



UNIVERSIDAD DE CHILE
FACULTAD DE MEDICINA
FACULTAD DE FILOSOFIA Y HUMANIDADES
ESCUELA DE POSTGRADO

**BIOÉTICA Y BIOPOLÍTICA EN EL DEBATE SOBRE LA
INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA INTERNACIONAL
Los ensayos clínicos de la industria farmacéutica.**

JOSÉ ANTONIO GONZÁLEZ URZÚA.

TESIS PARA OPTAR AL GRADO DE
MAGISTER EN BIOETICA

Director de Tesis: Prof. Raúl Armando Villarroel

**Santiago de Chile.
2017**

UNIVERSIDAD DE CHILE
FACULTAD DE MEDICINA
FACULTAD DE FILOSOFIA Y HUMANIDADES
ESCUELA DE POSTGRADO

INFORME DE APROBACIÓN TESIS DE MAGISTER

Se informa a la Comisión de Grados Académicos de la Facultad de Medicina,
que la Tesis de Magister presentada por el candidato

José Antonio González Urzúa

**ha sido aprobada por la Comisión Informante de Tesis como
requisito para optar al Grado de Magister en Bioética.**

Prof. Raúl Armando Villarroel
Director de Tesis

Facultad de Filosofía y Humanidades.
Universidad de Chile.

COMISION INFORMANTE DE TESIS

Prof. Adela Montero Vega

Prof. Iñigo Álvarez Gálvez

Prof. Mauricio Suárez Crothers
Presidente Comisión

DEDICATORIA

A mis hijos, Paxi y Newen, por su enorme paciencia y esfuerzo mientras cursé mis estudios de Magister y desarrollé la Tesis.

AGRADECIMIENTOS

Al Profesor Raúl Villarroel, por su dedicación como Director de Tesis y a los pacientes del Servicio de Psiquiatría del Hospital donde trabajo; quienes dieron origen a esta Tesis.

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	1
OBJETIVOS	3
HIPÓTESIS	4
METODOLOGÍA	4
CAPÍTULO 1: ACERCA DE LA BIOPOLÍTICA	11
Foucault	11
Esposito	17
Fassin	20
Rose	25
CAPÍTULO 2: INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA	45
Las estrategias de investigación de la industria farmacéutica	49
Bioética e investigación biomédica	64
La investigación biomédica en Chile	80
CONCLUSIONES	86
BIBLIOGRAFÍA	98

RESUMEN

Palabras claves: Foucault, Biopolítica, Bioética, Investigación Biomédica, Ensayos clínicos, Industria Farmacéutica.

En la presente Tesis se revisan conceptos de Biopolítica partiendo desde el marco dado por Michel Foucault y los posteriores aportes de Roberto Esposito, Didier Fassin y Nikolas Rose. Luego se revisa la investigación biomédica en probandos humanos por parte de la industria farmacéutica, con las estrategias aplicadas en los estudios y los discursos institucionales y declaraciones bioéticas en relación a la investigación. Se repasa brevemente la situación nacional.

El objetivo es reflexionar sobre la relación entre Bioética y Biopolítica en el escenario de la investigación biomédica internacional actual, centrándonos en los ensayos clínicos de la Industria Farmacéutica Internacional en probandos humanos.

Se utiliza una metodología hermenéutica, centrada en el paradigma humanista (interpretativo comprensivo).

Los hechos presentados a la luz del marco conceptual de la biopolítica apoyan la hipótesis inicial de que la investigación biomédica internacional constituye un dispositivo biopolítico que la convierte en una forma de bioeconomía sobre la vida.

Se finaliza haciendo una propuesta en tres niveles: investigadores, comités de bioética de la investigación y Gobierno y nivel macro-regional.

SUMMARY

Key words: Foucault, Biopolitics, Bioethics, Biomedical Research, Clinical trials, Pharmaceutical industry.

In this thesis, concepts of Biopolitics are reviewed starting from the framework given by Michel Foucault and the subsequent contributions of Roberto Esposito, Didier Fassin and Nikolas Rose. We then review biomedical research in human probands by the pharmaceutical industry, with the strategies applied in studies and institutional discourses and bioethical statements in relation to research. The national situation is briefly reviewed.

The objective is to reflect on the relationship between Bioethics and Biopolitics in the scenario of current international biomedical research, focusing on the clinical trials of the International Pharmaceutical Industry in human probands.

It uses a hermeneutic methodology, centered on the humanist paradigm (understanding interpretive).

The facts presented in the light of the conceptual framework of biopolitics support the initial hypothesis that international biomedical research constitutes a biopolitical device that makes it a bioeconomy of life.

It is finalized making a proposal in three levels: investigators, bioethics committees of the investigation and Government and macro-regional level.

INTRODUCCIÓN.

En esta Tesis de investigación documental se examina y reflexiona críticamente acerca del estado de la Investigación Biomédica internacional, enfocándose en los ensayos clínicos controlados financiados por la Industria Farmacéutica, pues es aquí donde emergen las tensiones bioéticas y biopolíticas.

Las razones que motivan la elección del tema tienen que ver, de manera personal y emotiva, con el observar situaciones que representan un proceder ético discutible en investigaciones con pacientes, tanto del área de la psiquiatría como general, en el Hospital Público; lugar donde trabajo cotidianamente y en donde ha transcurrido mi formación profesional de pre y postgrado en Medicina. Se ha instalado en la sociedad, por lo demás, un debate sobre el estándar ético que se aplica en las investigaciones biomédicas a nivel nacional y mundial -el que se visibiliza en la crítica al desbalance que sufren las comunidades de países pobres y en vías de desarrollo frente a aquellas que se encuentran en naciones industrializadas- y en las reflexiones actuales a nivel nacional sobre el tema, que toman forma de seminarios de análisis (por ejemplo, relativas a la Ley 20.584/2012. Art. 28 sobre la Investigación y Discapacidad Psíquica e Intelectual) o bien que se emiten a través de normas, como la Ley 20.850 “Ricarte Soto” (sobre la continuidad de tratamientos en pacientes sujetos de ensayos clínicos) Todo esto nos indica que es un tema relevante, actual; y al que deben acudir

muchos más elementos en su análisis y desarrollo futuro, dada la importancia de la discusión si consideramos los intereses investigativos, económicos, legales y éticos involucrados.

Para ello, en la primera parte, inicio desde el marco planteado inicialmente por Michel Foucault a lo largo de su obra y de las reflexiones extensivas de los llamados “postfoucaultianos” -a través de una biopolítica afirmativa- como Roberto Esposito, Didier Fassin y especialmente Nikolas Rose (dado el análisis biopolítico orientado al siglo XXI que propone.)

Se define, en la segunda parte, la Investigación Biomédica; señalando los diferentes estudios utilizados corrientemente y se examina desde diversas publicaciones críticas con el proceder estratégico de la industria farmacéutica. Se repasan además los discursos institucionales que se han generado en torno al tema la investigación biomédica en seres humanos por parte de organizaciones mundiales y que han dado origen a declaraciones bioéticas al respecto. Hay finalmente una breve reseña de la situación nacional.

Esto porque la investigación biomédica, en el tipo que describo, vendría a ser un ejemplo de dispositivo biopolítico en su heterogeneidad y uso de tecnologías que terminan por convertirla en una forma de bio-economía sobre la vida.

