidad de reparar situaciones de injusticia distributiva o de ausencia de los gobiernos en temas de salud.

#### **2.4 Modelo de Secuencia de Dos Pasos**

Existe otra clase de argumentos que justifican obligaciones especiales de atención auxiliar que ponen el foco no sólo en la relación principal investigador-sujeto de investigación sino también en el componente de la obligación de rescate. Es el caso de Merritt (2011).

Merritt intenta explicar con cierto detalle la obligación de rescate que está presupuesta en la base de los dos modelos anteriores (Confianza Parcial y Persona Integral). Sostiene que, si bien sus colegas reconocen la obligación de rescate, no la explicitan. Su objetivo es explorar el componente de la obligación de rescate presente en los modelos de deliberación moral y establecerlo como razón moral que permita justificar las obligaciones especiales de atención auxiliar.

En primer lugar, Merritt acepta la definición de “ancillary care” propuesta por Richardson, tal como también la aceptan Dickert y Wendler.

En segundo lugar, señala que el modelo de Confianza Parcial resulta insatisfactorio porque podría fallar en lo que denomina precisión en la asignación de responsabilidades morales<sup>18</sup>.

---

<sup>18</sup> “Under the heading of precision in the assignment of moral responsibilities, the interest of prospective beneficiaries of scientific research will reinforce considerations for scientific validity. (...) The possibility of assigning moral responsibility for addressing certain unmet needs to other actors, in whole or in part, will open up the consideration of available alternatives to courses of action in which the study team would assume sole responsibility.” Participants (2008:0711, box1) citado en Merritt (2011:7)



Esta falla que identifica no se encuentra en el primer momento (alcance) del modelo de Confianza Parcial, como señalaban Dickert y Wendler. Por el contrario, la crítica que plantea Merritt se dirige a la relación principal investigador-participante. Sostiene que el modelo de Confianza Parcial se focaliza exclusivamente en esta relación, ignorando otros agentes que podrían ser parte de la obligación de atención auxiliar. Otro agentes que existen por fuera de ese vínculo pero que lo determinan. De este modo, destaca la importancia de pensar la justificación de las obligaciones especiales considerando, también, la comunidad anfitriona de los estudios clínicos, donde podrían presentarse casos de mayor complejidad.

De este modo, Merritt et al. (2010:215 citado en Merritt 2011:18, traducción personal) proponen una nueva estrategia deliberativa denominada modelo de Secuencia de Dos Pasos.

Este modelo divide la deliberación moral en dos pasos consecutivos:

Alcance. Paso uno, identificar las necesidades de atención auxiliar del sujeto de investigación en un determinado estudio clínico.

Fuerza. Paso dos, determinar entre aquellas necesidades de atención auxiliar del paso uno, cuál o cuáles corresponden a una obligación de rescate. Es decir, aquellas necesidades para las cuales nadie mejor situado que el investigador, fuera capaz de brindar una apropiada respuesta, dada la urgencia y severidad de tal necesidad de salud, sin que él mismo incurriera en un serio riesgo o sacrificio para sí mismo (Belsky y Richardson, 2004).

En el paso dos, el modelo evalúa varios factores. Por ejemplo, pericia y especialidad del investigador para tratar eficientemente la necesidad de salud en cuestión, la posibilidad de dar una respuesta sin incurrir en enormes costos extras.

Revisemos el siguiente ejemplo adaptado para esta explicación, de Merritt et al. (2010:213 citado en Merritt 2011:1, traducción personal)<sup>19</sup>:

---

<sup>19</sup> "Another recent case discussion features the Nepal Newborn Washing Study (NNWS), a community-based efficacy trial of a one-time chlorhexidine skin cleansing for promoting newborn survival in a district of Nepal where most people are impoverished, over 95 percent of mothers give birth at home, and access to antenatal, obstetric, postnatal, and neonatal care is limited at best (Merritt, Taylor, and Mullany 2010; Tielsch et al. 2007 citado en Merritt et al. [2011:2]). The trial enrolled 17,306 mother-infant pairs. Unmet needs encountered by the study team included poor nutritional status and a high prevalence of hookworm among pregnant women, or "less



Alcance. Paso uno: identificar las necesidades de atención auxiliar en un estudio realizado en una población empobrecida.

Se trata de un protocolo de investigación basado en la comunidad, en recién nacidos que estudia la eficacia y la sobrevivencia del infante cuando es lavado con clorhexidina. Este estudio se desarrolla en Nepal, donde mucha gente está empobrecida. El 95% de las mujeres dan a luz en sus hogares, con un acceso antenatal, obstétrico, posnatal y neonatal limitado. Los investigadores se encuentran con otras necesidades de salud no cubiertas: pobre estatus nutricional y alta prevalencia de parásitos entre las mujeres embarazadas, hogares que no cumplen con las normas de higiene básicas, y distintas morbilidades tratables entre los recién nacidos.

En el paso uno, se excluyen como objeto de atención auxiliar, proveer estructura obstétrica avanzada al sistema de salud local. Esta necesidad evidente en la población mencionada, debe ser resuelta por organismos de gobierno, esencialmente, quienes deberían garantizar acceso a la salud a todos sus conciudadanos. Este sería uno de los casos donde sería desmedido exigirle al equipo clínico que se ocupe de proveer una estructura sanitaria apropiada para la población. En una sociedad democrática, los funcionarios son los principales responsables de garantizar el derecho a la salud de sus ciudadanos. Sin embargo, la variedad de morbilidades comunes severas de los recién nacidos es una de las necesidades de salud que caerían dentro del ámbito de la obligación de atención auxiliar.

En el paso dos, se analiza cuáles de las necesidades de atención auxiliar identificadas en el paso uno, corresponden a una obligación de rescate. Los investigadores evalúan que se trata de un estudio de intervención en salud pública, basado en la comunidad, donde se enrolaron más de 17.000 pares de madres-infantes. Los investigadores tienen suficiente competencia médica para tratar las severas morbilidades neonatales, sin incurrir en excesivos costos; los investigadores podrían tener una obligación de rescate en este caso. Por lo tanto, proveerán

---

than completely" hygienic home birth environments, and common treatable morbidities among newborns". Merritt, Taylor, and Mullany (2010:213) citado en Merritt (2011:1).



a [todas] las mujeres [de la comunidad anfitriona] con vitamina A y suplemento de hierro y ácido fólico, [difundirán un programa de] educación antenatal básica, higiene y cuidado del recién nacido. Además, las mujeres recibirán un kit para el cuidado del recién nacido que contiene bolsas de plástico, jabón para lavarse las manos, un elemento cortante para cortar el cordón umbilical. (Merritt et al. 2011, editado).

En este modelo, la obligación de rescate, y puntualmente el componente de razonabilidad<sup>20</sup> de la obligación de rescate, constituye una sólida razón moral para que los investigadores asuman una obligación especial de atención auxiliar

Un aspecto relevante de este modelo es que la obligación general de rescate no discrimina entre los reclamos morales de los participantes y la de los no participantes (aquellos que sin formar parte activa en una investigación, se beneficiarían de una intervención en salud). De este modo, la obligación de rescate expresa una dimensión doble. Por un lado, obliga a los investigadores a proveer atención auxiliar o a facilitarla, en el caso de la referencia (atención auxiliar indirecta). Y por otro lado, podría obligar a proveer (o referir) las mismas intervenciones en salud para los casos similares en los no participantes (miembros de la comunidad anfitriona)<sup>21</sup>. Merritt (2011:21, traducción personal).

Desde mi perspectiva, esta estrategia deliberativa tiene la virtud de avanzar en relación a los modelos anteriores, dado que resuelve el desafío de limitar la obligación de atención auxiliar, situándose sobre un nuevo fundamento, la obligación de rescate. Por un lado, delibera sobre los principios de obligación de rescate y razonabilidad. Y por otro lado, excede la relación principal investigador-participante al incluir a la comunidad anfitriona. Esto es claro en enfermedades infecto-contagiosas donde la atención auxiliar podría

---

<sup>20</sup> "My understanding of "reasonableness" for the purposes of this article is, except where otherwise noted, specific to the context of research ethics. It responds primarily to a normative conception of research with human participants as a voluntary cooperative undertaking. A "reasonable" normative model of a novel moral responsibility such as the AC [ancillary care] obligation should, when used in decision making, deliver results that could not be reasonably rejected, in the sense that they do not unduly interfere with participants' interests and researchers' otherwise morally permissible liberties (provided that the conditions already established as necessary and sufficient for the ethical conduct of human subjects research are satisfied)". Merritt et al. (2011:3).

<sup>21</sup> "The duty of rescue in itself, being a general duty, does not discriminate between the moral claims of research participants and those of nonparticipants among the prospective beneficiaries of needed interventions. So far as it is the duty of rescue that obligates researchers to provide or facilitate AC [ancillary care] (by definition care that participants need), it may obligate them also to provide or facilitate the same interventions for similarly needy nonparticipants".



extenderse indiferentemente a todos los miembros de la comunidad, como el caso de tuberculosis (TBC)<sup>22</sup>.

Sin embargo, se podría pensar que no es suficiente ya que también los estados de los países financiadores podrían tener ciertas obligaciones. Por ejemplo, los Estados Unidos podría tener obligaciones de atención auxiliar por las investigaciones que realiza el NIH (National Institutes of Health). En efecto, Mastroleo (2016) objeta que Helsinki no incorpore a la lista de partes responsables a los estados de los países patrocinadores.

## **2.5 Pratt y el Modelo de la Capacidad en salud**

Al igual que el modelo de Secuencia de Dos Pasos, el modelo de la Capacidad en salud se caracteriza por fundamentar la obligación de atención auxiliar no sólo en la significancia moral de la relación principal investigador-sujeto de investigación.

Este modelo aplica principios de justicia, en general “tratar equitativamente a las personas”, para determinar cuál es la responsabilidad que los agentes que provienen de países de ingresos altos tendrían hacia los individuos situados en países de ingresos bajos y medios en mejorar la salud.

“Mejorar la salud”, en este modelo, significa que todas las personas tienen el deber de poder llevar a otros individuos hasta el óptimo nivel de salud alcanzado globalmente. (Manterola 2016).<sup>23</sup> Es decir, prioriza las deficiencias en la salud de las personas que están más alejadas del nivel óptimo de salud (Ruger, 2010 citado en Pratt et al. 2013).

---

<sup>22</sup> ClinicalTrials.gov Identifier: NCT00939419

<sup>23</sup>Para un análisis más detallado de la discusión sobre pobreza y justicia globales ver Manterola (2016).



En esta línea argumentativa, Jennifer Ruger elabora el modelo de la capacidad en salud. Un modelo que extiende el trabajo de Amartya Sen y de Martha Nussbaum, porque cuenta con características que lo hacen particularmente adecuado para orientar la acción cuando se delibera sobre la obligación de atención auxiliar. Aplicando este punto a la cuestión de la atención auxiliar, en ciertas circunstancias, los investigadores tienen deberes generales de justicia para proporcionar atención auxiliar a los participantes (Pratt et al. 2012a). Pero no sólo los investigadores, sino también otros agentes que participan en una investigación (gobiernos, sistema de salud) deberían tomar medidas para mejorar la salud de las personas que se encuentran en peores situaciones (Ruger, 2009 citado en Pratt et al. 2013.). En este sentido, el modelo comparte responsabilidades con otros agentes que participan de la investigación clínica para atender ciertas necesidades de salud.

Con el objetivo de limitar las necesidades de salud que podrían generar una obligación especial de atención auxiliar, señalan que sólo caerían dentro del ámbito de atención auxiliar aquellas necesidades de salud que podrían causar severa morbilidad o mortalidad en los sujetos de investigación. Si bien, este modelo se fundamenta en una teoría general de justicia, deliberativamente procede y se relaciona con el modelo de Secuencia de Dos Pasos, en el que se prioriza la obligación de rescate. En este sentido, la investigación clínica internacional podría contribuir a reducir las inequidades en la salud global. (Pratt et al. 2013).

La principal crítica que tanto este modelo como el de Secuencia de Dos Pasos dirige al modelo de Confianza Parcial, es que basándose únicamente en la relevancia moral de la relación principal investigador-sujeto de investigación, no logra conectar la investigación clínica internacional con las inequidades en la salud global.

## **2.6 Conclusión**



Los dos primeros modelos normativos presentados en esta sección -el modelo de Confianza Parcial y de la Persona Integral- argumentan que la justificación de la obligación de atención auxiliar se basa exclusivamente en la relación principal investigador-sujeto de investigación. El rasgo moralmente significativo de esa relación binaria (*entrustment*) es el que permite establecer si existe o no una obligación de atención auxiliar.

Mientras que el modelo de Confianza Parcial despliega el proceso de deliberación práctica en dos momentos diferenciados –alcance y fuerza de la demanda moral-, el modelo normativo de la Persona Integral, delibera a través de un solo momento –fuerza- porque considera que el investigador está moralmente igual relacionado a todas las necesidades de salud que pudieran ser descubiertas en un sujeto de investigación. Por lo tanto, el momento de alcance del modelo de Confianza Parcial, no es relevante. No obstante, la característica esencial de ambos modelos normativos es que se fundan en la relación principal investigador-sujeto de investigación.

Por otro lado, los dos segundos modelos presentados en esta sección -Secuencia de Dos Pasos y el modelo de la capacidad en salud- consideran que la obligación de atención auxiliar deriva de la obligación de rescate, y de la teoría de justicia global, respectivamente. Ambos modelos convergen en que las necesidades de salud que generarían una obligación especial de atención auxiliar, son aquellas que podrían causar severa morbilidad o mortalidad. Además, ambos modelos incluyen como parte del análisis deliberativo, a la comunidad anfitriona donde la investigación es desarrollada. La diferencia entre ambos, sin embargo, radica en que en el primer caso (Merritt) la obligación sería una de beneficencia (rescate) y el segundo de justicia (debido a las inequidades globales).

En este sentido el modelo de la capacidad en salud es una teoría de justicia en salud y, también un modelo normativo fundado en el compromiso con la equidad en salud. Este modelo establece una obligación universal para reducir eficientemente las inequidades en las capacidades de salud más importantes de los individuos. Reducir las inequidades que



existen en el estatus de salud de un individuo o de una población contribuye a disminuir la brecha entre estos individuos y el estatus de salud de un nivel óptimo (el más alto nivel de salud alcanzado globalmente en términos de expectativa de vida, enfermedades prevalentes e incidencia de otras variables). (Pratt et al. 2013).

Desde mi perspectiva, las críticas externas que el modelo de Secuencia de Dos Pasos, y el modelo de la capacidad en salud realizan al modelo de Confianza Parcial son válidas e interesantes. No obstante, al igual que los modelos de Confianza Parcial y de la Persona Integral, tampoco contemplan en la deliberación práctica, la evaluación de las relaciones especiales de los participantes aun cuando, aciertan en incluir la incidencia de la comunidad anfitriona en la deliberación sobre la justificación de las obligaciones de atención auxiliar.

El modelo de Relaciones Especiales que defiende, al igual que Merritt (2011) y Pratt et. al (2013) extenderá las responsabilidades hacia el sujeto de investigación. Sin embargo, se focalizará en el conjunto de ciertas relaciones especiales del sujeto de investigación, que se encuentran a su vez, dentro de la comunidad anfitriona. El objetivo es lograr que la justificación normativa de la obligación especial de atención auxiliar resulte más completa al reflejar la situación real de los sujetos de investigación.