La propuesta es resituar la vida como centro de la política y proponer que la investigación biomédica esté al servicio de la vida y no sólo a los intereses del biopoder.

OBJETIVOS

Objetivo General

Reflexionar sobre la relación entre Bioética y Biopolítica en el escenario de la investigación biomédica internacional actual, centrándonos en los ensayos clínicos de la Industria Farmacéutica Internacional en probandos humanos.

Objetivos Específicos

1. Conocer sobre los orígenes y la evolución del concepto de Biopolítica.
2. Explorar críticamente el estado de la Investigación Biomédica Internacional; desde el marco Bioético institucional y desde fuentes documentales diversas que develen estrategias de la industria farmacéutica.
3. Reflexionar acerca de propuestas bioéticas para el futuro de la investigación biomédica, planteando un reajuste dirigido al interés general.

HIPÓTESIS.

La investigación biomédica internacional constituye un dispositivo biopolítico que la convierte en una forma de bioeconomía sobre la vida.

METODOLOGÍA.

El tipo de estudio que se realizará será una investigación centrada en el paradigma humanista (interpretativo comprensivo), buscando interpretar los fenómenos particulares de la situación a estudiar en su contexto temporal y espacial, relevando los elementos socioculturales para su comprensión. Es un análisis de tipo Hermenéutico, en el que se busca interpretar una situación científica y social para esclarecerla. Se recurre a la pesquisa y procesamiento de datos secundarios, para permitir la interpretación de las acciones que han ocurrido (y ocurren) en la práctica de la investigación Biomédica y el contexto en el cual se da y su semántica; partiendo desde mi comprensión práctica y cotidiana.

Para ello se realiza una revisión de la literatura internacional relacionada con la Investigación Biomédica en probandos humanos por parte de la industria

farmacéutica; así como la evolución de las diversas declaraciones, tratados y discursos bioéticos; lo que vendría a constituir los hechos de la presente interpretación . Por otra parte se realiza una revisión del marco conceptual biopolítico con los autores mencionados. A partir de estos textos se aplicará la metodología hermenéutica descrita, para así poder, usando palabras de Gadamer, “adquirir perspectivas y conocer verdades” (1999, p.23) develando la problemática a través de las sucesivas comprensiones e interpretaciones que se van originando.

La hermenéutica se refiere a la ciencia o arte de la interpretación usada en el abordaje de textos escritos u orales. Se remonta a la antigüedad, su primera aparición sería en el siglo XVII y se utilizó en la comprensión de textos religiosos, aún cuando el arte de la interpretación podría rastrearse en la filosofía estoica y en la tradición griega. La hermenéutica contemporánea parte en el siglo pasado, especialmente con Schleiermacher, con antecedentes en la fenomenología de Husserl; siendo desarrollada posteriormente por Dilthey, Heidegger y Gadamer. Este último dice al respecto: “El fenómeno de la comprensión y de la correcta interpretación de lo comprendido no es sólo un problema específico de la metodología de las ciencias del espíritu” (Gadamer, 1999, p. 23), de aquí entonces que como “ejercicio transformativo y comunicador, se contrapone a la teoría, entendida como contemplación de esencias eternas e inmutables por parte del observador”¹. Con Gadamer se elabora finalmente la hermenéutica universal

¹ “Introducción a la Hermenéutica filosófica”, Prof. Raúl Villarroel. Material de trabajo para los estudiantes del Programa de Magíster en Bioética, Universidad de Chile.

quien plantea una teoría de la condición histórica y lingüística. Quien recurra a la hermenéutica debe comprender los textos en un “ejercicio interpretativo intencional y contextual” (Cárcamo, 2005, p. 207) por lo que necesariamente debe haber una alusión al trasfondo cultural e histórico donde se da el texto. Este es un proceso en continua actividad interpretativa y re-interpretativa. Packer (1985) recomienda familiarizarse con el trabajo de Heidegger para comprender la hermenéutica e introduce las modalidades de compromiso enunciadas por él :

La primera de ellas es “se halla a la mano”, y corresponde al compromiso práctico básico y ateórico , que nos da la comprensión de manera directa de la realidad, a la manera de una conciencia holística. Presenta el acceso directo a los fenómenos humanos y a su totalidad referencial. Constituye por lo tanto el punto de partida de una investigación y está sujeta al sesgo personal. En el caso de la presente investigación podría ejemplificarse en la evaluación emocional inicial de desagrado que experimento en la cotidianeidad del trabajo hospitalario al observar que se pretendía hacer una investigación en pacientes psiquiátricos adultos mayores del fármaco escitalopran contra placebo, aún cuando ya existían alternativas probadas, seguras y efectivas, o al enterarme por la prensa de la incorporación a ensayos clínicos de personas que firmaron un consentimiento informado siendo totalmente analfabetas en un hospital público.

La segunda modalidad la denomina Heidegger “no se halla a la mano” y tiene similitud con la teoría de la Gestalt, cuando aparece una figura sobre un fondo;

permitiendo que se haga presente en la conciencia, pues altera la actividad práctica. Esto da pie al comienzo del proceso de interpretación. En el ejemplo dado, amplió la comprensión de la situación descrita para hacerla accesible a una descripción temática, enfocándome en las contradicciones de lo observado. Así comienzo a interpretar a través de un trabajo investigativo.

La tercera modalidad de compromiso es denominada “estar ahí”. Nos desapegamos de la participación práctica en un compromiso teórico reflexivo que puede dar lugar a afirmaciones. En el ejemplo, a través de la investigación comienzo a buscar cierta lógica formal o causas. Luego, y en la situación de la lectura de un texto o artículo, se vuelve por la naturaleza dialógica al objeto de indagación otra vez, cada vez con una mayor comprensión e interpretación. (Packer, 1985)

El hacer una revisión más completa de la hermenéutica excede el presente trabajo, sin embargo y considerando que Foucault es un referente importante para este, me referiré a la crítica que le hace a la hermenéutica. Siendo uno de los niveles interpretativos aquel análisis de la historia de las ideas que busca las reglas que subyacen a las prácticas discursivas y el otro el discurso paralelo, ocurre que, de acuerdo a Foucault, la hermenéutica produce discursos paralelos a los que ya están, en su búsqueda del sentido verdadero, al interpretarse y re-interpretarse. Sería así entonces que la interpretación queda fijada en quien hace la interpretación y además la interpretación entra en una circularidad reverberante, por lo que la hermenéutica sería un discurso sobre discurso sin poder acceder a las reglas condicionantes de los mismos y al ser circular termina siendo un

lenguaje autorreferente. (Catoggio, 2007, p. 134). Frente a este planteamiento se debe considerar que Foucault se está refiriendo a la hermenéutica romántica y no a la contemporánea de Heidegger y Gadamer, pues la separación entre intérprete y sentido verdadero oculto es previo al enfoque de Heidegger, quien le da un “giro ontológico al transformar el acto de comprensión en un existencial”², además , después de este giro la “hermenéutica afirma que la praxis es origen de toda teoría”³

En término de los textos a revisar, se recurre a una variada fuente documental al respecto. Se utilizará aquella proveniente de actores Institucionales que dan normas bioéticas a la Investigación como la Organización Mundial de la Salud (O.M.S.), *World Medical Association* (A.M.M. por sus siglas en español), UNESCO, la *U.S. Food and Drug Administration* (FDA); así como a otras instituciones con un papel relevante actual en la producción de material relacionado con la Investigación Biomédica Internacional, como por ejemplo: La Organización Mundial del Comercio (O.M.C), la Red Latinoamericana de Bioética, Médicos Sin Fronteras, Médicos sin Marcas, etc.