**Parte II: Teorías morales de Justificación de una ética parcial e imparcial.  
Justificación moral de las obligaciones generales y obligaciones especiales**

**Capítulo 3: Ética parcial e imparcial**

**3.1 Introducción**

Para justificar mi propuesta original, voy a presentar cómo la discusión sobre el análisis de las relaciones especiales en ética de la investigación está incluido dentro de un debate ético más profundo de ética normativa. Me refiero al debate entre quienes defienden una moral imparcial versus una moral parcial. La presentación de este debate de ética normativa permitirá identificar si efectivamente la parcialidad es éticamente importante. También permitirá definir si las relaciones especiales generan obligaciones morales especiales y cómo se justifican. El modelo de Relaciones Especiales que defiendo se posiciona desde la perspectiva de una ética imparcial moderada como intentaré mostrar a continuación.

En este capítulo, describiré las características esenciales de cada teoría moral (parcial e imparcial). Luego, analizaré las objeciones a cada una de ellas. Expondré distintas posiciones éticas que proponen una posible respuesta a la pregunta sobre si las relaciones especiales generan obligaciones especiales. Planteando, al final, mi propia posición. Mi planteo es que las relaciones especiales de los participantes individuales de una investigación generan obligaciones especiales cuando lo que se debe definir es si existe una obligación de atención auxiliar. El caso de la obligación de rescate queda fuera de la discusión en este trabajo.

Por último, y volviendo al objetivo de este trabajo, intentaré mostrar por qué, en el área de la investigación clínica con seres humanos, es relevante que la dimensión de las relaciones



especiales sea introducida como una nueva variable, cuando se evalúa si existe una obligación de proveer atención auxiliar de la salud.

### **3.2 La imparcialidad y la Parcialidad en la deliberación moral**

Una objeción posible al modelo de relaciones especiales que defiende es que, precisamente, al considerar las relaciones especiales deja de lado la imparcialidad, un valor fundamental reconocido por la ética. No obstante, la imparcialidad es ampliamente reconocida y aceptada como un valor moral, pero no en estado absoluto.

Tim Scanlon (1998) es uno de los principales críticos contemporáneos de una moral imparcial absoluta. Él sostiene, al igual que Susan Wolf (1992) y Richard Arneson (2003), que una moral imparcial absoluta sería absurda. En efecto, entre las posiciones puras de la imparcialidad y la parcialidad moral, existen posiciones intermedias.

A pesar de la diferencia en sus enfoques, la característica esencial de los tres autores arriba mencionados, es que defienden algún tipo de moralidad imparcial moderada. En este trabajo, seguiré el tipo de imparcialidad moderada que defiende Wolf. Esta posición la explicitaré luego de plantear el núcleo central del debate entre imparcialidad y parcialidad.

Quienes abogan por la imparcialidad de la moral, defienden la idea de actuar reconociendo que todas las personas se encuentran en la misma posición de igualdad respecto a los demás, y por lo tanto, todos tienen el mismo derecho a condiciones de bienestar y respeto. En este sentido, un amigo, un hijo, una pareja sexual no ocupan un lugar privilegiado, más que cualquier otra persona, en las deliberaciones prácticas. Desde esta perspectiva, una persona actuaría moralmente sólo si tomara en igual consideración los intereses, derechos y bienestar de cada una de las personas implicadas en una determinada deliberación.

Sin embargo, quienes se oponen a la imparcialidad moral, han objetado que una moral de estas características sería absurda. Lo absurdo sería sostener que uno debería actuar hacia



personas significativas en la propia vida (amigos, hijos, esposo) de la misma manera que actuaría con respecto a un extraño. Los defensores de la moral imparcial responden a esta crítica, señalando que una moral imparcial es una moral objetiva, que otorga a todas las personas el mismo estatus moral en la deliberación práctica.

Pero la objetividad no parecería ser argumento suficiente para fundamentar que deberíamos actuar de igual modo con todas las personas. Wolf presenta el siguiente elocuente ejemplo para refutar que la pretendida objetividad de la moral imparcial no nos mueve a actuar de modo igual hacia todas las personas:

Si la comida italiana no es objetivamente mejor que la comida tailandesa, esto seguramente no impone un requisito para que consuma cantidades iguales de cada una. ( ... ) El hecho de que mi hija no es mejor que un extraño no me exige que me preocupe igualmente por o que actúe de una manera tal que promueva igualmente su bienestar<sup>24</sup>. (Wolf 1992:244-245, traducción personal).

Esta objeción a la objetividad de la moral imparcial, configura un rasgo esencial de la moral parcial. Quienes defienden la parcialidad en la deliberación práctica, consideran que tenemos responsabilidades especiales hacia aquellas relaciones especiales, que forman parte de nuestra vida cotidiana. Uno debe actuar respetando la obligación de mostrar cuidado y preocupación hacia las relaciones especiales.

Lejos de deliberar objetivamente, desde una moralidad parcial, se delibera en notable inclinación moral hacia nuestros amigos, hijos, esposo, porque la relación que establecemos con ellos lo requiere. Esta posición exige que las relaciones más cercanas, deban aparecer en nuestros cálculos deliberativos, y determinar qué debemos hacer. De este modo, ser moralmente parcial significa darle un peso extra a los intereses de una relación especial en nuestras vidas, al determinar qué debemos hacer.

---

<sup>24</sup> "If Italian food is objectively no better than Thai food, this surely does not impose a requirement that I consume equal quantities of each (...) the fact that my daughter is no better than some stranger does not require me to care about them equally or to act in a way that equally promotes their welfare". Wolf (1992:244-245).



El siguiente caso ejemplifica cuál sería el análisis moral desde una postura parcial y una imparcial:

Consideremos el caso de una mujer que está inclinada a votar a favor de la promoción de un amigo para un puesto de tiempo completo, consciente de que en ausencia de la amistad, ella podría haberse inclinado a votar en contra de él<sup>25</sup>. (Wolf 1992:251, traducción personal).

Desde la perspectiva de la imparcialidad, la mujer debería abstener el voto, dado que el requerimiento de obedecer la regla moral se impone. O bien, debería votar a favor del mejor candidato, dejando de lado que uno de los candidatos es su amigo. En el contexto de la ética de la investigación, esta concepción de imparcialidad se refleja en las normas de conflicto de interés. El conflicto de interés se produce porque los seres humanos tenemos relaciones especiales que impactan decididamente en nuestras acciones (miembros de la familia, amigos, empleadores, accionistas, socios).

Por el contrario, desde los dictados de una postura parcial, se consideraría correcto actuar en favor de un amigo; la lealtad y el compromiso, que una relación de amistad requiere, conduciría a la mujer a votar a favor de su amigo, y este acto no sería inmoral. La amistad, así como el amor, son valores en sí mismos que hacen prosperar nuestra vida individual, y en su conjunto, mejoran la vida social.

En el caso de la ética de la investigación clínica, uno de los casos más elocuentes de conflicto de interés es el que se presenta en los comités de ética en investigación. Si el investigador principal de una investigación es miembro del comité de ética, la acción estándar para resolver esta situación suele inclinarse en la perspectiva de una moral imparcial. Es decir, el investigador tiene voz en las discusiones del comité sobre el protocolo en el que él mismo es investigador, pero no voto. Más aún, podría argumentarse que el investigador no debería participar de la deliberación, ya que su sola presencia, podría influir

---

<sup>25</sup> "Consider the case of the woman who is moved to vote for a friend's promotion to a tenured position, conscious that in the absence of the friendship she may have been inclined to vote against him". Wolf (1992:251)



en la opinión del resto de sus compañeros miembros del comité de ética en investigación. De tal modo, la idea de conflicto de interés y sus soluciones estándar reconocen el hecho práctico de que las personas le damos mayor peso a los intereses de nuestras relaciones especiales, y que son necesarias en ciertas circunstancias tomar medidas especiales para asegurar un grado mínimo de imparcialidad en la toma de decisiones.

Sin embargo, cuando analizamos casos complejos, surge el interrogante acerca de cuál es la extensión del compromiso con los amigos, o con otras relaciones especiales de nuestras vidas; hasta dónde podemos comprometer nuestra moralidad cuando un amigo criminal requiere nuestra ayuda para ocultarse de la policía, por ejemplo. Esta concepción moral parcial genera requerimientos y restricciones que no son totalmente claros.

Revisemos el siguiente caso:

Consideremos el caso de una mujer cuyo hijo ha cometido un delito y que debe decidir si debe esconderlo de la policía. Él sufrirá gravemente en caso de ser capturado, pero a menos que sea apresado, otro hombre será condenado injustamente por el crimen y encarcelado<sup>26</sup>. (Wolf, 1992: 253, traducción personal).

Claramente, desde una perspectiva imparcial, sería moralmente correcto que la mujer entregara su hijo a la policía. Sería inmoral que la mujer lo protegiera, bajo el costo de que un hombre inocente fuera encarcelado.

Sin embargo, bajo el prisma de una moral parcial, el acto de una madre protegiendo a su hijo no parecería ser incorrecto. Y más aún, sería un acto respetable, admirable y razonable. Porque lo que se evaluaría en la deliberación moral es cómo el vínculo entre la madre y el hijo podría verse afectado de una manera irreversible, si ella entregara a su hijo a la policía.

Ahora bien, como mencioné al principio de esta sección, entre estas posiciones puras de la

---

<sup>26</sup> "Consider the case of a woman whose son has committed a crime and who must decide whether to hide him from the police. He will suffer gravely should he be caught, but unless he is caught, another innocent man will be wrongly convicted for the crime and imprisoned." Wolf (1992:253).



imparcialidad y la parcialidad moral, existen posiciones intermedias. Una de ellas, es la imparcialidad moderada defendida por Susan Wolf, y con cuya interpretación acuerdo. En esta interpretación moderada de la imparcialidad, se intenta conciliar la objetividad del pensamiento moral imparcial, contemplando los esfuerzos que las relaciones especiales nos reclaman. Desde esta perspectiva, una persona moral actúa de modo tal que cualquier otra persona razonable lo permitiría.

En el caso presentado, Wolf afirma que el conflicto no se presenta entre dos perspectivas morales rivales, sino entre la moralidad y el amor. Sostiene que es moralmente correcto que la madre entregue su hijo a la policía, y también, es razonable que no quiera hacerlo.

Otro argumento a favor de reconocer que la parcialidad tiene un lugar en la deliberación moral es mostrar que la parcialidad está reconocida en otros contextos prácticos como el derecho y otros ámbitos de la ética de la investigación que no son los de la atención auxiliar.

Así, en el derecho argentino se reconoce explícitamente el peso práctico de las relaciones especiales. Por ejemplo, el Código de Procedimientos Penal de la Provincia de Buenos Aires, en los artículos 234 y 235 reconoce la parcialidad, prohibiendo declarar al cónyuge, ascendientes y descendientes o hermanos del imputado. Y también, parientes colaterales hasta tercer grado de consanguinidad, tutores, curadores y pupilos. De este modo, la justicia argentina y el derecho en general reconocen la parcialidad para con las relaciones especiales.

También, las relaciones especiales están reconocidas por la ética de la investigación y las guías de buenas prácticas (ICH/GPC) de investigación en otros ámbitos que no son los de la atención auxiliar. Por ejemplo, consideremos el caso de investigaciones que involucran niños; los padres (tutores por defecto) son relaciones especiales reconocidas en la selección, participación y cumplimiento del tratamiento que reciben los niños. O también, pensemos en el caso de estudios clínicos en adultos, donde la pareja sexual del participante debe aceptar el uso de métodos anticonceptivos de doble barrera para evitar un embarazo durante el período de participación (y hasta un tiempo limitado una vez finalizada la investigación) de su pareja en el estudio.



De este modo, tanto en el ámbito de la investigación clínica como fuera de él, la existencia de relaciones especiales es reconocida. Así como, el peso extra que aportan en las deliberaciones morales.

### **3.3 Conclusión**

El objetivo de este capítulo fue mostrar que las relaciones especiales son reconocidas por las teorías de parcialidad e imparcialidad ética. En efecto, no sólo en el ámbito de la investigación clínica sino también en otros ámbitos nos confrontamos con distintas situaciones donde el peso que aportan las relaciones especiales es claro.

En el caso de la ética imparcial, las relaciones especiales son anuladas de los cálculos deliberativos; no aportan ningún peso extra, sin embargo, reconoce su existencia. Por el contrario, en la ética parcial, las relaciones especiales ocupan un lugar privilegiado en la deliberación práctica. Entre estas posiciones extremas, intenté mostrar, existen posiciones intermedias. En efecto, la imparcialidad moderada es la que resulta más apropiada para justificar el modelo de Relaciones Especiales que defiende.

Como intentaré mostrar en los siguientes capítulos, la variable relaciones especiales incide de manera contundente en el proceso deliberativo sobre la obligación de atención auxiliar. No obstante, en este proceso deliberativo entran ciertas relaciones especiales del sujeto de investigación. Relaciones especiales que están relacionadas a él de diversas maneras: porque se encuentran en situación de vulnerabilidad y dependencia, y/o porque están relacionadas a la investigación de manera directa o indirecta. Con el objetivo de clarificar la fuerza de la variable relaciones especiales, presentaré algunos criterios que deseo permitan esclarecer esta cuestión.



## **Capítulo 4: Distinción de obligaciones morales**

### **4.1 Introducción**

Este capítulo tiene como objetivo presentar la clasificación de obligaciones morales que distingue entre obligación general y especial, y a su vez, entre obligación positiva y negativa. Luego, mostraré cómo estas distintas clasificaciones se integran entre sí. Presentar esta distinción permitirá entender qué obligaciones nos corresponden como agentes morales, y por qué ciertas obligaciones son específicas de las relaciones con ciertas personas.

Asimismo, indagaré con la mayor claridad posible, la obligación especial que surge de las relaciones especiales. La idea es mostrar cuál es el argumento en el que se apoyan las relaciones especiales para generar potencialmente una obligación especial para con otras personas en general, y en particular con el sujeto de investigación.

### **4.2 Justificación moral de las obligaciones generales y las obligaciones especiales**

#### **4.2.1 Obligaciones generales y Obligaciones especiales**

Es importante notar la diferencia que existe entre las obligaciones especiales y las obligaciones generales, en abstracto, porque permitirá entender en qué sentido ambos tipos de obligaciones pueden ser presentadas como razones morales para asignar una obligación especial de atención auxiliar de la salud. Asimismo, una vez clarificada esta distinción en abstracto, se podrá establecer el contenido concreto de cada una de estas obligaciones, en su aplicación a casos reales. Estas obligaciones analizadas solamente en abstracto no son suficientes para determinar si corresponde asignar una obligación especial de atención auxiliar de la salud.



Goodin (1985) reconoce que tradicionalmente las obligaciones especiales han sido consideradas como aquellas que tienen un lugar prioritario por sobre las obligaciones generales. El lugar prioritario se debe a que las personas tenemos relaciones especiales hacia otras, y esas relaciones especiales son las que generan las obligaciones especiales. Se trata de relaciones con algunas personas que están conectadas a nosotros de una manera especial (familiares, amigos, clientes, conciudadanos). Y en virtud de esa conexión especial, intentamos protegerlos de ciertos daños, y brindarles cierta clase de beneficios.

En este sentido, las obligaciones especiales han sido interpretadas generalmente<sup>27</sup>, como obligaciones que hacen referencia a actos de justicia, mientras que las obligaciones generales (obligación de rescate u obligación de advertir) han sido concebidas como aquellas que hacen referencia a actos de beneficencia<sup>28</sup>.

Goodin (1985:30) señala que las obligaciones especiales han sido caracterizadas por dos rasgos esenciales: como obligaciones auto-asumidas, es decir, asumidas voluntariamente, y como relacionadas a demandas de justicia. Este último rasgo se centra en que estas obligaciones están dirigidas hacia personas específicas, quienes legítimamente nos podrían reclamar una determinada acción. Negar estos reclamos constituiría una clara injusticia hacia individuos identificables. Sin embargo, Goodin se aleja de la concepción de obligaciones auto-asumidas. Sostiene que si bien existen obligaciones especiales como resultado de actos de la voluntad, no son actos plenos de la voluntad las que las constituyen.