También acudo a fuentes bibliográficas de bioeticistas, médicos, investigadores y periodistas con postura crítica frente a la regulación bioética de la Investigación.

² Ibíd.

³ Ibíd.

Se presenta una breve sinopsis de la situación de la investigación Biomédica a nivel nacional.

Se utilizarán libros y revistas disponibles en Sistema de Bibliotecas de la Universidad de Chile a través de conexión remota VPN, artículos de Revistas Científicas disponibles en WEB (*The New England Journal of Medicine*, *British Medical Journal*, *JAMA*, *American Journal of Psychiatry*, *The Lancet*, Revista Brasileira de Bioética, *Cadernos Saúde Pública*, *Danish Medical Bulletin*, Revista Española de Salud Pública, *Acta Bioethica*, *Plos Medicine*, *Journal of the theoretical humanities*, Revista Médica de Chile.), Repositorio académico de la Universidad de Chile, Búsqueda de Tesis en <http://www.tesis.uchile.cl/>; artículos, normas, directivas, circulares, declaraciones, etc. provenientes de páginas web institucionales (Organización Mundial de la Salud: OMS, Asociación Médica Mundial: AAM, *Food and Drug Administration: FDA*, Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico: OCDE, Organización Mundial de Comercio: OMC, Red Latinoamericana de Bioética, Universidad Autónoma de México, Sociedades médicas internacionales, Ministerio de Salud de Chile, Biblioteca del Congreso Nacional de Chile, etc.), contactos por correo electrónico con autores de artículos en Internet, meta buscadores Web, artículos de investigación periodística, libros personales, etc.

Se utiliza procesador de texto Microsoft^{MR} Word para Mac 2011 y software de gestión bibliográfica EndNote^{MR} versión X8. Se utiliza formato de citación APA 6th. y diagramación de texto de acuerdo a "Tesis de la Universidad de Chile:

Pauta para su preparación y presentación”⁴ además de “Formato de Tesis” proporcionado por el Dpto. Bioética y Humanidades Médicas de la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile.

⁴ Disponible en http://repositorio.uchile.cl/pdf/Pauta_de_presentacion_de_tesis_2015.pdf

CAPÍTULO 1

ACERCA DE LA BIOPOLÍTICA.

Revisaremos a continuación conceptos fundamentales en el desarrollo de la biopolítica, intentando mostrar un acercamiento hacia una propuesta a considerar su transformación en función de la vida misma.

Foucault.

El origen del término “Biopolítica” nos remite a Michel Foucault, quien a lo largo de su obra instalará los cimientos que posteriormente desarrollarán diversos autores.

Castro sitúa su acuñamiento inicial alrededor del año 1916, en la obra “Esbozo para un sistema de la política”, del politólogo sueco Rudolf Kjellén. (Castro, 2011, p. 5). Este autor buscaba, en forma general, presentar la realidad del estado asimilándola a un organismo viviente. Su obra inicial lleva precisamente el nombre de “El Estado como forma viviente”. En la sección de sus escritos que trata del término Biopolítica, se refiere a la lucha de ideas entre grupos que amenazan la forma de la sociedad. Sugiere, así mismo, reservar el término *Bios* a su acepción

original emparentada con el estilo de vida; y utilizar el término “pletopolítica” para cuando hablamos de la vida biológica de la población desde la perspectiva política.(Castro, 2011, p. 6).

Para entender estos inicios podemos rastrear en la obra de Foucault la pregunta por el poder. La alusión directa al término Biopolítica es escasa. Aparece por primera vez en la Conferencia sobre Medicina Social (“Nacimiento de la Medicina Social”) en Río de Janeiro (octubre de 1974) y de una manera más completa en “La Voluntad de Saber” (1976):

Si se puede denominar "biohistoria" a las presiones mediante las cuales los movimientos de la vida y los procesos de la historia se interfieren mutuamente, habría que hablar de "biopolítica" para designar lo que hace entrar a la vida y sus mecanismos en el dominio de los cálculos explícitos y convierte al poder-saber en un agente de transformación de la vida humana.

(Foucault, 2009, p. 151)

Este nuevo poder sobre la vida se desarrolla desde el siglo XVII de una manera bipolar: teniendo como centro el cuerpo para adiestrarlo, forzarlo y controlarlo a través de la llamada “anatomopolítica del cuerpo humano” y posteriormente, el otro polo centrado en el cuerpo-especie con todos los condicionantes que modulan y controlan los nacimientos, mortalidad, duración de la vida, etc. , en lo que Foucault denomina la “biopolítica de la población” (Foucault, 2009, p. 148)

Estas tecnologías van a caracterizar el poder, cuya función pasa a ser, no ya la de matar, propia del poder soberano; sino que la de invadir la vida completamente, iniciando la época del bio-poder.

Esta gestión se inserta en los procesos aplicados a las políticas de salud desde el siglo XVIII. Esto es, una revisión de la inversión caracterizada por la crítica a los fondos destinados a la caridad y a los que así se encuentran fuera de los mecanismos de producción. Corresponde a una analítica utilitaria de la pobreza. Hay conjuntamente una preocupación por mejorar el nivel de salud del conjunto del cuerpo social, ayudándolos y de ser necesario, “obligarlos a conservar su salud” (Foucault, 1999 a, p. 331)

La salud pasa a ser manejada por el poder político, buscando aumentar el nivel de bienestar del conjunto social; encargando a la “policía”⁵ el asegurar este objetivo. El poder adquiere así una nueva función -agregada a las clásicas de la guerra, la paz y sus relacionados: mantener el orden e incrementar la riqueza-. Esta pasa a ser: reorganizar la sociedad por medio del bienestar físico, buena salud y longevidad.

A partir de este momento aparece una tecnología de la población encargada de cuantificar todo lo posible y de relevancia para la gestión económica de los cuerpos y de la población.

⁵ Con este término se refiere al conjunto de mecanismos por los cuales se asegura el orden, se vela por el incremento de la riqueza y por la mantención de la salud en general. (Foucault, 1999 a, p. 331)

Los rasgos biológicos de una población, dice Foucault, pasan a ser elementos de la gestión económica y se hace necesario organizar un dispositivo para someterlos y aumentar su utilidad (Foucault, 1999 a, p. 333)

En ayuda de este propósito participa el Hospital, en cuanto acumula datos que se transforman en saber y conocimiento. Permite además la formación de la medicina y a través de ello, eleva el nivel de salud de la población (Foucault, 1999 a, p. 342)

El examen mismo efectuado en este recinto, al producir un archivo documental que posibilita la vigilancia de la individualidad, promueve la aparición de un saber experto sobre la subjetividad (Foucault, 2008, p. 220; N. S. Rose, 1989)

Este saber experto ha permitido la generación de estadísticas y datos que originarán las actuales Clasificaciones de Enfermedades.

Los inicios de la nosología médica moderna datan de 1853, al realizarse la “primera conferencia internacional sobre estadísticas”.