Para explicitarlo presenta el ejemplo del matrimonio (Weitzman 1974, citado en Goodin 1985:72, editado, traducción personal)<sup>29</sup>. Por un lado, plantea que los esposos no siempre conocen en detalle sus obligaciones. Y por otro lado, que desarrollan responsabilidades hacia el otro cónyuge que excede las pautadas en el contrato marital. Por ejemplo, brindarse

---

<sup>27</sup> "interpretadas generalmente", ya que como señala Gilbert (2016) no existe consenso en la literatura sobre una caracterización estándar.

<sup>28</sup> Siguiendo a Beauchamp (2016) el término beneficencia hace referencia a actos de compasión, amabilidad o caridad, mientras que benevolencia hace referencia al carácter del agente que realiza esos actos.

<sup>29</sup> "[...] marriage contract is a most peculiar sort of contract, if it is a contract at all: "its provisions are unwritten, its penalties are unspecified, and the terms of the contract are typically unknown to the 'contracted' parties. Prospective spouses are neither informed of the terms of the contract nor are they allowed any opinions about them." Weitzman (1974), citado en Goodin (1985: 107).



soporte emocional y espiritual a lo largo de la vida de esta especie de contrato. Aun en las obligaciones que surgen de actos de la voluntad, existe un margen que las excede.

En algunos casos se puede observar que es la vulnerabilidad del beneficiario, más que el compromiso voluntario lo que genera la obligación especial. Goodin, particularmente, sostiene que las obligaciones especiales se fundamentan en el modelo de vulnerabilidad y dependencia, en lugar de en el voluntarismo como sostienen sus opositores. Volveré sobre este punto más adelante.

Para aclarar su postura teórica, Goodin, realiza un análisis de distintos tipos de relaciones<sup>30</sup> donde si bien algunas de ellas, pueden estar fundadas en actos de la voluntad, sin embargo, todas expresan un vínculo basado en una situación de vulnerabilidad y dependencia. Veamos tres ejemplos:

1) Obligaciones especiales asociadas a relaciones laborales (empleador-empleado). Esta obligación ha sido tradicionalmente discutida bajo el paradigma del amo y el esclavo. El amo debe comida y toda serie de cosas necesarias para la vida al esclavo; y el esclavo debe obediencia. Sin embargo, aunque uno pudiera defender que es una relación fundada en un acto voluntario (especialmente si uno piensa en la relación empleador-empleado), existe una relación de dependencia del esclavo hacia el amo por protección y sostenimiento de aquellas cosas necesarias para la vida. Es decir, se trata de una obligación especial de atender el bienestar (amo) de aquel dependiente (esclavo), y de no exponerlo a riesgos innecesarios.

2) Obligaciones especiales asociadas a roles profesionales (abogado-cliente). Los abogados, por ejemplo, tienen fuertes y específicas obligaciones especiales de defender los intereses de sus clientes, en contraposición a quienes no son sus clientes. Y esta relación abogado-cliente está fundada en la voluntad. Sin embargo, aunque queden fuera del contrato voluntario la posibilidad de que el abogado aconseje a su cliente en otras áreas de interés, estas situaciones suelen no ser ajenas a la relación profesional. Más claro aún es el ejemplo de

---

<sup>30</sup> Quisiera aclarar que la relación entre el investigador y el sujeto de investigación debe ser entendida como la relación principal respecto a las relaciones especiales del sujeto de investigación hacia ciertas otras personas (por ejemplo, sujeto-hijo, por ejemplo).



policías, bomberos, guardavidas que toman obligaciones hacia la sociedad que exceden la idea de acuerdo voluntario con alguien específico. Es una obligación entre el profesional y la sociedad. La vulnerabilidad y la dependencia de personas pidiendo auxilio en un edificio que se incendia, genera responsabilidad en los bomberos de responder a ese pedido de auxilio quienes dependen de su pericia para salvar sus vidas.

3) Obligaciones especiales asociadas a vínculos afectivos (matrimonio). El matrimonio, como mencioné anteriormente, es uno de los ejemplos paradigmáticos donde las obligaciones morales especiales exceden las acordadas en un acto pleno de la voluntad.

Los ejemplos mencionados tienen la finalidad de mostrar que existen diferentes modos de ser vulnerable con respecto a otro, tal como señala Luna (2008). Algunas veces las relaciones especiales emergen de necesidades naturales, otras veces de convenciones sociales y otras, de elecciones voluntarias. Lo claro para Goodin es que en todas esas relaciones especiales la vulnerabilidad juega un rol especial. (Goodin 1985: 107)<sup>31</sup>.

Retomando la distinción entre obligación especial y obligación general, las obligaciones generales son descritas como obligaciones imperfectas. Por imperfectas entenderé aquellas obligaciones que no las debemos a ninguna persona en particular. Una obligación general implica ayudar a alguien como requisito de beneficencia (Beauchamp 2016), sin que ello suponga una relación especial con esa persona que recibe la ayuda. Es decir, no existe un derecho por parte de quien recibe la beneficencia (yo tengo deber de caridad, pero nadie en particular tiene un derecho de reclamarme mi parte de la caridad, yo elijo a quien dársela y cómo).

Aunque la obligación especial y la obligación general son dos obligaciones distintas, ambas pueden ser presentadas como razones morales de la responsabilidad que alcanza al investigador para proveer atención auxiliar a un sujeto de investigación.

---

<sup>31</sup> "Sometimes the relationship seems to arise out of natural necessity, other times out of social conventions, still other times out of voluntary choice. What is clear and constant throughout these many examples is that it is vulnerability, however engendered, that plays the crucial role in generating special responsibilities". Goodin (1985: 107).



En algunos casos, las obligaciones especiales se superponen a las obligaciones generales de ayudar a extraños, por ejemplo. Por ejemplo, imaginemos un caso de un estudio en tuberculosis (TBC) desarrollado en una comunidad empobrecida y remota en Nepal. Los investigadores detectan que algunos de los participantes individuales presentan también parásitos intestinales que amenazan con profundizar su estatus nutricional, (desnutrición condición auxiliar). Dado que el investigador es el mejor situado para proveer tratamiento a esos participantes individuales, sin él mismo incurrir en serios costos para sí mismo, y la vida de los estos participantes podría verse en peligro si nos les proveyeran de un tratamiento para los parásitos (atención auxiliar), es evidente que de aquí se desprende una obligación de rescate.

Simultáneamente a la obligación de rescate, desde los modelos de Confianza Parcial y Relaciones Especiales (la diferencia entre ambos modelos la presentaré en la Parte III), también se desprende una obligación especial hacia el sujeto de investigación. No sólo porque el tratamiento es de bajo costo y simple de administrar (comprimidos diarios). Sino también porque en el caso de poblaciones aisladas y empobrecidas, sin acceso a un apropiado sistema de salud, negar una obligación de atención auxiliar podría ubicar a la salud del sujeto de investigación en una situación de riesgo. Este tema será explicado en la próxima sección.

Entonces, siguiendo a Goodin las obligaciones especiales surgen de cierto tipo de relaciones que no se fundan en plenos actos de la voluntad, sino que se caracterizan por estar basadas en vínculos de dependencia y vulnerabilidad. Por lo tanto, de lo mencionado en esta sección se sigue que las obligaciones especiales de (1) la relación principal entre investigador y sujeto de investigación, y (2) las relaciones del sujeto de investigación hacia ciertas relaciones especiales (sujeto-pareja, sujeto-hijo, sujeto-cliente), surgen de lazos de dependencia y/o vulnerabilidad.



#### 4.2.2 Obligaciones positivas y obligaciones negativas

Goodin, al igual que otros autores, establece que, dentro de la distinción entre obligación especial y obligación general, existe una subdivisión entre obligación positiva y obligación negativa. Esta subdivisión es la que distingue entre lo que le debemos a las personas en forma de ayuda, es decir, a hacer algo (obligación positiva: principio ético de beneficencia o de justicia) y lo que le debemos en forma de no-interferencia (obligación negativa: principio ético de no dañar).

La bibliografía suele considerar que las obligaciones negativas parecen ser más fuertes que las positivas. Es moralmente peor dañar a alguien que negarle ayuda. En este sentido, es prioritaria la obligación negativa de no dañar por sobre la obligación positiva de ayudar a otra persona. Y a su vez, existe una prioridad de la obligación positiva especial por sobre la obligación negativa general.

A modo de clarificación, a continuación, presento un cuadro que incluye las distintas categorías de las obligaciones que han sido anteriormente descritas:

	<b>OBLIGACIONES NEGATIVAS</b>	<b>OBLIGACIONES POSITIVAS</b>
<b>OBLIGACIONES GENERALES</b>	1 No dañar a otros inespecíficos (obligación negativa general)	2 Brindar ayuda a otros inespecíficos (obligación positiva general)
<b>OBLIGACIONES ESPECIALES</b>	3 No dañar a personas específicas (obligación negativa especial)	4 Brindar ayuda a personas específicas (obligación positiva especial)

Algunos autores sostienen que a la obligación negativa general de no dañar (1), es más fuerte que la obligación positiva general de ayudar (2). Y a su vez, la obligación positiva especial de ayudar a alguien en particular (3) tiene mayor fuerza que brindar ayuda a otros inespecíficos (2). En cambio, para Goodin las obligaciones positivas generales (2) están a la



par de las obligaciones positivas especiales (4), considerando que son obligaciones basadas en la vulnerabilidad de la otra parte.

Mientras que las obligaciones negativas nos frenan en la realización de actos que pudieran perjudicar a alguien más, las obligaciones positivas, son actos que benefician a alguien. No enviar comida envenenada a los pobres de India y África (1) es más fuerte que no enviar [ningún tipo de] alimentos para contribuir a alimentar a esos pobres hambrientos (2). (Foot, 1978 citado en Goodin 1985: 20, traducción personal, editado)<sup>32</sup>.

En este trabajo asumiré esta distinción entre obligaciones especial y general, positiva y negativa. Defenderé que el modelo de Relaciones Especiales otorga una importancia moral significativa a la obligación especial positiva y negativa, por sobre la obligación general positiva y negativa, (como puede ser el caso de la obligación de rescate o de advertir).

Argumentaré que los sujetos de investigación tienen obligaciones especiales positivas y negativas, hacia ciertas relaciones especiales. El modelo de Relaciones Especiales capta esta dimensión cuando delibera acerca de si corresponde asumir una obligación especial de atención auxiliar. Y el investigador debería tener en cuenta estas obligaciones especiales que tienen los sujetos de investigación con respecto a sus relaciones especiales para que la justificación normativa de si existe o no una obligación especial de atención auxiliar sea más completa, como intentaré mostrar en la Parte III.

### **4.3 Conclusión**

En el presente capítulo intenté distinguir la obligación especial, positiva y negativa de otros tipos de obligaciones morales. Mi intención fue clarificar estas distinciones entre distintos tipos de obligaciones para poder argumentar en el siguiente capítulo sobre la obligación

---

<sup>32</sup> "Most of us allow people to die of starvation in India and Africa, and there is surely something wrong with us that we do; it would be nonsense, however, to pretend that it is only in law that we make the distinction between allowing people in the underdeveloped countries to die of starvation and sending them poisoned food. There is worked into our moral system a distinction between what we owe people in the form of aid and what we owe them in the way of non-interference". (Foot 1978: 26-27 citado en Goodin 1985: 20)



especial que generan las relaciones especiales, en la deliberación práctica sobre la atención auxiliar.

Además, intenté presentar esquemáticamente cuál es la justificación en la que se apoya la obligación especial que generan ciertas relaciones especiales. Para ello, desarrollé el modelo de vulnerabilidad y dependencia que defiende Goodin, y al que consideraré en la defensa del modelo de Relaciones Especiales.

En los próximos dos capítulos, me enfocaré en aspectos propios del modelo de Relaciones Especiales. Es decir, en la obligación especial de atención auxiliar y, en la fundamentación normativa del modelo que defiende.

## **Capítulo 5: Obligación moral especial**

### **5.1 Introducción**

El siguiente capítulo tiene el propósito de explicar el origen del debate sobre la obligación especial de atención auxiliar, y su impacto en las Pautas CIOMS-OMS (versión final 2016). El objetivo de este recorrido sobre la génesis del problema y su impacto en las Pautas éticas es explicitar la relevancia del problema con el que se enfrentan los investigadores en su práctica dentro de la investigación clínica.

En este sentido, el modelo de Relaciones Especiales intenta proporcionar una herramienta útil en la deliberación práctica de los investigadores y sus equipos cuando tienen que decidir si deben asumir una obligación de atención auxiliar en casos concretos y reales, fáciles y complejos.

Algunas de estas dimensiones del problema son explicitadas en la Pauta 6 y su comentario de las Pautas éticas CIOMS-OMS que trataré de analizar con el mayor detalle posible a continuación.



## 5.2 Obligación especial de atención auxiliar de la salud

El problema acerca de la justificación normativa la obligación especial de atención auxiliar, se origina en un debate local especializado entre miembros y académicos que trabajan o trabajaron temporalmente en el Departamento de Bioética del Centro Clínico de los Institutos Nacionales de Salud (National Institutes of Health, [NIH]) de los Estados Unidos. Tal es el caso de David Wendler (faculty<sup>33</sup>), Henry Richardson (visiting academic<sup>34</sup>), y Maria Merritt (post-doctoral fellow<sup>35</sup>) -y otros- perteneciente al Centro para la Salud Global (Center for Global Health) también de los Estados Unidos.

Este debate local especializado, focalizado en entender los problemas de salud para reducir enfermedades, y proteger la salud, especialmente, en poblaciones empobrecidas alrededor del mundo, se propagó internacionalmente. Este alcance internacional se registró con la publicación de la Pauta ética 6 y su comentario<sup>36</sup>, en las Pautas éticas de CIOMS-OMS

---

<sup>33</sup> <https://www.bioethics.nih.gov/people/wendler-bio.shtml>

<sup>34</sup> <https://www.bioethics.nih.gov/alumni/visiting.shtml>

<sup>35</sup> <https://www.bioethics.nih.gov/alumni/post.shtml>

<sup>36</sup> "Guideline 6: Caring for participants' health needs

"Especially in the context of clinical trials, researchers and sponsors must make adequate provisions for addressing participants' health needs during research and for the transition of participants to care when the research is concluded. The obligation to care for participants' health needs is influenced, among other things, by the extent to which participants need further assistance and by the availability of local sources of established effective care.

In situations where participants' health needs during and after research are not addressed by the local health infrastructure or the participant's pre-existing health insurance, the researcher and sponsor must make arrangements with local health authorities, members of the communities from which subjects are drawn, or non-governmental organizations such as health advocacy groups, in order to ensure that participants are adequately cared for.

Addressing participants' health needs requires at least that researchers and sponsors make plans for:

How care will be adequately provided for the condition under study;

how care will be provided during the research when researchers discover conditions other than those under study ("ancillary care"); and transitioning participants who continue to need care or preventive measures after the research to appropriate clinical services; and the provision of continued access of proven beneficial study interventions; and consultations with other relevant stakeholders, if any, to define everyone's responsibilities and the conditions under which participants will receive continued access to a study intervention, such as an investigational drug, that has proven to be beneficial as a result of the study.

When access is provided after research to investigational interventions that have proven beneficial, the provision may end as soon as the study intervention has been made available through the local public healthcare system or after a predetermined period of time on which the sponsors, researchers and community members agree before the start of a trial.

Information on the care for participants' health needs during and after the research must be disclosed during the informed consent process.

*Commentary on guideline 6 General considerations.* It is generally not appropriate to require researchers or sponsors of research to take on the role of a country's health systems. Nevertheless, research with human subjects often involves interactions that enable researchers to detect or diagnose health problems in potential participants. Similarly, the conduct of clinical research often involves the delivery of care and prevention measures in addition to testing experimental interventions. In some cases, participants may continue to



(2016). Allí, se trata explícitamente este problema, asumiendo la discusión sobre la obligación especial de atención auxiliar de los investigadores (1)<sup>37</sup> como un problema que concierne a la población mundial, en el sentido de no limitada a los países en desarrollo<sup>38</sup>. Además, la Pauta ética 6 resalta que la obligación de atención auxiliar es parte de (1), es decir, de la obligación de atender las necesidades de salud de los participantes.

### 5.2.1 Pautas CIOMS-OMS (2016): Obligación especial de atención auxiliar de la salud

En efecto, la Pauta ética 6, “*atender las necesidades de la salud de los participantes*” (traducción personal), subraya lo siguiente: por un lado, destaca que los Investigadores y patrocinadores deben tomar medidas adecuadas (“adequate provisions”) para tratar o responder a las necesidades de salud de los participantes (“addressing participant’s health needs”) durante la investigación y para la transición de los participantes a la atención de la salud cuando se concluye la investigación. A esto se llama obligación de atender las

---

need the care or prevention provided during the research after their participation in the study has ended. This may include access to an investigational intervention that has proven beneficial. At all of these points of contact, researchers and sponsors must show care and concern for the health and welfare of study participants. In part, this is justified by the principle of beneficence, which requires that researchers and sponsors act to safeguard the health of others when it is in their power to do so. But it is also supported by the principle of reciprocity; participants assist researchers in generating valuable data and, in return, researchers must ensure that participants receive care or prevention measures that they need to safeguard their health. Importantly, the obligation to care for participants’ health needs is not limited to research in countries with limited resources (see guideline 2). It is a universal ethical condition for research. *Ancillary care.* Sponsors are, in general, not obliged to finance interventions or to provide health-care services beyond that which is necessary for the safe and ethical conduct of research. At the same time, when prospective or actual subjects are found to have diseases unrelated to the research, or cannot be enrolled in a study because they do not meet the inclusion criteria, researchers should, as appropriate, advise them to obtain, or refer them for, medical care. In some circumstances, it may be relatively easy for researchers to treat the condition themselves or refer participants to a center where treatment can be provided. In other cases, researchers may not have the expertise to treat the condition effectively and appropriate treatment may not be available locally as part of the public health system. The provision of ancillary care in this situation is a complex issue and decisions will need to be made on a case-by-case basis following discussion with research ethics committees, clinicians, researchers and representatives of government and health authorities within the host country. Thus, before research begins, agreement must be reached on how to provide care to participants in research who already have, or who develop, diseases or conditions other than those being studied. For people without access to health care, ancillary care, or participation in the research as such, may serve as an incentive to participate. Researchers and research ethics committees must prevent that this incentive becomes an undue influence to participate (...).”

Pautas éticas internacionales para la Investigación biomédica en seres humanos (desarrolladas en colaboración con la Organización Mundial de la Salud), <http://www.cioms.ch/athical-guidelines-2016/> [última consulta: 6 de diciembre de 2016].

<sup>37</sup> Título de Pauta ética 6 CIOMS-OMS (2016) “The obligation to care for participants’ health needs”.

<sup>38</sup> “The obligation to care for participants’ health needs is not limited to research in countries with limited resources” [see guideline 2] CIOMS-OMS (2016).



necesidades de la salud de los participantes (“obligation to care for participants’ health needs”). Como señala Mastroleo (2016):

“Nótese la diferencia entre tomar medidas para adecuadamente tratar o responder (“address”) al problema de las necesidades de la salud de los participantes y atender (“care”) las necesidades de la salud de los participantes. En principio, parecería que atender es un tipo de medida para tratar o responder adecuadamente al problema de las necesidades de salud de los participantes. Pero habría otras formas de responder que no implican necesariamente atender, como referir. Por ejemplo, los investigadores o patrocinadores podrían hacer planes para referir al servicio de salud local a los participantes si está disponible, con lo cual tratarían o responderían adecuadamente al problema de las necesidades de salud de los participantes pero no los atenderían ellos mismos” (Mastroleo 2016)<sup>39</sup>.

Según CIOM-OMS (2016), responder a las necesidades de salud de los participantes requiere al menos que los investigadores y patrocinadores hagan planes para:

- 1) Cómo se proveerá atención adecuada para la condición bajo estudio
- 2) Cómo se proveerá atención de la salud a los participantes durante la investigación cuando los investigadores descubran otras necesidades de salud diferentes a aquella de la enfermedad bajo estudio. De este modo, la Pauta ética 6 introduce la problemática de la necesidad de atención auxiliar. Así, CIOMS-OMS (2016) parecería definir atención auxiliar como la atención de la salud durante la investigación que necesita un participante para condiciones distintas de las que se está investigando (paráfrasis Pauta 6 CIOM-OMS);
- 3) Cómo se realizará la transición de los participantes que continúen necesitando atención de la salud o prevención de la salud después de la investigación (atención

---

<sup>39</sup> Comunicación personal, 5 de diciembre de 2016.



- posinvestigación es otro tipo de atención apropiada distinto de la intervención beneficiosa en estudio);
- 4) Cómo se proveerá el acceso a la continuidad de intervenciones de tratamiento beneficioso;
  - 5) Consultar con otras partes relevantes, si alguna, cómo se definirán las responsabilidades y las condiciones bajo las cuales los participantes recibirán acceso continuo a la intervención del estudio, tal como una droga en investigación que provee beneficio como resultado del estudio.

Finalmente destaca que la información sobre la atención de las necesidades de la salud del participante (atención auxiliar y atención posinvestigación) debe ser dado a conocer durante el proceso del consentimiento informado. La Pauta 6 incluye dos tipos de atención, atención auxiliar y atención posinvestigación. Y dentro de la atención posinvestigación, distingue entre la atención a la intervención beneficiosa en estudio y la atención a otro tipo de atención apropiada.

El Comentario a la Pauta 6 CIOMS-OMS sobre atención de las necesidades de la salud de los participantes señala que, generalmente, los investigadores o patrocinadores no deberían cumplir el rol del sistema de salud del país anfitrión. Sin embargo, la investigación con seres humanos involucra interacciones que posibilita que los investigadores detecten o diagnostiquen problemas de salud en participantes potenciales. Del mismo modo, conducir un estudio clínico involucra el cuidado y la prevención de medidas para testear intervenciones experimentales.

En algunos casos, los participantes pueden continuar con necesidades de cuidado o prevención provistas durante la investigación, después de su participación en el estudio. De todos estos puntos de contacto, los investigadores y los patrocinadores deben mostrar atención y preocupación por la salud y el bienestar de los sujetos de investigación.



CIOMS-OMS (2016) reconoce dos tipos de razones para justificar la obligación de atención de las necesidades de salud de los participantes.<sup>40</sup> Por una parte, las razones fundamentadas en el principio de beneficencia el cual requiere que los investigadores y patrocinadores actúen para salvaguardar la salud de otros cuando tengan la posibilidad de hacerlo. Por otra, en el principio de reciprocidad, esto quiere decir que los sujetos de investigación aportan datos valiosos a la investigación, y en retorno los investigadores deben asegurar a los participantes el cuidado de su salud o prevención de la misma<sup>41</sup>.

Es importante señalar que la obligación de atención de las necesidades de salud de los participantes no se limita a la investigación en países con recursos limitados. Esta es una condición ética universal para la investigación.

A su vez, el comentario a la Pauta 6 CIOMS-OMS explicita un apartado especial sobre atención auxiliar donde se afirma que los patrocinadores, en general, no están obligados a financiar las intervenciones o proveer atención de la salud más allá de lo que es necesario para la seguridad y la conducción ética de la investigación. Pero aún así, señala CIOMS-OMS, los investigadores se pueden encontrar con sujetos que tienen enfermedades no relacionadas a la investigación, o que no pueden ser enrolados en el estudio porque no reúne los criterios de inclusión. En este tipo de casos, la Pauta ética requiere que los investigadores deberían, según sea más apropiado, aconsejar a los sujetos para que obtengan o referir la atención de la salud.

En este punto CIOMS-OMS distingue entre casos simples y complejos de atención auxiliar. En algunos casos, esto puede resultar relativamente fácil que los investigadores traten ellos mismos la condición de salud o que refieran a los participantes a un centro asistencial para que se les pueda proveer el tratamiento que necesitan.

---

<sup>40</sup> Obligación general positiva de rescate (investigador-sujeto de investigación) y una obligación especial positiva de reciprocidad (investigador-sujeto de investigación) según lo mencionado en el párrafo anterior.

<sup>41</sup> Sobre el concepto de "reciprocidad ver Mastroleo (2012) y Sofaer (2014).



Pero en otros casos, los investigadores podrían no tener la pericia para tratar la condición de salud de manera efectiva y apropiada, y el tratamiento podría no estar disponible en el sistema de salud local. En estos casos la atención auxiliar es una cuestión compleja. Y aquí es donde fundamentalmente las decisiones deben tomarse analizando caso por caso, conjuntamente con otros agentes decisionales, tales como comités de ética de investigación, investigadores, representantes del gobierno y del sistema de salud del país anfitrión.

Entonces, antes de que comience la investigación, deben alcanzarse acuerdos acerca de cómo proveer atención de la salud a los participantes de la investigación quienes ya han desarrollado o desarrollan, enfermedades u otras condiciones distintas a aquellas que están siendo estudiadas<sup>42</sup>.

Para el caso de personas sin acceso al cuidado de la salud, la atención auxiliar o la participación en una investigación podría ser usada como un incentivo para la participación. Los investigadores y los comités en ética de la investigación deberían prevenir que estos incentivos se conviertan en una influencia indebida para participar.

Respecto al problema de los incentivos indebidos quisiera aclarar que no argumentaré en detalle contra la objeción de que la provisión de atención para las necesidades de salud de los sujetos de investigación es siempre y necesariamente un incentivo indebido. Sobre este punto seguiré la opinión de la bibliografía la cual rechaza la relevancia de tales argumentos al menos cuando los estudios de investigación cumplen con los principios éticos estándar de valor social, validez científica, selección equitativa de los participantes, relación riesgo beneficio favorable, revisión independiente, revisión independiente, entre otros (Emanuel, Wendler y Grady 2005).

---

<sup>42</sup> Sobre los acuerdos previos, ver NBAC (2001).



### **5.3 Conclusión**

Las Pautas éticas CIOMS-OMS (2016) es el documento ético que en la Pauta 6 “*atender las necesidades de la salud de los participantes*” y su comentario, expresa con mayor especificidad el problema de la atención auxiliar en los sujetos de investigación. Este documento fue el con mayor profundidad reaccionó ante un problema que, en un primer momento, sólo tenía discusión a nivel local, dentro de los Estados Unidos.

Lo interesante de las Pautas éticas es que, a diferencia de otros documentos y códigos de ética, hace un esfuerzo por esclarecer esta cuestión, aún sombría. Si bien el problema sobre la obligación de atención auxiliar es abordado en otros documentos, ninguno de ellos es lo suficientemente específico y esclarecedor. Más aún, algunos documentos éticos, como por ejemplo, las guías ICH/GCP ni siquiera hacen una mención específica al problema de las necesidades de atención auxiliar.

Otros documentos, como la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO (2005), considera la salud como “uno de los derechos fundamentales de todo ser humano sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica o social” (art. 14). Si bien esta concepción repercute en la investigación, dado que hay un particular énfasis puesto en que la salud de las personas es un derecho fundamental, y por lo tanto, interpreto que negar la atención auxiliar debe estar apropiadamente justificado, no hace mención a la atención auxiliar en sí misma. Y más aún, aunque la Declaración reconoce que “[...] la salud no depende únicamente de los progresos de la investigación científica y tecnológica sino también de factores psicosociales y culturales” (preámbulo), y que existen determinantes sociales que tienen consecuencias directas en la salud de los individuos, como la falta de acceso a “un agua adecuada” (Art. 14), no trata puntualmente el problema de la influencia de las relaciones especiales de los participantes de una investigación. Sin embargo, reconozco que al tratarse de una Declaración de Bioética, sería exigirle demasiado que profundice en un tema propio de la ética de la investigación.



Creo que los documentos y guías éticas podrían refinar sus recomendaciones. Porque la presión de estos documentos de alcance internacional para con la industria farmacéutica, los investigadores, y los comités de ética en investigación es de gran relevancia para poder seguir avanzando en la protección del bienestar y los derechos de los participantes de una investigación clínica.

### **Parte III**

#### **Modelo de Relaciones Especiales: una justificación alternativa de las obligaciones especiales de atención auxiliar de la salud.**

#### **Capítulo 6: Modelo de Relaciones Especiales**

##### **6.1 Introducción**

El modelo de Relaciones Especiales es mi propuesta original de modelo de justificación normativa para la obligación de atención auxiliar de la salud.



El modelo de Relaciones Especiales surge a partir de una crítica interna al modelo de Confianza Parcial de Richardson (2012a). La característica principal de mi modelo es que incorpora la variable que aquí llamaré relaciones especiales, como una variable significativa, aplicable a cualquier modelo de justificación normativa de la obligación especial de atención auxiliar. El modelo alternativo que sugiero además está compuesto por ciertos criterios que contribuyen a establecer la fuerza de las relaciones especiales.

Más concretamente, en esta sección, deseo mostrar por un lado, el despliegue de la variable relaciones especiales dentro de la relación principal investigador-sujeto de investigación. Y, por otro lado, el desarrollo de esta variable en el segundo momento del modelo de Richardson -fuerza de la demanda moral-. De tal modo, que permite en algunos casos, un análisis más completo de la justificación de la atención auxiliar.

Incorporar esta variable permite revelar la dimensión de otras personas que se encuentran directa o indirectamente vinculadas a la investigación. Y por lo tanto, explicita y analiza el impacto que la intervención del estudio<sup>43</sup> y/o la salud del sujeto de investigación, tienen sobre las personas que forman el conjunto de relaciones especiales del sujeto de investigación, y viceversa. El impacto que el bienestar de esas relaciones especiales tendría en la intervención del estudio y/o la salud del sujeto de investigación.

También desarrollaré que las relaciones especiales del sujeto de investigación están relacionadas a él siguiendo el modelo de vulnerabilidad y dependencia, que sostiene Goodin, en algunos casos. Finalmente, justificaré que las relaciones especiales son una variable significativa en un modelo normativo que delibera sobre la atención auxiliar porque repone el contenido relacional y contextual en la evaluación de la obligación especial de atención auxiliar.

## **6.2 Fundamentación normativa**

---

<sup>43</sup> Preventiva, diagnóstica o terapéutica.



La variable relaciones especiales opera en distintos niveles del modelo de Confianza Parcial. Por un lado, extiende el segundo término de la relación principal Investigador - Sujeto de Investigación fundada en el entrelazamiento moral entre el investigador y el participante individual, como he descrito anteriormente (Parte II). La extensión de esa relación surge de la concepción del sujeto de investigación como aquel ligado a su contexto relacional, y en especial conexión con ciertas personas. De este modo, la relación binaria propuesta por el modelo de Confianza Parcial: Investigador–Sujeto de Investigación, se redefine en la forma de una relación tripartita: Investigador - (Sujeto de Investigación + Relaciones Especiales).

Por otro lado, la variable relaciones especiales, opera al nivel de la fuerza de la demanda moral, en el segundo momento del proceso de deliberación práctica de Richardson. El análisis caso por caso, despliega una serie de criterios donde se evalúa la dependencia del sujeto de investigación con el investigador, el grado de vulnerabilidad, y de acuerdo al modelo que sugiero, también se despliega el criterio de las relaciones especiales del participante individual relacionadas directa o indirectamente a la investigación.