En 1946 la Organización Mundial de la Salud (OMS) se encarga de preparar un listado internacional de causas de morbilidad, el que originaría el Manual Internacional de Estadísticas y Clasificación de Enfermedades, traumatismos y causas de muerte (CIE-6). Posteriormente en 1952 se publica el Manual Diagnóstico y Estadístico (DSM 1) en Estados Unidos (Maass, 2000, p. 137)

Desde entonces se han realizado sucesivas actualizaciones y desde aproximadamente el año 2000 se utiliza en Chile la versión CIE-10 de la OMS.

Podemos observar que, ya al tener por título “Manual Diagnóstico y Estadístico” nos refiere a esa técnica de inscripción del gobierno llamada estadística (ciencia del Estado) que comienza a transcribir los atributos de la población desde el siglo XVII en adelante, de manera que pudiesen entrar en los cálculos explícitos del poder (N. S. Rose, 1989, p. Intro). Es también algo más que una tecnología para producir información sobre la población. No se remite a sólo ser un instrumento de la biopolítica, sino que también es un poderoso indicador sobre las políticas de la vida (Fassin, 2009, p. 55)

Las clasificaciones señaladas pasan a ser el instrumento del “poder de escritura” mediante el cual se identifican y describen a los enfermos, homogeneizando en un código médico los síntomas -alfanumérico en el caso de la clasificación CIE-10- y categorizando en distintas enfermedades. Esta escritura disciplinaria permite la acumulación de los datos, su contabilidad y análisis permitiendo hacer al individuo descriptible y comparable colectivamente. (Foucault, 2008, p. 221)

Es así como el capitalismo (a través del biopoder) de fines del siglo XVIII socializa el cuerpo en utilidad de la fuerza de trabajo, tomando para su uso lo corporal y siendo la medicina la estrategia biopolítica. (Foucault, 1999 b, p. 366)

En forma conjunta a la medicalización que experimenta la familia, especialmente orientada a los niños; la medicina va adquiriendo progresivamente

el carácter de régimen colectivo, instancia de control social que se expande en las estructuras administrativas originando un entramado “médico-administrativo” y “político-médico” que prescribe maneras de comportamiento y de existencia, ya no solamente dedicado a la enfermedad. Es de esta manera que el médico adquiere una posición política privilegiada en el siglo XVIII, la que posteriormente se extiende al área económica y social (Foucault, 1999 a, p. 338)

Un elemento relevante en relación a la evolución de la medicina social se refleja en el momento en que esta entra en comunicación con otras ciencias.

Se produce en el momento de la expansión urbana acelerada que experimenta Francia a finales del siglo XVIII. De acuerdo a las nuevas necesidades económicas y políticas que esto conlleva, se requiere una nueva intervención sanitaria, la que Foucault denomina “Medicina Urbana”(Foucault, 1999 b, p. 378). De esta manera se intercomunican variadas disciplinas científicas. El contacto con la química reviste importancia porque es uno de los orígenes del desarrollo de la farmacología moderna en la Medicina; mecanismo que a larga involucra una forma de biopolítica que operará cambios dramáticos en la población.

Gubernamentalidad es un concepto al cual Foucault se refiere tardíamente, pero que ha tenido un importante desarrollo posterior. Se define como el “conjunto constituido por las instituciones, los procedimientos, análisis y reflexiones, los cálculos y las tácticas que permiten ejercer esta forma tan específica y compleja de poder, que tiene como meta principal la población”(Foucault, 2011, p. 136)

Cuando Foucault la enuncia en su clase del 1º de febrero de 1978 nos habla de:

un Estado de gobierno que ya no se define en esencia por su territorialidad, por la superficie ocupada, sino por una masa: la masa de la población , con su volumen, su densidad y, por supuesto, el territorio sobre el cual se extiende, pero que en cierto modo sólo es uno de sus componentes.

(Foucault, 2011, p. 137)

Hemos visto que en Foucault, la noción de biopolítica aparece caracterizada por dos líneas divergentes: En la primera, de carácter positivo, la vida es más fuerte y presenta una resistencia al poder soberano. La segunda orientación, de aspecto negativo, se presenta cuando el poder pasa por sobre la vida (por ejemplo, en la situación en la cual el régimen nazi a través del poder soberano adopta una forma de racismo biológico). Este escenario prepara el desarrollo para la ampliación y discusión del concepto biopolítico, agregando nuevos paradigmas.(Esposito & Campbell, 2006, p. 23)

Esposito.

Con Roberto Esposito (Nápoles, 1950), filósofo profesor de Filosofía Teórica y coordinador de Doctorado en Nápoles; la biopolítica realiza un desplazamiento semántico con un “pliegue más explícitamente afirmativo” (Esposito, 2009, p. 18)

En relación a la obra de Foucault, hace notar la división interna o antinomia entre los dos polos de *bíos* (vida) y política. (Esposito & Campbell, 2006, p. 24)

Agrega la categoría de “Inmunización” como paradigma para establecer el puente en el espacio que deja lo positivo y lo negativo, ya que al ser una “forma de protección negativa, los contiene a ambos ligándolos en un único bloque semántico” (Esposito, 2009, p. 21). Este concepto, el de inmunización; es usado en el campo de la biomedicina referido a la respuesta natural o inducida del sistema inmune frente a un agente infeccioso. En el lenguaje jurídico alude a la excepción temporal o definitiva de un sujeto a obligaciones o responsabilidad que habitualmente debieran ser asumidas.

A diferencia del concepto foucaultiano de biopolítica; vida y política, *bios* y *nomos* son los dos elementos constituyentes de una unidad que adquiere sentido en su interrelación. Es la inmunidad, que es el poder para preservar la vida.(Esposito & Campbell, 2006, p. 24). En esta visión particular de Esposito, el poder no está afuera de la vida, así como tampoco la vida se encuentra fuera de las relaciones de poder. La política es la posibilidad o el instrumento para mantener *in vita la vita*.⁶

Propone este autor pensar la política actual a partir del fenómeno de la vida; pero no a partir de una *Nuda Vida*, despojada de su complejidad; si no que en

⁶ *Ibíd.*

consideración con ese fenómeno que nos propone estar más allá de sí mismo, en profundidad y con toda la riqueza y variedad de sus manifestaciones; una política “ya no **sobre** la vida, sino **de** la vida” (Esposito, 2009, p. 23)

En su reflexión acerca de la relación entre política y la naturaleza humana, nos presenta la pregunta acerca de la vigencia del humanismo tal como ha sido entendido en los siglos previos. Después de los sucesos de los campos de exterminio nazi y las bombas atómicas, con la “Carta sobre el humanismo” de Heidegger, pareciese ser que esta concepción llega a su fin.

Agrega que los procesos sociopolíticos no sólo influyen al hombre en su aspecto histórico, también lo hacen en su parte de naturaleza.

La situación actual, según su parecer y con respecto al análisis foucaultiano del control disciplinar del cuerpo, es actualmente de una mayor exposición. El sujeto del biopoder tiende a expandirse en los dispositivos que regulan la vida a través de los procedimientos tecnificados (Esposito, 2011, p. 83). Es esta misma técnica la que puede transformarse en un arma de doble filo en relación a las posibilidades biológicas de nuestra naturaleza. Esto, entre otros elementos, plantean la incertidumbre de lo que viene con posterioridad al humanismo.