El siguiente cuadro es útil para aclarar la relación en la que se funda el modelo de Richardson, en comparación con la reinterpretación de esa relación en el modelo de Relaciones Especiales, que en este trabajo defiende:

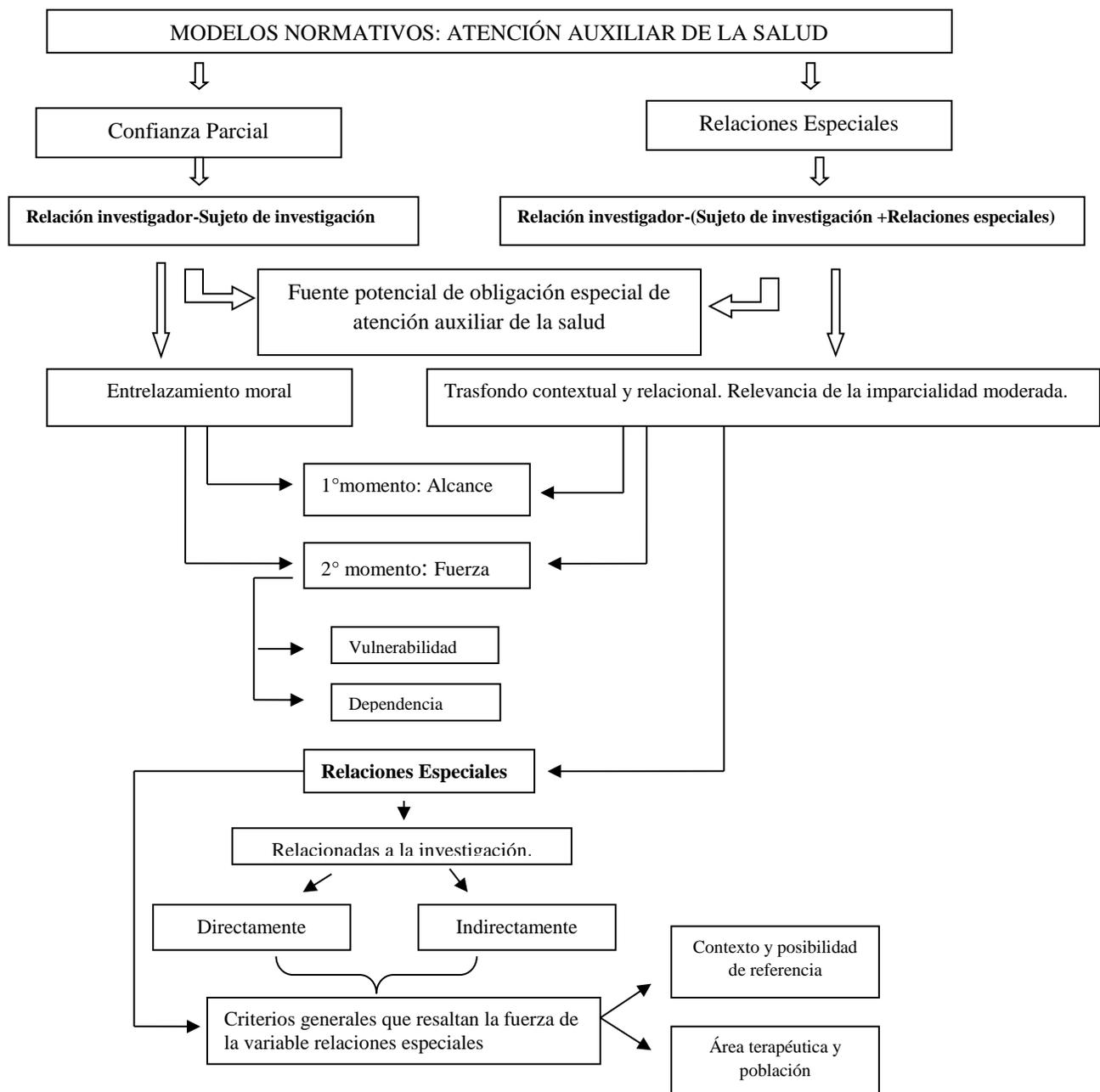
	<b>MODELO DE CONFIANZA PARCIAL</b>	<b>MODELO DE RELACIONES ESPECIALES</b>
Investigador (A)	A – B	A - ( B + C )
Sujeto de investigación (B)		
Relaciones Especiales (C)		

De la incorporación de la variable C se desprende una justificación normativa que toma distancia de las conclusiones a las que se llegaría con el modelo de Richardson, donde C no se considera como parte de la relación principal. Si bien, el modelo de Relaciones Especiales reconoce que el modelo de Confianza Parcial no está equivocado, sin embargo,



identifica que al menos resulta incompleto, en algunos casos, para el análisis de las de obligaciones especiales de atención auxiliar de la salud.

A continuación, presento el modelo de Confianza Parcial y el modelo de Relaciones Especiales en la forma de un diagrama de flujo para clarificar analogías y diferencias:





Quisiera destacar que la imparcialidad moderada hacia las relaciones especiales que sostengo en mi modelo se contrapone a la perspectiva imparcial de la moral, sostenida de manera ejemplar por el utilitarismo<sup>44</sup>, que ha sido ampliamente aceptada como valor fundamental de la ética. Es extendidamente aceptado entre quienes defienden una ética imparcial, que el pensamiento moral requiere abstraerse de las circunstancias y de las características particulares de la partes, incluyendo al agente moral para alcanzar objetividad en sus deliberaciones. Por ello, la moral imparcial es fundamentalmente una moral que ha sido caracterizada como indiferente a cualquier persona particular y relaciones particulares entre las personas (Williams 1981: 2, editado, traducción personal)<sup>45</sup>.

Sin embargo, el modelo de Relaciones Especiales, se apoya en una ética imparcial moderada. En este modelo las relaciones especiales de los sujetos de investigación son relevantes para la deliberación sobre la obligación de atención auxiliar. En efecto, Williams (1981) sostiene que las personas solemos hacerle un lugar especial en nuestras deliberaciones morales a aquellos con quienes estamos comprometidos de alguna manera, nuestra familia, nuestros amigos, aún cuando la posición de Williams pueda ser considerada más cercana a una ética parcial que a una ética imparcial moderada como la que defiendo.

El modelo de Relaciones Especiales asume este aspecto de imparcialidad moderada de las obligaciones especiales hacia nuestras relaciones especiales. Y las analiza, en el momento de evaluación de la fuerza normativa del requerimiento moral. Esto quiere decir que aquellas relaciones especiales, dependientes del sujeto de investigación, relacionadas directa o indirectamente a la investigación clínica, entrarían dentro del cálculo deliberativo para justificar si existe o no una obligación de atención auxiliar hacia el sujeto de investigación [B], sus relaciones especiales [C] y (B+C).

Es importante señalar que las relaciones especiales del sujeto de investigación deben estar directa o indirectamente relacionadas a la investigación clínica para ser incluidas en la

---

<sup>44</sup> Jeske (1998).

<sup>45</sup> "(...) that the moral point of view is specially characterized by its impartiality and its indifference to any particular relations to particular persons, and that moral thought requires abstraction from particular circumstances and particular characteristics of the parties, including the agent (...)" (Williams, 1981:2).



deliberación práctica. Este criterio establece un límite a las relaciones especiales que entrarían a jugar un rol dentro del cálculo deliberativo. Es decir, si consideráramos las relaciones especiales, dependientes y vulnerables, del sujeto de investigación sin este criterio, podríamos extendernos hasta las relaciones especiales de las relaciones especiales, y así infinitamente.

Del mismo modo, ocurre cuando pensamos en la premisa aristotélica de que en el universo, todo objeto que se mueve, debe ser movido por otro. De tal forma, que el regreso al infinito se hace inevitable, dado que siempre hay otro motor moviendo al anterior. Sin embargo, Aristóteles<sup>46</sup> escapa a la objeción de regreso al infinito sosteniendo que existe un primer motor inmóvil que siendo acto puro genera el movimiento.

Análogamente, el modelo de Relaciones Especiales resuelve la objeción de regreso al infinito sosteniendo que las relaciones especiales incluidas en el modelo normativo son aquellas vinculadas de alguna manera a la investigación. Esto es directa o indirectamente, como mostraré en esta sección. Para clarificar este punto he establecido una serie de criterios que demuestran la fuerza de la variable relaciones especiales y su alcance. A continuación explico este punto.

Con el objeto de demostrar la relevancia de la variable relaciones especiales en la justificación moral de la obligación especial de atención auxiliar, procederé de la siguiente manera:

- (i) Argumentaré que el sujeto de investigación no está abstraído de su trasfondo relacional y contextual.
  - a) Se encuentra incluido como miembro de una sociedad, y de grupos sociales específicos;
  - b) Establece distinto tipo de interacciones;
  - c) Algunas interacciones se definen como relaciones especiales;

---

<sup>46</sup> Aristóteles, Metafísica, Libro XII, capítulo 7



- (ii) Fundamentaré que la vulnerabilidad y la dependencia son razones que justifican las relaciones especiales entre ciertas personas;
    - a) En el conjunto de relaciones especiales vulnerables y dependientes del sujeto de investigación, sólo son relevantes en el cálculo deliberativo las que están directa o indirectamente relacionadas a la investigación;
  - (iii) Presentaré dos criterios para establecer la fuerza de la variable relaciones especiales cuando se aplica a la justificación normativa de la obligación de atención auxiliar.
- (i) *El sujeto de investigación no está abstraído de su trasfondo relacional y contextual. ¿Cuál es la concepción de sujeto de investigación que subyace al modelo de Relaciones Especiales? ¿Es un sujeto ideal, abstracto o es un sujeto real incluido en medio de un entretejido social?*

Quisiera destacar que abstraer al sujeto de investigación clínica de su trasfondo relacional y contextual puede ser útil para captar algunas intuiciones morales fuertes como la imparcialidad. Por ejemplo, cobrar de más a alguien debido a su género, raza o religión parece no estar justificado. La concepción de la imparcialidad moderada que defiende es suficiente para rescatar esta intuición moral fuerte. El modelo de Relaciones Especiales permite responder a la objeción que, por ejemplo, los nazis estarían justificados en investigar en los judíos porque no tenían los mismos lazos de parcialidad que con los arios. Es decir, la parcialidad desmedida se puede volver un problema.

Sin embargo, si no restituimos el trasfondo relacional y contextual, cuando estamos deliberando moralmente para determinar las obligaciones especiales de atención auxiliar, se estaría ocultando un aspecto relevante del sujeto de investigación, real y concreto.

En este trabajo no profundizaré en la teoría de la justicia rawlsiana y en su idea fundamental de la justicia como equidad, que subyace a mi modelo de Relaciones Especiales. Sin



embargo, quisiera considerar un aspecto de su concepción de justicia. Siguiendo a Rawls la sociedad debe ser entendida como un sistema equitativo de cooperación social a lo largo del tiempo (2004: 28). El punto relevante para mi argumentación es la explicitación de la existencia de las condiciones de trasfondo, en las que los miembros de una sociedad democrática distribuyen beneficios.

Con esto quiero destacar que los sujetos de investigación, no son seres humanos aislados del resto, transportados a una isla remota donde se los investiga apartados de su contexto relacional. Por el contrario, son miembros de una sociedad, en la que ocupan determinadas posiciones sociales y, donde adquieren nuevas propiedades en tanto sujetos de una investigación clínica. Dentro de esa sociedad democrática, donde fluyen distintos beneficios que se distribuyen entre todos los miembros de esa sociedad, las personas interactúan unas con otras, estableciendo, en algunos casos, relaciones especiales con algunos miembros que impactan en sus decisiones y elecciones.

Consideremos el siguiente caso presentado por Wertheimer en relación a las obligaciones especiales de reciprocidad, pero que también es útil para resaltar la significancia de las relaciones especiales en nuestros cálculos deliberativos:

[...] Supongamos que A necesita 10 personas para tirar de una cuerda con el fin de sacar su coche de una zanja y que el rescate de su auto vale \$10.000. Aunque el valor marginal creado por cada tirador es de \$10.000 (nueve tiradores no pueden hacer el trabajo), nos inclinamos a decir que cada uno genera el equivalente a \$1.000 para A. Así que, si estamos tratando de evaluar las contribuciones de una investigación individual participante a un gran proyecto de investigación, será necesario hacer un ajuste similar. (Wertheimer 2010: 279, citado en Mastroleo 2012: 160)<sup>47</sup>.

---

<sup>47</sup>"[...] each participant in research may be making but a small contribution — one data point — to the overall project. Suppose that A needs 10 people to pull on a rope to get his car out of a ditch and that rescuing his car is worth \$10,000. Although the marginal value created by each puller is \$10,000 (nine pullers can't get the job done), we are inclined to say that each generated the equivalent of \$1,000 for A. So if we are trying to assess the contributions of an individual research participant to a large research project, we will need to make a comparable adjustment". Wertheimer (2010:279) citado en Mastroleo (2012:160).



Dejando de lado la analogía aritmética que traza Wertheimer entre la contribución que los sujetos de investigación hacen a un estudio clínico y, la contribución de 10 personas para rescatar un auto de una zanja, yo me focalizaré en otro aspecto del ejemplo.

Supongamos que el trasfondo de A (conductor del vehículo) y su relación con los rescatistas no está abstraída sino claramente explicitada. De modo tal, que se podría determinar que uno de los 10 rescatistas es amigo de A. Aunque desde un punto de vista del valor de mercado de su contribución se mereciera \$1000, en virtud de la amistad con A, el experimento mental nos mostraría que pagarle \$1000 como si fuera un rescatista más sería contra intuitivo. Un amigo ayudaría a sacar el auto de la zanja sin esperar recompensa.

Con este ejemplo quisiera señalar dos rasgos de las relaciones especiales. En primer lugar, las personas en general suelen asignar un lugar extra a sus relaciones especiales en las deliberaciones prácticas. En el caso de la investigación clínica, el investigador podría justificar si existe o no una obligación de atención auxiliar, teniendo en cuenta sólo al sujeto de investigación. Pero su justificación sería deficiente si no considerara también parte del trasfondo del sujeto de investigación, en este caso, sus relaciones especiales. En efecto, el modelo de reciprocidad democrática defendido por Mastroleo (2011), también sería un modelo de justicia relacional. Las interacciones particulares de los miembros de una sociedad son incorporadas dentro de un conjunto mayor de interacciones, incluidas a su vez, en el sistema cooperativo de la sociedad entre todos sus miembros.

Mastroleo denomina “modelo de reciprocidad democrática” a la extensión de la teoría de la justicia de John Rawls a las obligaciones de los investigadores y patrocinadores hacia los sujetos de investigación. Señala que ambas partes (investigadores y patrocinadores) tienen una relación especial que es la de ser ciudadanos miembros del mismo sistema de cooperación social (sociedad anfitriona de investigación). Esta relación de reciprocidad democrática podría justificar por qué los investigadores y patrocinadores deberían proveer el acceso posinvestigación a la intervención beneficiosa en estudio si fuera necesaria.



Y en segundo lugar, podría sostenerse que en la teoría de la justicia de John Rawls también se le asigna un lugar a las relaciones especiales de las personas. En esta teoría, la decisión imparcial ocupa un lugar en el “velo de la ignorancia”, es decir, la situación donde se deben elegir los principios de justicia. Pero a medida que se va avanzando desde el nivel más abstracto y general al más concreto y particular, es decir, aplicando los principios de justicia a la constitución, y de la constitución a las leyes, y así sucesivamente, cada vez se va adquiriendo mayor información. Y esa información incluye las relaciones especiales o el tipo de relaciones especiales con el que interactúan las personas.