Por último, Espósito aboga por lo impersonal como paradigma; no con el propósito de negar los valores del término “persona”, sino que por el contrario, para revalorizarla (Esposito, 2010, p. 125). Si bien la noción de persona se encuentra en el centro de variados discursos que buscan el posicionamiento del

valor de la vida, ocurre que implícito en su concepto está la despersonalización, la reducción a la cosa.⁷ La categoría de persona, no puede a juicio del autor, llenar el espacio entre derecho y hombre; ni al parecer tampoco el hueco que se encuentra entre el hombre y el ciudadano, desde los orígenes del estado moderno.⁸ Para esta tarea se ubica en tres ámbitos semánticos: el de la justicia, de la escritura y de la vida. En relación al primero, nos remite a Simone Weil, quien da cuenta del carácter particularista, privado y privativo del derecho; y en tanto es selectivo y excluyente, la única justicia debería estar en lo impersonal. Con respecto a lo impersonal en el ámbito de la vida, menciona la común deconstrucción del paradigma de la persona que comparten Deleuze y Foucault en la filosofía contemporánea. Esto se ejemplifica en la propia biografía de Foucault relatada por Deleuze, en el reclamo de la tercera persona o en la valoración del “se” (“se habla, se ve, se muere” según cita Deleuze) (Esposito, 2010, p. 127)

Fassin.

Didier Fassin (Francia,1955) es médico, sociólogo y antropólogo; Director del Instituto de Investigaciones interdisciplinarias sobre cuestiones sociales del *École des Hautes Études en Sciences Sociales*.

⁷ Ibíd. p.123

⁸ Hannah Arendt , mencionada en la obra citada,p.121, alude al carácter particularista de la categoría de ciudadano como miembro de una determinada comunidad nacional, por lo tanto , no universalizable en sus atributos de derechos fundamentales de todo ser humano; lo que sí ocurre en la noción de persona.

Realiza un análisis cercano a la obra de Foucault y propone retornar a los orígenes del concepto de la biopolítica y confrontarlos con la cuestión de “la vida como tal” (*life as such*).

Esto implicaría, con respecto a la teoría foucaultiana, considerar las siguientes premisas : (Fassin, 2009, p. 46)

1. La política no es solamente acerca de las reglas del juego de gobernar, aunque también participa de ellas.
2. Más que poder sobre la vida, las sociedades contemporáneas se caracterizan por la legitimidad que otorgan a la vida (biolegitimidad o el poder de la vida como tal).(Haidar, 2009, p. 16)
3. En vez de procesos normalizadores, la intervención sobre la vida se hace a través de la producción de desigualdades (“*inequalities*”), proceso que podríamos traducir como bio-desigualdad o bio-inequalidad (“*bio-inequalities*”).
4. Las políticas de la vida no son solo cuestiones de gubernamentalidad y tecnologías, también de valores y significados.

También se refiere a las conexiones entre los conceptos de gubernamentalidad y vida, retomando lo expuesto originalmente por Foucault. La gubernamentalidad correspondería a la racionalización del “arte de gobernar” más que a la real práctica de gobernar y la política como tal no es más que “el juego de los diferentes modos de gobernar” y el “debate que suscita”.

Con respecto al Biopoder, no sería tanto el poder sobre la vida y su oposición al derecho soberano de matar, sino que un poder sobre la conducta humana. La biopolítica no es una política de la vida, el concepto de “población” representa mejor el verdadero objeto de la biopolítica. Como consecuencia de lo anterior, dice Fassin, resulta que la cuestión de la vida y la muerte aparecen fuera del marco de la teoría foucaultiana sobre el poder y el sujeto. Agrega, parafraseando a Clemenceau, que “ vida –y muerte- son materias demasiado serias para dejarlas a los políticos- y aún a los filósofos” (Fassin, 2009, p. 46)

Giorgio Agamben, según cita Fassin, también notó que Foucault no orientó su investigación a los sitios de importancia en la moderna biopolítica: Los campos de concentración y las estructuras de los grandes estados totalitarios. La explicación que agrega seguidamente es que su biopolítica (la de Agamben) no es una política de la vida.⁹ (Haidar, 2009, p. 16)

Ya que se ha mencionado repetidamente la palabra “vida”, cabría preguntarse a qué nos referimos con ella. Reviste complejidad el arribar a una definición satisfactoria. Fassin recurre a la distinción entre dos formas gramaticales hecha por Georges Canguilhem en su obra “ *The new Knowledge of life*”¹⁰. Sucintamente este autor explica que la palabra vida puede ser entendida como el tiempo presente o el pasado participio del verbo vivir. “*The living*” corresponde a la

⁹ La visión biopolítica del filósofo italiano Giorgio Agamben es de orientación negativa, el poder es ejercido sobre la persona hasta convertirlo en *Homo Sacer*, el que puede ser impunemente muerto sin ser sacrificado. De allí que también se le nombre como biopolítica tanática.

¹⁰ Canguilhem, G. (1968) *Etudes d`histoire et de philosophie des sciences concernant les vivants et la vie*. París: Vrin, citado por Fassin, 2009, p. 47.

organización universal de la materia y “*the lived*” a la experiencia del ser humano individual. Lo segundo es comandado por lo primero, lo cual es más fundamental. Así, vida es la forma y poder de lo viviente (living) en la relación entre el concepto y vida (Fassin, 2009, p. 47). Habiendo otras posibilidades alternativas para explorar el término, Fassin propone nombrarla como “la vida como tal” (“*life as such*”). Ciertamente esto guarda alguna relación con “*life itself*”, como veremos en la propuesta de Rose y de otros autores (Rabinow, Sara Franklin). La idea es no dar una definición que limite el concepto o lo confine a su mera acepción biológica o poblacional, si no que más bien lo abra a la comprensión política y antropológica moral, incluyendo la conformación bidireccional dada por las elecciones políticas y la economía moral de las sociedades contemporáneas. (Fassin, 2009, p. 48)

Haciendo un recuerdo del tristemente célebre dictador Augusto Pinochet y otros criminales de guerra (Maurice Papon y Heinz Barth), el autor muestra cómo, aparte de compartir el hecho de haber sido unos brutales representantes del derecho soberano sobre la vida, los tres eludieron la acción de la justicia por la vía de las “razones humanitarias”. Se presenta así la situación de que, a través de la legitimación de las supuestas amenazas a su vida biológica, se anula la evaluación a su vida política. Esto, dice Fassin, muestra como la bio-legitimación ha llegado a ser un asunto de crucial importancia en las economías morales de las sociedades contemporáneas (Fassin, 2009, p. 50).

Esto se extiende al uso político del cuerpo también. Es a través de la categorización psiquiátrica o el diagnóstico de alguna enfermedad grave como SIDA o la radiación, por ejemplo, el como el cuerpo inmaterial adquiere

legitimidad en la reivindicación de los derechos de pobres e inmigrantes. Se pone en práctica aquí la bio-legitimidad, también como demanda hacia las instituciones y de manera inversa a la imposición del biopoder (Fassin, 2005, p. 206)

La biopolítica se relaciona con la desigualdad; si consideramos aspectos como la seguridad social, la salud pública, los programas nutricionales, la disponibilidad de terapéuticas adecuadas, de conocimiento e información. Muchos de estos elementos, al estar en falencia producto de erradas políticas públicas dirigidas a grupos específicos o como producto de una inadecuada interpretación de datos; terminan siendo un biopoder que ominosamente puede arrastrar a los individuos más cerca, sino a la muerte misma en vez de “hacer vida”. Fassin lo ejemplifica con la situación de las políticas sudafricanas de segregación racial, el programa de separación espacial en epidemias desde principios de siglo o a través del impacto que provocan los mineros infectados de tuberculosis al ser obligados a volver a sus comunidades de origen y de esta manera diseminar la enfermedad.

En suma, Fassin viene a ampliar el trabajo de Foucault, proponiendo reformular la biopolítica como “políticas de la vida” y el biopoder como biolegitimación (Fassin, 2005, p. 57). Abre también la perspectiva hacia la reflexión del umbral en el cual se invierte la posibilidad de legitimarse y de qué manera el poder ha empujado al uso del cuerpo enfermo y sufriente como recurso de un derecho a ser en la sociedad.

Rose.

Un cuarto actor en este recorrido por la biopolítica es Nikolas Rose (1947), sociólogo británico contemporáneo quien se encuentra al frente del Departamento de Ciencias Sociales, Salud y Medicina del *King`s College* de Londres. Pertenece al grupo de los llamados “anglofoucaultianos”. (Grinberg, 2007). Su aporte es lúcido y recorre áreas específicas de la economía, la neurobiología, la genética, la psiquiatría y la salud mental en general. Dado lo interesante de sus aportes en el debate biopolítico en relación al tema de esta Tesis es que me extenderé en su revisión.

Plantea que la política vital de nuestro siglo es diferente, pues ya no se encuentra delimitada por los polos de la enfermedad y la salud, ni se enfoca en la eliminación de patologías para proteger el destino de la nación. Más bien, concierne con la capacidad de controlar, manejar, reformular y modular las mayores capacidades vitales de los seres humanos como creaturas vivientes; pasando a ser una “política de la vida misma” : “*politics of life itself*” (N. Rose, 2012, p. 25)

Algunas de las novedades que presentan estas políticas contemporáneas de la vida se relacionan con los cambios en la racionalidad y tecnologías de gubernamentalidad (*government*); las que involucran reorganizaciones de los poderes del estado y la devolución de la responsabilidad del manejo de la salud humana y la reproducción a organismos regulatorios (comités de bioética, por ejemplo), clínicas privadas de fertilidad y compañías de biotecnología que venden

sus productos directamente a los consumidores. Como producto de la elevada capitalización de la medicina, la investigación termina vinculándose con la generación de propiedad intelectual, lo que termina siendo el valor que reclaman los accionistas de las empresas a través de la explotación, la innovación y la competitividad. (N. Rose, 2012, p. 39). El complejo de marketing, autonomización y responsabilización les da un particular carácter a las políticas contemporáneas de la vida en las democracias liberales avanzadas (N. Rose, 2012, p. 27)

Traza una especie de preliminar “cartografía del presente”,(N. Rose, 2012, p. 28) apuntando a una forma emergente de vida y a un esbozo de un potencial futuro a encarnar. Tal acometido puede ser un ejercicio riesgoso, sin embargo, ya no es posible el aplicar genealogías o “historias del presente” para tal efecto; sino que permitir que este presente pueda reformularse en virtud de lo abierto que pueda estar el futuro. Debiese, por lo tanto al interrogarse por la biopolítica, apegarse a las “prácticas empíricas,” prestar “atención a las transformaciones y perspectiva infraestructural”. (Haidar, 2009, p. 18)

Otro de los aportes interesantes de este autor tiene que ver con la llamada mutación que ha experimentado la biomedicina, la percepción política y la práctica; puesto que la biopolítica contemporánea no ha sido formada en un simple evento, más bien ha involucrado variados cambios complejos e interconectados en múltiples dimensiones.(N. Rose, 2012, p. 29). La medicina, por tanto, ya no es la descrita con una cierta mirada romántica en los textos de semiología e Historia de la Medicina. El autor la actualiza como “tecnomedicina”. (N. Rose, 2012, p. 38). Hay una pérdida de la ponderación del juicio clínico en la

práctica acompañada de una alta dependencia de medios tecnológicos sofisticados, una subespecialización y una alta exigencia de respaldo en datos como sustento de la práctica. Quienes administran estas tecnologías elaboran protocolos estandarizados que limitan la variabilidad restringiendo el campo de acción de los clínicos. Las aseguradoras imponen sus criterios de cálculo de ganancias, sobreponiéndose e influenciando las políticas públicas en la definición de cobertura, recuperación y reintegro.

Las dimensiones presentadas a continuación permiten abordar el análisis de lo que el autor denomina como la “Biopolítica del siglo XXI”. (N. Rose, 2012, p. 35)

El primero de estos caminos es llamado **molecularización**. Rose (2012) titula como “Biopolítica molecular” (pág.39) el capítulo en el que da cuenta cómo la biomedicina contemporánea imagina la vida en un nivel molecular, cuyos mecanismos y entidades pueden ser identificadas, aisladas, manipuladas, transportadas y recombinadas en nuevas prácticas y formas no contenidas en la normatividad de un orden vital natural. Enfatiza esta nueva visualización afirmando que “en el nivel molecular, la vida en sí es terreno de la política” (2012, pág. 46). La implicancia de la molecularización de la biología previamente había sido destacada por el autor como un “evento epistemológico irreversible” (N. Rose, 2001, p. 14) que vendría a reorganizar la mirada de las ciencias de la vida, sus instituciones, procedimientos, operaciones y formas de capitalización. Esta mirada “molecular” no solo complementa la mirada clínica, llega incluso a suplantarla. (N. Rose, 2012, p. 40)

El estudio que llevan a cabo genetistas acerca de la codificación del DNA y síntesis de proteínas, el mapeo del genoma humano y las modernas técnicas de ingeniería genética representan muy bien el desarrollo de esta dimensión. Se actúa sobre la vida ya sea a nivel de las secuencias de bases de nucleótidos, a nivel de la transducción de señales intracelulares (Proteína G, sistema de Adenil ciclasa, Calcio, etc.) (E. Correa & Fernández, 2006, p. 59), o a través de los mecanismos que regulan la expresión y transcripción (por ejemplo, el uso de antidepresivos como la Imipramina, incrementa la acetilación de histonas y revierte la metilación anormal, permitiendo la descompactación de la cromatina; necesaria para la producción de mediadores necesarios en la recuperación de la depresión, como el BDNF¹¹) (Labrie, Pai, & Petronis, 2012)

La presencia de esta manera molecular de ver la vitalidad llega a ser tan significativa, que según hace notar el autor, la respuesta inmediata cuando se presenta un nuevo agente infeccioso consiste en definir la estructura molecular del mismo y cita como ejemplo la epidemia mundial del año 2003 de SRAS¹². Rápidamente se determinó el genotipo, que correspondía a un coronavirus, a pesar que las medidas de control fueron las mismas que en los inicios de la Peste: cuarentena, restricción de viajes y vigilancia del espacio. (N. Rose, 2012, p. 42)

¹¹ BDNF: *brain-derived neurotrophic factor*: Factor neurotrófico cerebral.

¹² Síndrome Respiratorio Agudo Severo, una forma seria de Neumonía propagada inicialmente en China desde pequeños mamíferos, de transmisión aérea y que cursa con fiebre, tos, disnea y compromiso del estado general.