Mastroleo introduce el argumento de cuatro etapas de Rawls<sup>48</sup> para mostrar cómo se va dotando de contenido a la obligación de continuidad de tratamiento de los investigadores hacia los sujetos de investigación. Análogamente, esta figura puede ser aplicada a cómo se va dotando de contenido a la obligación de atención auxiliar cuando se plantea el problema de asumir o no una obligación especial.

Las cuatro etapas completas de la secuencia son: (1) posición original, (2) etapa constitucional, (3) etapa legislativa y (4) última etapa donde los principios de justicia abstractos elegidos en la posición original, “mediados por la constitución democrática y las leyes”<sup>l</sup> (segunda y tercera etapas), producen “obligaciones y permisos específicos sobre aquello que los individuos o las instituciones pueden hacer en casos particulares”. (Freeman 2007:208, citado en Mastroleo 2012: 197).

Por lo tanto, sostengo que los sujetos de investigación no son sujetos aislados de su contexto relacional, sin trasfondo. Por el contrario, forman parte de una sociedad; son personas morales, que pertenecen a grupos de personas específicos con quienes establecen relaciones

---

<sup>48</sup> Rawls's four-stage sequence is the framework for deliberating about and applying principles of justice. It is not a procedure that our political representatives have to use in order for our own constitution or laws to be just or legitimate. [...] A constitution or laws can be relatively just without anyone trying to emulate or even reflect on Rawls's hypothetical procedures. The four-stage sequence is a kind of hypothetical inquiry individually or jointly, to judge and assess the justice of existing constitutions, laws, and judicial decisions. It is a way of discovering the degree to which our existing constitution and laws are compatible with the principles of justice, and provides a basis for justification, argument, and criticism in a democratic society. Freeman (2007:202-3) citado en Mastroleo (2012:197).



especiales, sean estas biológicas o afectivas (madre-hijo) o convencionales (empleado-empendedor) o espontáneas (amistad, parejas sexuales), como he mencionado en la Parte II de este trabajo.

Y estas relaciones especiales (C) del sujeto de investigación (B) cuando están directa o indirectamente relacionadas a la investigación contribuyen a justificar si corresponde asignar una obligación de atención auxiliar. Como he mencionado anteriormente, en algunos casos, el investigador debería evaluar no sólo el impacto de la salud de B en C. Sino también el impacto de la salud de C en B. Podrían presentarse casos, por ejemplo en enfermedades infecciosas, donde los investigadores tuvieran que tomar alguna medida con respecto a C para evitar un impacto desfavorable en B.

Imaginemos el caso hipotético de un estudio con control activo sobre VIH/SIDA (condición en estudio) en el que se estudia una nueva combinación de tres antirretrovirales (ARV) para un nuevo tratamiento antirretrovírico (ART). El estudio recluta trabajadoras sexuales<sup>49</sup>. Este ejemplo hipotético sólo tiene la finalidad de mostrar el impacto recíproco de la salud entre B - C, y C - B. Y, a su vez, cómo esta relación mutua es captada por la variable relaciones especiales.

Los investigadores observan que algunas de las mujeres trabajadoras sexuales con VIH/SIDA, presentan tuberculosis (TBC), (condición auxiliar) una enfermedad infecto-contagiosa, descubierta durante las visitas del estudio. Desde la perspectiva del modelo de Relaciones Especiales la pregunta es si existe o no una obligación especial de atención auxiliar hacia estas mujeres, que son los sujetos de investigación. El modelo analizará el impacto en la salud y/o en el tratamiento experimental de estos sujetos de investigación ligados a ciertas relaciones especiales, que a su vez, se encuentran vinculadas a la investigación, directa o indirectamente. En este caso, las relaciones especiales incluirían no sólo las relaciones afectivas sino también las relaciones laborales, es decir, los clientes.

---

<sup>49</sup> Quisiera aclarar que no entraré aquí el debate entre abolicionismo y reglamentarismo porque excedería el objetivo de este trabajo. Para una interesante discusión en ética de la investigación sobre la obligación de liberar a las trabajadoras sexuales de la opresión ver Lavery et al (2010).



Este ejemplo presenta al menos tres dimensiones. En primer lugar, muestra que los clientes (C) están indirectamente relacionados a la investigación. En efecto, el estudio clínico recluta trabajadoras sexuales (B) para probar la efectividad y seguridad del tratamiento experimental en ese tipo de población, en la que prevalece la posibilidad de convivencia entre el VIH/SIDA y otra variedad de enfermedades infecciosas. Tal prevalencia deriva del grado de exposición de estas mujeres trabajadoras sexuales, seleccionadas por uno de los criterios de inclusión de la investigación, a múltiples enfermedades, algunas de transmisión sexual.

Considerando, particularmente, el contexto de la investigación clínica, la relación especial con los clientes (C), genera un impacto en la salud de las mujeres (B). Concretamente, el impacto de esta relación especial entre C y B se podría ver reflejado en el cumplimiento del tratamiento antirretrovírico experimental. Con esto quiero destacar, que existe un tipo de argumento prudencial o de ventaja mutua (podría ser un beneficio para el investigador y el patrocinador que la mujer trabajadora sexual reciba atención auxiliar, y de este modo, pudiera cumplir con las visita de investigación) que justificaría la atención auxiliar. Pero, además, podría presentarse un argumento moral. Constituye un derecho de la mujer trabajadora sexual tener una atención de salud apropiada, y los investigadores deberían informarla y al menos referirla al sistema de salud local, si descubren que tiene tuberculosis (TBC). A su vez, si estas mujeres no fueran tratadas de manera adecuada después de la visita de investigación, existe un riesgo latente de que contagien a sus futuros clientes generando un riesgo de brote epidémico.

En segundo lugar, este caso muestra que existe otra clase de relaciones especiales ligadas al sujeto de investigación. Exactamente, aquellos que conviven con las mujeres con VIH/SIDA y TBC (C) (por ejemplo, parejas estables, hijos). Estas relaciones especiales también están relacionadas indirectamente a la investigación, porque al estar en contacto con las mujeres con TBC, el riesgo de contagio aumenta significativamente y por lo tanto, se podría argumentar que tienen prioridad en la atención de la salud, en relación al resto de los miembros de la comunidad que indiferentemente pudieran contagiarse.



Por último, en casos análogos a este existiría también una dimensión de salud pública, propuesta en los puntos anteriores. Concentrémonos en aquellas mujeres trabajadoras sexuales con TBC. La TBC es una enfermedad caracterizada por su rápido contagio a través de la vía aérea (tos, estornudos, expectoraciones). Las personas con TBC sin tratamiento se convierten en un foco de contagio de la enfermedad y de su transmisión. Por lo tanto, desde la perspectiva del modelo de Relaciones Especiales, se analizaría si existe una obligación especial de informar a los servicios de atención de la salud sobre este tipo de casos. En la situación donde no existieran servicios de salud adecuados en el país anfitrión, la justificación normativa de obligación especial se focalizaría en si estos casos deberían ser controlados por los investigadores, o referidos a otro sistema de salud, dado el impacto de esta enfermedad en la salud pública<sup>50</sup>.

De este modo, he intentado mostrar que, la restitución del trasfondo contextual y relacional de los sujetos de investigación, que incluye específicamente, reconocer ciertas relaciones especiales ligadas al sujeto de investigación, contribuyen a definir la asignación de una obligación especial de atención auxiliar de la salud.

*(ii) La vulnerabilidad y la dependencia son razones que justifican las relaciones especiales entre ciertas personas.*

*-¿Qué criterios permiten establecer cuáles relaciones especiales constituyen el conjunto de ciertas relaciones especiales conectadas directa o indirectamente a la investigación?*

Quisiera aclarar que las relaciones especiales que establecen algunas personas con otras, no sólo abarcan interacciones basadas en el afecto mutuo, sino también en el interés de las partes involucradas en la relación, como es el caso de la relación profesional entre un abogado y su cliente (o como el ejemplo de la sección anterior entre una mujer trabajadora

---

<sup>50</sup> Dunfee, T. W. (2006). Do firms with unique competencies for rescuing victims of human catastrophes have special obligations? Corporate responsibility and the AIDS catastrophe in sub-Saharan Africa. *Business Ethics Quarterly: The Journal of the Society for Business Ethics*, 16(2), 185-210.



sexual y sus clientes). En efecto, consideraré como relaciones especiales las siguientes categorías, previamente descritas, identificadas por Robert Goodin (1985: 42, editado)<sup>51</sup>

- 1) Asociadas a promesas y contratos (ej. locador - locatario)
- 2) Asociadas a relaciones laborales (ej. empleador - empleado)
- 3) Asociadas a roles profesionales (ej. abogado - cliente)
- 4) Asociadas a vínculos afectivos (ej. madre - hijo)

Hasta donde llega mi conocimiento, Goodin es uno de los principales filósofos morales que argumenta que las obligaciones especiales surgen de la situación de vulnerabilidad en la que se encuentran algunas personas respecto de otras. Cabe señalar que Goodin usa una noción de vulnerabilidad distinta a la que es usada en ética de la investigación y ciencias sociales. Por razones de espacio no me detendré aquí a argumentar sobre estas diferencias<sup>52</sup>.

Como describí en la Parte II de este trabajo, Goodin sostiene que tenemos obligaciones especiales hacia aquellos que necesitan protección o cuyo beneficio depende de lo que otra persona pudiera proveerles. Sin embargo, alguien podría presentar la siguiente objeción. Muchos niños del mundo necesitan agua potable y protección contra los mosquitos para evitar enfermedades parasitarias e infecciosas. Aunque yo me encuentre en situación de poder responder a esa necesidad, y a contribuir, aunque mínimamente, a disminuir el número de niños con parásitos e infectados en el mundo, no tengo una obligación especial hacia ellos. Aún cuando podría tener una obligación general de justicia de contribuir a sostener instituciones justas globales o a reformarlas. O más aún, cuando podría tener una obligación general de rescate, si la vida de alguno de esos niños estuviera en peligro y yo fuera la persona mejor situada para prestar ayuda, sin que ello me conduzca a incurrir en graves costos para mí misma. Quisiera aclarar que dado la profundidad y relevancia del

---

<sup>51</sup> Goodin (1985)

<sup>52</sup> Para un análisis más detallado del concepto específico de vulnerabilidad en ética de la investigación clínica y social ver Santi (2015).



problema de la justicia global y los deberes hacia los pobres del mundo, no lo trataré en este trabajo, aquí sólo tiene la finalidad de ser presentado como objeción<sup>53</sup>.

Pero aún reconociendo que estos niños necesitan protección y cuyo beneficio dependería de lo que alguien pudiera proveerles, no existe una obligación especial hacia ellos en términos de la noción de vulnerabilidad con la que trabaja Goodin.

Este autor se centra en reconocer que las obligaciones especiales surgen de ciertas relaciones especiales que tenemos con algunas personas. Relaciones especiales que se fundan en la vulnerabilidad y dependencia de una de las partes, al menos, hacia la otra. Por ejemplo, la relación entre un hijo y un padre mayor a cargo podría ser el caso de una relación de dependencia (afectiva y financiera), en la que una parte (el padre mayor a cargo) está en situación de vulnerabilidad respecto de la otra (hijo), y eso genera una relación especial y una obligación especial del hijo hacia el padre de proveer todo aquello que contribuya al bienestar del padre (obligación positiva), y a evitar toda acción que pueda ocasionarle un daño (obligación negativa).

Es decir, las relaciones especiales establecidas entre una persona en situación de vulnerabilidad, genera un vínculo de dependencia en el sentido que el vulnerable debe ser protegido, independientemente, que esa relación haya sido establecida a partir de un acto voluntario. Los hijos no eligen voluntariamente los padres que tienen, sin embargo, se podría sostener que existe una obligación especial hacia ellos, por ejemplo, cuando llegan a la edad de adultos mayores. Esa relación especial es la que genera una obligación especial entre aquel que está posicionado en un lugar en el que puede proveer la protección hacia quien la demanda.

Este argumento de Goodin, basado en el modelo de vulnerabilidad, se contrapone a quienes plantean que las relaciones especiales se generan a partir de actos voluntarios, tomando como ejemplo paradigmático la figura legal del contrato. De este modo, las obligaciones

---

<sup>53</sup> Para un análisis más detallado de la discusión sobre pobreza y justicia globales ver Manterola (2016).



especiales sólo surgirían de actos plenos de la voluntad. En el caso del contrato comercial las obligaciones especiales en que incurren las partes están detalladas en la ley de aplicación. Sin embargo, aún las relaciones basadas en actos voluntarios, tienen un margen que excede lo acordado voluntariamente. En el caso del contrato, en algunos casos, los abogados aconsejan a sus clientes sobre aspectos de la vida del cliente que excede la esfera de protección de los intereses para los cuales el abogado fue contratado. Es así que las relaciones contractuales legales están reguladas por principios generales como “buena fe” o el “uso razonable o equitativo” (*fair use*).

Por lo tanto, defenderé siguiendo a Goodin, que las relaciones especiales no se fundan en actos plenos de la voluntad, aun cuando, en algunos casos, haya una intención voluntaria de formar parte de una relación (por ejemplo, la amistad).

El modelo de Relaciones Especiales que sugiero, defiende que ciertas relaciones especiales de los sujetos de investigación son relaciones con personas en situación de vulnerabilidad y dependientes del sujeto de investigación. Y deberían ser consideradas en cualquier modelo normativo en la medida que estén vinculadas directa o indirectamente a la investigación. También defiende que ciertas relaciones especiales, no fundadas en el afecto, se vinculan con el sujeto de investigación por otras razones como puede ser el interés en obtener un beneficio específico (caso de la trabajadora sexual y sus clientes, o del abogado y su cliente).

Esas relaciones especiales del sujeto de investigación se extienden, por ejemplo, a miembros de la familia, hijos, mayores a cargo, miembros de la familia con enfermedades mentales. Se trata de relaciones especiales porque son personas que dependen en algún sentido (económicamente, afectivamente) del sujeto de investigación. Y el sujeto de investigación es el mejor situado para proveer a esas relaciones especiales de la protección que requieren. El beneficio de una de las partes redunda en el beneficio de la otra.

Pensemos en el siguiente caso (Merritt et al. 2016; 114 editado).

Un estudio randomizado basado en la comunidad sobre suplementación maternal de micronutrientes, enrola mujeres embarazadas. Un grupo recibe un suplemento de hierro y



fosfato (grupo control, porque este es el estándar de cuidado en Bangladesh). Y, otro grupo, un suplemento múltiple de micronutrientes, que contiene la misma cantidad de hierro y fosfato, pero además, otras vitaminas y minerales, en los cuales las mujeres podrían tener un déficit. Durante el desarrollo del estudio, los investigadores descubren depresión posparto, en algunas mujeres. La deficiencia en micronutrientes podría constituir un factor que favorecería este tipo de depresión.

En este caso, las mujeres embarazadas (B), sujetos de investigación, tienen una relación de dependencia con el niño recién nacido (C), quien a su vez, se encuentra directamente relacionado a la investigación. Es claro que este niño está en una situación de vulnerabilidad, y es significativamente dependiente de los cuidados de su madre (B) para subsistir. Si estas mujeres con depresión posparto (B) no fueran tratadas de manera adecuada después de la visita de investigación, existe un riesgo de que no puedan proveerles los cuidados necesarios que el niño recién nacido (C) necesita para subsistir. De modo tal, que C se vería perjudicado y en riesgo si su madre no recibiera el tratamiento psiquiátrico apropiado.