Es llamativo también que se investigue de manera creciente acerca de las bases moleculares de una serie de enfermedades conocidas, advirtiendo que cuadros fenotípicamente distintos se encuentran emparentados en el nivel molecular. En otra dirección, enfermedades como la Depresión Monopolar se empiezan a subdividir en subgrupos en base a las diferentes respuestas que presentan frente a los antidepresivos, que actúan en el nivel molecular. (N. Rose, 2012, p. 43)

Un recorrido similar puede verse en las novedades tecnológicas de los exámenes de laboratorio. Basta con mencionar que si en un comienzo se desarrollaron los rayos X¹³, actualmente asistimos a la Tomografía de Emisión de Positrones y la Resonancia Nuclear magnética como técnicas para volver visible el cuerpo orgánico interior. Cosa análoga acontece con una multiplicidad de exámenes bioquímicos, hormonales y citológicos. La genómica molecular se ha desarrollado de manera espectacular, usando tecnologías como las enzimas de restricción, marcadores radioactivos, electroforesis en gel para la separación de fragmentos de ADN, reacción en cadena de la polimerasa, clonación de sectores específicos, etc. (Rose, 2012, pág. 44)

La molecularización, de acuerdo a Rose (2012), “despoja a los tejidos, las proteínas, las moléculas y los fármacos de sus afinidades específicas-con una enfermedad, un órgano, un individuo, una especie-y permite considerarlas, en muchos aspectos, elementos o unidades manipulables y transferibles” (pág. 45).

¹³ Los que permitieron a Rosalind Franklin, por ejemplo, tomar imágenes del ADN- por difracción de rayos X -en 1952, determinantes en el enunciado del modelo helicoidal de ADN de Watson y Crick.

Es así como entran en el circuito de la mercantilización y la transferencia células madres, plasma, tejidos, óvulos, espermatozoides, etc. Esta “movilización de la vitalidad” convierte la biopolítica molecular en bioeconomía, orientada en busca de lo que se ha denominado “biovalor”¹⁴; que no es otra cosa que la producción de un excedente fuera del valor de la vitalidad en sí. Esta movilidad, de acuerdo al autor, permite la entrada de los elementos de la vida a “nuevos circuitos: orgánicos, interpersonales, geográficos y financieros”. (N. Rose, 2012, p. 46)

La segunda de las categorías es la **Optimización**. Las intervenciones del presente están dirigidas a asegurar el mejor futuro posible a los sujetos. Esas tecnologías, por supuesto que mantienen visiones disputadas acerca de cuál es el óptimo estado para la vida humana en forma individual o colectiva. Pudiesen, por tanto, ser acomodaticias a los intereses particulares o las visiones que sustenten las partes interesadas. La distinción binaria entre lo normal y lo patológico, propia de los tempranos análisis biopolíticos, se organizan ahora en estrategias para el manejo del riesgo, y a su vez estas se ordenan en una serie de niveles que buscan identificar y prevenir; siempre involucrando cálculos acerca de probables futuros en el presente para controlar ese potencial futuro. (N. Rose, 2001, p. 7)

El autor ejemplifica como a través del trabajo de la “biología sistémica” pueden formularse predicciones de estados futuros: por ingeniería inversa utilizando datos del Programa Genoma Humano, de la proteómica¹⁵ y por modelación computacional de las interacciones entre los componentes básicos de los

¹⁴ Término de Catherine Waldby, mencionada por Rose, 2001, p.15.

¹⁵ Rama de la genómica que estudia la estructura primaria, modificaciones postraduccionales, localización y cuantificación de la expresión proteica. Véase Pando-Robles Rosa Victoria, 2009.

sistemas biológicos. La biología Molecular contemporánea ya no busca las leyes simples que subyacen a un determinado fenómeno, más bien su foco se dirige hacia la complejidad de los sistemas dinámicos para predecir estados futuros e intervenir para redefinirlos. Las intervenciones que se hacen, por tanto en este campo de funcionamiento “aplanado”, a diferencia de la biología de la “profundidad” –propia del siglo XIX- desvinculan los elementos de la vitalidad de las células, órganos, organismos y especies; abriendo el umbral para la circulación y la combinación. Esto, como ya se ha dicho, representa un proceso de cambio epistemológico y deja entrever Rose la posibilidad que se esté produciendo además un cambio ontológico (N. Rose, 2012, p. 47)

Dado que al referirse a la Optimización el autor habla de “tecnologías de”, me parece importante explicitar de que se habla. Por Tecnología entiende más que equipos, técnicas, terapéuticas o procedimientos. Viene a ser un “ ensamble de relaciones sociales y humanas en el cual equipos y técnicas son sólo un elemento”, y agrega que:

Se refiere a cualquier conjunto estructurado por una racionalidad práctica gobernada por un objetivo más o menos consciente...ensambles híbridos de conocimientos, instrumentos, personas, sistemas de juicio, edificios y espacios, sustentados en el nivel programático por ciertos presupuestos y supuestos respecto de los seres humanos.

(N. Rose, 2012, p. 48)

Las nuevas biotecnologías están orientadas a la optimización y su referencia dejó de ser a la salud o la medicina, van más allá y el autor las ubica como “tecnologías de la vida”, alterándose las normatividades hasta ahora presentes pues “cambian aquello en lo que consiste ser un organismo biológico” (N. Rose, 2012, p. 50). Ejemplos hay variados: la modificación percibida por la conciencia del yo por el efecto de psicofármacos, los cambios en reproducción, en neonatología, en el envejecimiento, en la curva natural del desempeño de la sexualidad, etc. Otro ejemplo de optimización lo constituyen los biobancos, en el entendido que pudiesen desempeñar un rol importante en el futuro ya sea en diagnóstico, prevención o tratamiento; a pesar de los problemas éticos que concurren en la legitimidad de la obtención de muestras y en su eventual destino. (R. Villarroel, 2013, p.44)

En esta redefinición del futuro vital, nombra dos dimensiones de interés: La susceptibilidad y el mejoramiento.

La primera se refiere a los intentos de identificar en el presente una posible enfermedad o mal que será padecida en el futuro. Fue una de las expectativas del Proyecto Genoma Humano, pero la complejidad y variabilidad que devino a partir de los llamados Polimorfismos de un solo nucleótido (SNP)¹⁶ echó por tierra algún esbozo de vigilancia molecular de las personas por las secuencias de pares de bases de su genoma, dado que no se puede establecer una secuencia “normal” y la mayoría de las enfermedades comunes no se dan en el nivel de gen único. (N.

¹⁶ Los Polimorfismos de Nucleótido Único (SNP) son una variación de una base por otra (ya sea Guanina, Adenosina, Timina o Citosina) en un lugar específico del genoma de individuos de la misma especie.