El caso mencionado intenta ejemplificar aquellas situaciones donde la relación especial del sujeto de investigación se encuentra en situación de vulnerabilidad y dependencia directa con respecto al sujeto de investigación. Existen casos, donde además de dependencia y vulnerabilidad, ciertas relaciones especiales del sujeto de investigación están directamente relacionadas a la investigación (ejemplo de estudio sobre enfermedades genéticas). La dimensión de estas ciertas relaciones especiales en la justificación de la atención auxiliar es la que capta el modelo de Relaciones Especiales que defiende.

*(iii) Criterios para establecer la fuerza de la variable relaciones especiales cuando se aplica a la justificación normativa de la obligación de atención auxiliar.*

*-¿Cuál es específicamente la fuerza de la variable relaciones especiales que posibilita realizar una justificación normativa más completa de la obligación especial de atención auxiliar?*



En este apartado propondré dos criterios o condiciones generales, que deseo permitan contribuir a esclarecer la fuerza de la variable relaciones especiales en la deliberación moral.

a) Condición de escenarios de desarrollo de la investigación

a.1) Posibilidad de referencia (atención auxiliar de la salud indirecta)

b) Condición de área terapéutica de la enfermedad bajo estudio en la investigación

b.1) Género de población bajo estudio

a) Condición de escenarios de desarrollo de la investigación

En los contextos más desventajados, caracterizados por la pobreza y el aislamiento, o sólo por la pobreza extrema, la posibilidad de encontrar un amplio espectro de necesidades de salud no tratadas es significativamente elevada<sup>54</sup>. Y, en algunos casos, es inviable la posibilidad de referir al sujeto de investigación a un centro o profesional especializado para atender la necesidad de salud auxiliar.

En este tipo de contextos geográfica y socialmente difíciles, la fuerza de la variable relaciones especiales adquiere particular contundencia. De la negación de la existencia de una obligación especial de atención auxiliar podría desprenderse un riesgo en la salud del sujeto de investigación y de sus relaciones especiales.

Retomemos el caso de las trabajadoras sexuales con VIH/SIDA y TBC. Si el estudio fuera desarrollado en una comunidad empobrecida cercana a Bangladesh, justificar que no corresponde asumir una obligación especial de atención auxiliar de investigadores y patrocinadores hacia las trabajadoras sexuales de atender la TBC, podría seguirse el deterioro en la salud de esas mujeres, de sus relaciones especiales (pareja estable, hijos,

---

<sup>54</sup> Merritt (2011).



clientes) y también, posibilitaría un brote epidémico que afectara a toda la comunidad donde estas mujeres habitan.

a.1) Posibilidad de referencia (atención auxiliar de la salud indirecta)  
Antes de continuar, en este apartado quisiera aclarar que, la capacidad de cumplir con una obligación especial de atención auxiliar de la salud depende de una serie de variables. Como por ejemplo disponibilidad de recursos humanos, recursos materiales, así como también pericia y especialidad para tratar la necesidad de salud que requiera atención y tratamiento, tal como señala Montero (2014) en relación a la responsabilidad de aliviar la situación en que viven los seres humanos en condición de pobreza extrema. Es decir, no solamente se debe pensar en la capacidad actual del investigador para cumplir con una obligación especial, sino la capacidad de poder buscar recursos para cumplir con la obligación, como es el caso de la referencia a un especialista, o la referencia a una región donde exista equipos tecnológicos de mayor complejidad para tratar determinada patología.

De acuerdo a lo desarrollado en la sección a) la imposibilidad de referir a un sujeto de investigación para brindar asistencia a una necesidad de salud auxiliar, también destaca la fuerza de las relaciones especiales. Además de los estudios en enfermedades infecciosas como el recién planteado, existen otro tipo de estudios como por ejemplo aquellos en los que se detecta un desorden mental en el sujeto de investigación del cual dependen ciertas relaciones especiales, como por ejemplo, hijos menores.

En situaciones similares al caso de mujeres embarazadas a quienes se les detecta depresión posparto, cuando se analiza el impacto que tendría negar asumir una obligación especial de atención auxiliar de la salud en las relaciones especiales, la fuerza de esta variable es clara. El deterioro de la salud mental de estos sujetos de investigación, las mujeres con depresión posparto, podría poner en situación de riesgo a aquellos que dependen de ella afectiva y financieramente, como por ejemplo, el recién nacido u otros hijos.



b) *Área terapéutica de la enfermedad bajo estudio en la investigación*  
Otra de las condiciones que permite establecer la fuerza de las relaciones especiales del sujeto de investigación, en la justificación de la existencia o no de una obligación especial de atención auxiliar es el área terapéutica de la enfermedad bajo estudio.

En estudios sobre enfermedades infecciosas, como pueden ser, Zika, TBC o VIH/SIDA las relaciones especiales de los sujetos de investigación son particularmente relevantes, en tanto que se encuentran directamente relacionadas al cumplimiento del desarrollo del estudio clínico, y también directamente expuestas a sus resultados. Más aún, cuando los sujetos de investigación son mujeres se agrega el problema de la transmisión vertical madre-hijo, por ejemplo, además del contagio y transmisión a parejas sexuales.

Si bien, la mayoría de los estudios clínicos, indirectamente vincula a la pareja del sujeto de investigación en el cumplimiento del uso de métodos anticonceptivos, por ejemplo, en enfermedades infecciosas, el lazo con las relaciones especiales del sujeto de investigación se hace aún más evidente. En efecto, Tarantola et al. (2008) señalan que en estudios de VIH/SIDA las parejas sexuales de los participantes suelen tener un rol activo en el cumplimiento del tratamiento y, por ende, en la viabilidad del estudio clínico. En algunos casos, suelen compartir el tratamiento.

b.1) Género de población bajo estudio.

Con respecto al género de los sujetos de investigación, tal como he mencionado en párrafos anteriores, cuando los sujetos de investigación son mujeres, la fuerza de las relaciones especiales se revitaliza, en algunos casos. En estudios de enfermedades infecciosas se agrega el problema de la transmisión vertical de la necesidad de salud auxiliar, como podría ser VIH/SIDA. Pero también en estudios con embarazadas, por ejemplo, las relaciones especiales se vuelven significativas por su dependencia y vulnerabilidad con respecto al sujeto de investigación.



Sería equivocado pensar que en estos criterios generales son exhaustivos y agotan la relevancia de la fuerza de la variable relaciones especiales en la justificación de la obligación especial de atención auxiliar de la salud. Del modelo de Relaciones Especiales, aplicado al análisis caso por caso, se desprende la fuerza de la variable relaciones especiales siempre que surja la pregunta de si existe una obligación de atención auxiliar de la salud, durante el desarrollo de una investigación.

### **6.2.1. Objeciones al modelo de Relaciones Especiales**

Sin embargo, una posible objeción a mi propuesta es la denominada “objeción distributiva”. Esta objeción afirma que las personas que ya se benefician por formar parte de una cierta relación no deberían tener ventajas adicionales porque esto sería injustificable. Más aun cuando esas ventajas adicionales sean causa de desventajas en las personas más necesitadas, ya que tales ventajas adicionales son más necesarias en quienes no son participantes de la relación beneficiosa o porque están significativamente peor en otro sentido<sup>55</sup>. (Scheffler 1997:193-194, editado, traducción personal).

Se podría argumentar que es equivocado pensar que las responsabilidades especiales generan recompensas adicionales a las personas que ya han asegurado ventajas al participar en una relación gratificante. Parte de lo que hace que una relación sea gratificante, es que hay responsabilidades especiales asociadas con ella. Cualquier recompensa que las responsabilidades especiales puedan conferir a los participantes en tales relaciones es

---

<sup>55</sup> “(...) this ‘distributive objection’ asks, should our friendship give rise to a distribution of responsibility that is favorable to us and unfavorable to other people? (...) The distributive objection urges that the fairness of this allocation must be judged against the background of the existing distribution of benefits and burdens of all kinds. Providing additional advantages to people who have already benefited from participation in rewarding relationships will be unjustifiable, according to the distributive objection, whenever the provision of these advantages works to the detriment of people who are needier, whether they are needier because they are not themselves participants in rewarding relationships or because they are significantly worse off in other ways”. Scheffler (1997:193-194).



inseparable de otras recompensas de la participación<sup>56</sup>. (Scheffler 1997:194, editado, traducción personal).

En este sentido, y puntualmente en el contexto de la investigación clínica, considero que si las relaciones especiales tienen una prioridad es porque los participantes individuales estuvieron en la primera línea para recibir los riesgos de las investigaciones. Esto es un criterio posible para asignar beneficios tal como en el caso de priorizar a los médicos y enfermeras (y familiares) en el acceso a la salud en epidemias.

Otro aspecto de esta misma objeción plantea que las personas que forman parte de una relación especial no deberían estar obligadas a hacer más por esas ciertas personas solo porque están en una relación especial con ellos<sup>57</sup>. (Jeske 2014).

Sin embargo, participar de una relación especial con otra persona significa darle un peso extra en nuestras decisiones y elecciones, es decir, otorgarle un lugar de prioridad (que es recíproco) en virtud de la relación que nos vincula con esa otra persona, en comparación a las relaciones que establecemos con otras.

Finalmente, se podría objetar que la dimensión de las relaciones significativas es insuficientemente específica en un análisis deliberativo sobre casos concretos. En el sentido que, por un lado resulta complejo determinar cuáles son las relaciones significativas para cada participante. Y, por otro lado, las relaciones significativas del participante podrían ser múltiples.

---

<sup>56</sup>“It may be protested that it is misleading to represent special responsibilities as providing additional rewards to people who have already secured the advantages of participation in a rewarding relationship. Part of what makes a relationship rewarding, it may be said, is that there are special responsibilities associated with it. So any rewards that special responsibilities may confer on the participants in such relationships are inseparable from the other rewards of participation”. Scheffler (1997: 194).

<sup>57</sup>“Attempts to defend special obligations run up against objections from insiders – 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 (2014).



Sin embargo, creo que esta crítica ignora que la variable relaciones especiales es una herramienta para ser aplicada a casos concretos. Esto quiere decir, que en la relación que se constituye entre el investigador y el participante, se develan distintos aspectos del participante, no todos ellos relacionados a su salud, sino también a su entorno íntimo. De modo tal, que el investigador es capaz de deliberar sobre las obligaciones de atención auxiliar, considerando los lazos más cercanos para el participante y también su contexto. Si así no fuera, ningún modelo deliberativo sería útil y aplicable a casos reales. Y esto no es así, dado que como he intentado mostrar, todos los modelos tienen un momento deliberativo, relativo a los aspectos más distintivos del participante individual. Estos aspectos son los que evalúan el nivel de vulnerabilidad, dependencia con el investigador y demanda de una obligación de rescate, entre otros.

### **6.3 Conclusión**

La variable relaciones especiales ofrece una nueva perspectiva de análisis en la deliberación moral sobre la obligación de atención auxiliar. Por un lado, despliega la relación principal investigador (A)-sujeto de investigación (B), del lado del sujeto de investigación. Es decir, hacia sus relaciones especiales (C). De modo tal, que la obligación especial de atención auxiliar del investigador hacia el sujeto de investigación se va dotando de información específica. De información relativa al contexto y a ciertas relaciones del sujeto de investigación, que podrían estar vinculadas a la investigación clínica. Ello aporta una razón para considerarlas en los cálculos deliberativos acerca de si asumir o no una obligación de atención auxiliar.

En el despliegue de las relaciones especiales del sujeto de investigación, se descubren nuevas dimensiones de la obligación de la atención auxiliar. Esto es la evaluación de cómo afirmar o negar la atención auxiliar podría impactar en B mismo, en C y/o en B+C, como intenté explicar en el presente capítulo. Es decir, la inclusión de C en la relación principal entre A y B, manifiesta la complejidad de problemas que podrían presentarse en algunos casos difíciles.



Hacia el final del capítulo, traté de presentar ciertos criterios con el deseo de justificar la fuerza de la variable relaciones especiales. Estos criterios son: a) Condición de escenarios de desarrollo de la investigación; a.1) Posibilidad de referencia (atención auxiliar de la salud indirecta);

b) Condición de área terapéutica de la enfermedad bajo estudio en la investigación; b.1) Género de población bajo estudio.

Estos criterios no son exhaustivos; tienen el propósito de destacar situaciones claras donde la fuerza de la variable relaciones especiales es más difícil de refutar.

### **Conclusión general**

Como conclusión de la tesis intentaré aplicar el modelo normativo de relaciones especiales a un estudio de investigación, comparando las conclusiones que se desprenderían del modelo que aquí defiendo y, las conclusiones del modelo de Confianza Parcial, del cual mi modelo constituye una crítica interna.

De acuerdo al modelo de Confianza Parcial, el proceso deliberativo se divide en dos momentos claramente diferenciados: alcance (primer momento) y fuerza (segundo momento). A la luz de estos dos momentos deliberativos analizaré el caso que describo a continuación.



El siguiente es un caso real<sup>58</sup>, adaptado para este análisis comparativo. Se trata de un protocolo de investigación que se desarrolla en el sudeste de México. Enrola mujeres y hombres; adultos, niños y adultos mayores con alguno de los síntomas característicos del virus de Zika, Chikungunya o Dengue, descritos en los criterios de inclusión del protocolo (por ejemplo, fiebre  $> 37.2^{\circ}\text{C}$ , rash). El objetivo del estudio es determinar el porcentaje de aquellos participantes infectados con el virus de Zika, Chikungunya, o Dengue. También comparará signos clínicos, síntomas y anormalidades de laboratorio relacionados a cada virus para mejorar el conocimiento sobre las características específicas de cada uno de ellos.

En las visitas del estudio, se realizan distintos procedimientos. Por ejemplo, extracciones de sangre, además de evaluación de síntomas y signos clínicos. Imaginemos que el investigador descubre que uno de los sujetos de investigación presenta hemofilia cuando evalúa los resultados de las muestras biológicas de laboratorio, asociadas a hematomas extensos cuando realiza el examen físico. La hemofilia es una enfermedad genética hereditaria que impide la buena coagulación de la sangre. Está considerada entre las enfermedades raras (o poco frecuentes) por la Organización Mundial de la Salud.<sup>59</sup> Como resultado de la interrupción en el sistema de coagulación, las lesiones o heridas sangran más tiempo del debido, con el riesgo de que se produzcan hemorragias internas o externas. El tratamiento consiste en aplicar el factor de coagulación ausente para mantener niveles aceptables y constantes de coagulación. También requiere de la observación clínica permanente. Estos pacientes suelen desarrollar patologías articulares severas.<sup>60</sup>

El primer momento (alcance) del proceso deliberativo es compartido en ambos modelos (Confianza Parcial y Relaciones Especiales). La hemofilia (necesidad de salud auxiliar) fue descubierta durante los procedimientos del estudio, cuando se realizaban los exámenes de signos y síntomas clínicos, y la evaluación de resultados de laboratorio. Por lo tanto, la hemofilia sería potencialmente candidata a generar una obligación especial de atención

<sup>58</sup> [ClinicalTrials.gov\\_Identifier: NCT02831699](https://clinicaltrials.gov/_Identifier/NCT02831699/) / The Evaluation of Potential Zika, Chikungunya, and Dengue Infections in Mexico (Zik01).

<sup>59</sup> <http://www.who.int/bulletin/volumes/90/6/12-020612/es/>

<sup>60</sup> <https://www.cdc.gov/ncbddd/hemophilia/facts.html> / Center for Disease Control and Prevention (CDC)



auxiliar dado que entraría en el ámbito de necesidades de salud descubiertas cuando se realizaban estudios para determinar si los sujetos de investigación, estaban infectados con el virus de Zika, Chikungunya o Dengue.

En el segundo momento (fuerza), el modelo de Confianza Parcial evalúa que el participante del estudio al que llamaré Renzo no se encuentra en una situación de vulnerabilidad, ni de dependencia con respecto a la investigadora, a la que llamaré Jazmín. Jazmín analiza que la hemofilia es una enfermedad para la que aún, no existe un tratamiento curativo. El tratamiento médico que debería proveerle sería extenso en el tiempo (por la cronicidad de la enfermedad), y costoso (aplicación de factor de coagulación y controles clínicos seguidos). Incluiría una serie de test para confirmar el nivel de hemofilia; dependiendo de la intensidad de esta enfermedad (leve, moderada o severa) podría encontrarse con otras patologías derivadas de la hemofilia. Por otro lado, Jazmín no es hematóloga, es decir, no tiene la especialidad para tratar esta necesidad auxiliar, y los miembros de su equipo son la mayoría infectólogos. Finalmente, evalúa que la hemofilia no se trata en cualquier centro de salud, sino solo en centros especializados dado que aun es considerada una enfermedad rara. No existe un lugar cercano a la población del estudio donde esta enfermedad pueda ser tratada. Jazmín determina que debe advertir (obligación general positiva) a Renzo que padece hemofilia. Sin embargo, considera que no existe una obligación especial de atención auxiliar.

Por el contrario, el modelo de Relaciones Especiales, al evaluar la fuerza de la demanda moral coincide con el modelo anterior en los puntos sobre la ausencia de una situación de vulnerabilidad y dependencia de Renzo respecto de Jazmín. También coincide en la evaluación de que no hay ningún hematólogo en el equipo clínico que pueda brindar una respuesta eficiente a la necesidad auxiliar hemofilia. No obstante, durante la deliberación práctica considera que no contar con recursos humanos y materiales actuales, no significa que potencialmente no pueda conseguirlos. De hecho, Jazmín evalúa la posibilidad de referir a Renzo a un centro especializado, a través de la colaboración conjunta con otros agentes que participan de la investigación. En relación a los costos de cubrir una enfermedad



crónica y rara, considera que podría hacerlo por un tiempo determinado, hasta que el participante pudiera ser referido y recibiera la atención auxiliar apropiada (CIOMS-OMS pauta ética 6).

Por otro lado, cuando analiza las relaciones especiales de Renzo observa que la hemofilia tiene la característica de ser una enfermedad genética hereditaria, en la mayoría de los casos. Por lo cual, alguno de los hijos de Renzo podría también estar padeciendo hemofilia sin saberlo. Y por lo tanto, podría estar expuesto a contagiarse de la infección del virus de Zika, Chikungunya o Dengue que padece el padre, Renzo. La dificultad para coagular la sangre impide que las heridas detengan el sangrado en el tiempo esperado, y si la sangre de un hijo hemofílico entrara en contacto con la sangre infectada del padre, también hemofílico, habría un riesgo de abrir un canal de contagio y transmisión del virus de Zika, suponiendo tal caso. En cualquiera de los tres casos, se trata de una enfermedad infecciosa que se transmite por la picadura de un mosquito, pero una vez que la sangre de la persona está infectada puede contagiar a otras, a través de transfusiones de sangre<sup>61</sup>, por ejemplo, o de contacto con sangre infectada. Se desprende de este análisis las siguientes conclusiones: 1) Renzo debe ser informado (obligación general de advertir) y tratado por su necesidad de salud auxiliar, hemofilia. Si así no fuera, el grado de intensidad de la hemofilia podría acrecentarse y las enfermedades concomitantes también podrían aumentar su severidad.

2) Ciertas relaciones especiales de Renzo podrían padecer hemofilia. Por ejemplo, sus hijos, dado que la hemofilia es una enfermedad genética hereditaria, en un alto porcentaje. La hemofilia por definición es la carencia de alguno de los factores de coagulación en la sangre. El constante sangrado en alguno de los hijos de Renzo podría ser foco de contagio y transmisión del virus de Zika que padece Renzo. Se han comprobado casos de transmisión de Zika por vía sanguínea. Renzo podría contagiar a sus hijos, y ellos podrían estar en riesgo

---

<sup>61</sup> "Se han reportado múltiples casos de transmisión del virus por transfusión de sangre en Brasil. Actualmente, se están investigando estos casos". <http://espanol.cdc.gov/enes/zika/transmission/>



de ser contagiados y de no recibir el tratamiento adecuado. De este modo, los hijos de Renzo se encontrarían indirectamente relacionados a la investigación, y Renzo podría generar un impacto desfavorable en la salud de los niños, si él los llegara a contagiar. Por lo tanto, existe una obligación especial de atención auxiliar.

Con este experimento mental basado en un estudio real, he intentado mostrar el peso de la variable relaciones especiales en la asignación de la obligación de atención auxiliar. Espero haberlo logrado. Mi objetivo fue señalar, que la relación sujeto de investigación + relaciones especiales modifica la evaluación de la obligación de atención auxiliar.

Mientras que el modelo de Confianza Parcial, evaluó la falta de pericia en la necesidad auxiliar (hemofilia), los costos extendidos en el tiempo del tratamiento de una enfermedad crónica y poco frecuente, y la ausencia de vulnerabilidad y dependencia, concluyó que no existía una obligación de atención auxiliar.

Por el contrario, el análisis de la variable relaciones especiales es la que produce un cambio en la conclusión. Evalúa la posibilidad de que ciertas relaciones especiales del participante infectado con el virus de Zika, por ejemplo, padezcan hemofilia (enfermedad genética hereditaria), y por lo tanto, se convierta en un foco de contagio y transmisión. Además, de una obligación de advertir existe una obligación de atención auxiliar. De este modo, se expresa que el sujeto de investigación no es usado como mero medio sino como fin en sí mismo.



## Referencias bibliográficas

Arneson, Richard J. (2003) “Consequentialism vs. Special-Ties Partiality”, *The Monist*, vol. 86 Moral Distance, pp. 382-401.

Asociación Médica Mundial (AMM) (2013), *Declaración de Helsinki de la AMM: Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos*, versión original en español: <http://www.wma.net/es/30publicetions/10policies/b3/index.html>, versión original en inglés: <http://www.wma.net/en/30publicetions/10policies/b3/index.html> [consultado: 6 de junio de 2016].

Beauchamp, Tom (2016) The Principle of Beneficence in Applied Ethics. En E. N. Zalta (Ed.), *The Stanford Encyclopedia of Philosophy* (Winter 2016). Metaphysics Research Lab, Stanford University. Recuperado a partir de <http://pleto.stanford.edu/archives/win2016/entries/principle-beneficence> [consultado: 30 de junio de 2016].

Belsky, L. y Richardson, H. (2004) “Medical Researchers’ Ancillary Clinical Care Responsibilities”, *British Medical Journal*, Vol. 328, n°7454, pp. 1494-96.

Cash R., Wikler D., Saxena A. y Capron A. (2009) *Casebook on Ethical Issues in International Health Research*. (Geneva: World Health Organization). Recuperado a partir de [http://www.who.int/rpc/publicetions/ethics\\_casebook](http://www.who.int/rpc/publicetions/ethics_casebook) [consultado: 30 de junio de 2016].

Daich, Deborah (2012) “¿Abolicionismo o Reglamentarismo?: Aportes de la antropología feminista para el debate local sobre la prostitución”, *Runa*, vol.33, n°1, pp. 71-84. [http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1851-96282012000100004](http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1851-96282012000100004) [consultado: 18 de junio de 2016].

Dickert, Neal y Wendler, David (2009) “Ancillary Care Obligations of Medical Researchers”, *JAMA*, vol. 302, n°4, pp.424-428.

Dunfee, Thomas W. (2006) “Do firms with unique competencies for rescuing victims of human catastrophes have special obligations?” *Corporate responsibility and the AIDS catastrophe in sub-Saharan Africa*. *Business Ethics Quarterly: The Journal of the Society for Business Ethics*, vol.16, n°2, pp. 185-210.

Emanuel, Ezekiel, Wendler, David, y Grady, Christine (2008) “An ethical framework for biomedical research”, *The Oxford textbook of clinical research ethics*, pp. 123–135.



Emanuel, Ezekiel, Currie, Xolani y Herman, Allen (2005) “Undue Inducement in Clinical Research in Developing Countries: Is it a Worry?” *Lancet*, vol. 366, n°9482, pp.336–340.

Gilbert, Pablo (2016) “Justice and beneficence”, *Critical Review of International Social and Political Philosophy*, pp. 1–35. <http://philpapers.org/rec/GILJAB> [consultado: 18 de junio de 2016].

Goodin, Robert (1985) *Protecting the vulnerable: A reanalysis of our social responsibilities*, Chicago, University of Chicago Press.

Jeske, Diane (1998) “Families, Friends, and Special Obligations”, *Canadian Journal of Philosophy*, vol. 28, no.4, pp. 527-555.

Jeske, Diane (2014) “Special Obligations” *Stanford Encyclopedia of Philosophy*.  
<http://leibniz.stanford.edu/friends/preview/special-obligations>  
[consultado 15 de septiembre de 2016].

Killen Jack, et al. (2002) “Ethics of Clinical Research in the Developing World” *Nature Reviews*, vol. 2, pp. 210-215.

Lavery, J. V., Bandewar, S. V., Kimani, J., Upshur, R. E., Plummer, F. A., y Singer, P. A. (2010) “«Relief of oppression»: An organizing principle for researchers’ obligations to participants in observational studies in the developing world”. *BMC Public Health*, vol.10, n°384, pp. 1-7.

Luna, Florencia (2008) “Vulnerabilidad: la metáfora de las capas”, *Jurisprudencia Argentina*, Número especial, IV.

Manterola, Julieta (2016) “Pobreza y justicia globales: una interpretación moderada de los argumentos de Thomas Pogge”, Tesis de doctorado. Universidad de Buenos Aires.  
[http://www.academia.edu/30207108/Pobreza\\_y\\_Justicia\\_globales.\\_Una\\_interpretación\\_moderadade\\_los\\_argumentos\\_de\\_Thomas\\_Pogge](http://www.academia.edu/30207108/Pobreza_y_Justicia_globales._Una_interpretación_moderadade_los_argumentos_de_Thomas_Pogge)  
[consultado 1 de noviembre de 2016].

Mastroleo, Ignacio (2015), “La obligación de continuidad de tratamiento beneficioso hacia los sujetos de investigación” *Journal of Science, Humanities and Arts (JOSHA)*, vol. 2, n°5, pp.1-248.

Mastroleo, Ignacio (2016), “Post-trial obligations in the Declaration of Helsinki 2013: classification, reconstruction and interpretation” *Developing World Bioethics* 2015, pp.1-11.



Merritt M., Ketz J., Mojtabai R., West K. P. (2011) “Health Researchers’ Ancillary Care Obligations in Low-Resource Settings How Can Tell What Is Morally Required?” *Kennedy Institute of Ethics Journal* vol.21, n° 4, pp.311-347.

Merritt M., Ketz J., Mojtabai R., West K. P. (2015) “Referral of Research Participants for Ancillary Care in Community-Based Public Health Intervention Research: A Guiding Framework”, *Public Health Ethics*, vol 9, n°1, pp. 104-120.

Montero, Julio (2014) “¿Justicia, Asistencia o Caridad? ¿Qué deberes tenemos hacia los pobres del mundo? Una exploración preliminar” *Andamios*, vol.11, n°25, pp.75-104.

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://www.bioethics.georgetown.edu/nbac> [consultado: 8 de junio de 2016].

Oxford Dictionaries, <http://www.oxforddictionaries.com/es> [consultado: 26 de julio de 2016].

Pautas éticas internacionales para la Investigación biomédica en seres humanos (desarrolladas en colaboración con la Organización Mundial de la Salud) (CIOMS-OMS), [http://www.cioms.ch/publlcations/guidellnes/guldelines\\_draft\\_2015\\_blurb.htm](http://www.cioms.ch/publlcations/guidellnes/guldelines_draft_2015_blurb.htm) [consultado: 6 de junio de 2016].

Pautas éticas internacionales para la Investigación biomédica en seres humanos (desarrolladas en colaboración con la Organización Mundial de la Salud) (CIOMS-OMS), <http://www.cioms.ch/ethical-guidelines-2016> [consultado: 1 de diciembre de 2016].

Pratt, B., Zion, D. and Loff, B. (2012a) “Evaluating the Capacity of Theories of Justice to Serve as a Justice Framework for International Clinical Research” *American Journal of Bioethics*, vol.12, pp. 30–41.

Pratt B., Zion D., Lwin K.M., Cheah P. Y., Nosten F., and Loff B. (2013) “Ancillary Care: From Theory to Practice in International Clinical Research”, *Public Health Ethics*, vol 6, n°2, pp. 154-169.

Rawls, John (1999) *A theory of justice*, Ed rev., Cambridge Mass.: Harvard University Press.

Real Academia Española, *Diccionario de la lengua española* (22.a edición), 2001. Disponible en: <http://www.rae.es/rae.html> [consultado: 26 de julio de 2016].



Richardson, H. S., & Belsky, L. (2004). The Ancillary-Care Responsibilities of Medical Researchers: An Ethical Framework for Thinking about the Clinical Care that Researchers Owe Their Subjects. *Hastings Center Report*, 34(1), 25–33.

Richardson, Henry (2008). “Incidental Findings and Ancillary-Care Obligations” *Journal of Medicine and Ethics*, vol. 36, n° 2, pp.271-279.

Richardson, Henry (2012a). *Moral entanglements: the ancillary-care obligations of medical researchers*. Oxford: Oxford University Press.

Richardson, Henry (2012b). “Moral Entanglements: Ad Hoc Intimacies and Ancillary Duties of Care” *Journal of Moral Philosophy* vol. 9, n° 3, pp. 376–409. <https://doi.org/10.1163/174552412X628922>

Richardson, H., y Belsky, L. (2004) “The Ancillary-Care Responsibilities of Medical Researchers: An Ethical Framework for Thinking about the Clinical Care that Researchers Owe Their Subjects” *Hastings Center Report*, vol. 34(1), pp. 25–33.

Rodríguez, A. S. (2004) “La buena fe contractual y los deberes secundarios de conducta” *Vniversitas*, vol.53, n°108, pp. 281-315. <http://revistas.javeriana.edu.co/index.php/vnijuri/article/view/14730> [consultado 25 de octubre de 2016].

Santi, M. F. (2015) “Vulnerabilidad y ética de la investigación social: perspectivas actuales” *Revista Latinoamericana de Bioética*, vol. 15 (29-2), pp.52-73.

Scanlon, Tim (1998) *What we owe to each other*, Cambridge, Massachusetts and London, England: Harvard University Press.

Scheffer, Samuel (1997) “Relationships and Responsibilities”, *Philosophy & Public Affairs*, vol. 26, No. 3, pp. 189-209.

Sofaer, Neema (2014) “Reciprocity-Based Reasons for Benefiting Research Participants: Most Fail, the Most Plausible is Problematic” *Bioethics*, vol.28, n°9, pp.456–471.

Tarantola D., Macklin R., Reed Z.H., Kieny M.P., Osmanov S., Stobie S., Hankins C. (2007) ”Ethical considerations related to the provision of care and treatment in vaccine trials”, *Vaccine* n°25, pp. 4863-4874.

UNESCO, Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, 2005.

Vignolo, J., Vacarezza, M., Alvarez, C., Sosa, A. (2011) “Niveles de atención, de



prevención y atención primaria de la salud” *Prensa Médica Latinoamericana*, vol. XXXIII, n°1, pp. 11-14.

Williams, Bernard (1981) *Moral luck: Philosophical papers 1973-1980*, Cambridge University Press.

Wolf, Susan (1992) “Morality and Partiality”, *Philosophical Perspectives*, vol. 6 *Ethics*, pp. 243-259.



Yanina Fontana es Magister en Bioética por la Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales (FLACSO) y Profesora de nivel medio y superior en filosofía por la Universidad de Buenos Aires (UBA).

---