Rose, 2012, p. 51). La otra dimensión, llamada mejoramiento, también deposita su mirada en el futuro, pero en este punto el autor expresa la sospecha de que se está en presencia de tecnologías de mejoramiento a las que pueden acceder personas que se ubican como consumidores de mercado sobre la base de sus propios deseos y no provenientes de alguna indicación médica. Se orientan hacia una transformación a nivel orgánico, no a través de la hibridación con equipos mecánicos como en el caso de los *ciborg*. Tampoco este mejoramiento es logrado a través de un lento y trabajoso proceso de entrenamiento, más bien llegan sin mucho esfuerzo, como un pedido personalizado. Se incluye aquí la remodelación corporal, la cirugía cosmética, el embarazo en mujeres postmenopáusicas por tecnologías reproductivas, fármacos para mejorar la memoria y la concentración antes de los exámenes o para elevar la capacidad física; por nombrar algunos. Rose cita a Ian Hacking en un llamado a reflexionar las críticas al dualismo cartesiano; porque “nos estamos volviendo cartesianos” en la medida que el cuerpo dejó de ser un postulado natural y la mente ha pasado de ser una metáfora digital a la posibilidad de ser algo “carnal”, susceptible de disección y reestructuración. Sería esto “una estocada en el corazón de su sentido de lo que es ser humano”(sic) (N. Rose, 2012, p. 57) . Este procedimiento de mejorar las capacidades del cuerpo y alma humanos permite incluirlas en la administración de la biomedicina, pasando por el laboratorio y la clínica, hasta ser puestos en el mercado. (N. Rose, 2012, p. 176)

La tercera categoría es denominada **subjetivación**. Las formas en las cuales la medicina ha ido conformando subjetividades ha experimentado cambios a lo largo de la historia. Un detalle distintivo contemporáneo se relaciona con la

aparición de nuevas prácticas en grupos de familiares y enfermos, portadores de patologías específicas-como enfermedades genéticas-, que en la búsqueda de atención se comienzan a organizar y hacen presión para generar financiamiento destinado a la investigación y desarrollo de terapias específicas. En algunos casos , la baja frecuencia de estos cuadros deja fuera de los circuitos del bienestar estatal (entiéndase economía de la salud, dado los altos costos de abordar estas enfermedades) la posibilidad de atender tales requerimientos. Se relaciona este nuevo activismo con la búsqueda de nuevas ideas acerca de lo que el ser humano es, lo que quisiese ser y cuales son sus esperanzas. De esta manera menciona el término de “ciudadanía biológica” (*biological citizenship*) para englobar los deberes, derechos y expectativas de las personas en términos de sus dolencias y enfermedades; y también en cuanto a su vida propia, reorganizando las relaciones entre ellos y las autoridades biomédicas. Se reformula así el relato de los seres humanos hacia sí mismos en tanto “individuos somáticos”, resituando centralmente la existencia del cuerpo, lo corporal mismo. (N. Rose, 2012, p. 61) Existen antecedentes mencionados por el mismo autor: la “ciudadanía genética” (Rayna Rapp) (N. Rose, 2012, p. 277) desarrollada en la investigación del activismo de familias con hijos con enfermedades genéticas y los aportes de Adriana Petryna al estudiar en la catástrofe nuclear de Chernobyl, Ucrania; las demandas de acceso a recursos especiales por parte de la población irradiada. (p. 272). El concepto de ciudadanía biológica permite una apertura discursiva señalando la salida del cierre de la biopolítica foucaltiana. Esta ampliación resulta de gran valor al pensar en la igualdad inscrita en las concepciones originales de la ciudadanía social. (R. Villarroel, 2014, p.215).

La “somatización de la ética” (p. 65) alcanza también la mente. Opera, como ya se ha dicho; a nivel molecular en las neuronas, receptores de membrana y neurotransmisión, hasta llegar a las secuencias de pares de bases del ADN, siendo blanco de técnicas farmacéuticas. Prometen, en cierta manera, corregir y mejorar la clase de personas que creemos ser o queremos ser. Somos, de acuerdo a este razonamiento, “blanco de nuestros juicios y de las técnicas que usemos para mejorarnos”. (N. Rose, 2012, p. 66) Basta recordar la llamada “tranquila adicción de Santiago”, situación descrita en 1991, en relación a la altísima automedicación de ansiolíticos (benzodiazepinas), especialmente en mujeres de la Región Metropolitana. En ese período la venta no estaba tan controlada como hoy y el fármaco podía encontrarse fácilmente en el comercio local.

Esta ética, según Rose, ha vuelto obligatoria la “maximización del estilo de vida, el potencial, la salud y la calidad de vida” (N. Rose, 2012, p. 64) y quienes no asuman una posición activa, positiva y prudente con el futuro serán mirados peyorativamente.

El cuarto camino es llamado **Experticia somática**. Se refiere al como diversas profesiones y nuevas formas de conducción participan con su experticia y ejercicio en la existencia somática. Rose define una “nueva pastoral experta”, siendo esta un poder que no está organizado o administrado por el “estado”, sino que más bien cruza diversas organizaciones y agentes que aconsejan y guían, cuidan y dan soporte individual y familiar. (N. Rose, 2001, p. 9) Si bien inicialmente los expertos somáticos fueron médicos, como describió Foucault

(1999 b), actualmente asistimos a toda una amplia variedad de terapeutas, especialistas en ejercicio, nutrición, asesores de vida sana, etc.; que despliegan un conjunto dinámico de relaciones y son quienes “propugnan los principios éticos del consentimiento informado, la autonomía, la acción voluntaria, la elección y la no directividad” (N. Rose, 2012, p. 70). Estos principios éticos se traducen en “microtecnologías” que administran la comunicación e información, siendo normativos y direccionales por lo cual el límite entre consentimiento y coerción se torna difuso. También modifican las subjetividades al ofrecer un nuevo discurso acerca de su situación, posibilidades y peligros futuros.

Una mención especial en relación al conocimiento somático especializado y que sin duda compete a una idea axial de esta tesis, tiene que ver con que la bioética ha pasado de ser una sub-rama de la filosofía a un cuerpo especializado de experticia somática. (N. Rose, 2012, p. 72) Originalmente la ética de la investigación se encontraba en el marco de ciertos principios por los cuales velaban los comités de ética de la investigación. Según el autor se ha ido conformando un “círculo bioético” (p. 72) alrededor de la ciencia biomédica y la práctica clínica, que abarca desde los comités bioéticos nacionales y locales, incluyendo los formularios de consentimiento e información para el paciente propios de una investigación o procedimiento y que han sido aprobados por comisiones de bioética. Desliza entonces la pregunta: “¿Que formas de conocimiento especializado se atribuye la bioética –o qué formas de conocimiento especializado le son atribuidas-con el fin de dar sustento a su autoridad? ¿Qué determina qué cuestiones “devienen” bioéticas?” (N. Rose, 2012, p. 75) La reflexión-acompañada de la crítica hacia los especialistas en bioética en cuanto

su preocupación se orienta a los aspectos individuales como la autonomía, confidencialidad o el consentimiento informado en tecnologías reproductivas; dejando de lado los aspectos éticos de la depredación global o el dejar morir a millones de niños por causas evitables-tiene que ver con preguntarse críticamente qué ocurre con la biopolítica de la vida en sí que precisa de la autoridad bioética en la sociedad y a la vez limita los temas acerca de los cuales deba preocuparse.

Esta transformación bioética también se observa en quienes representan a las compañías de biotecnología- quienes requieren altas dosis de confianza y respetabilidad para sus marcas, pues está en juego la búsqueda de valor accionario- y es así como las empresas contratan especialistas en bioética con el fin de presentarse frente a la sociedad con un proceder ético responsable. Rose nos direcciona hacia Carl Elliot, PhD. en Filosofía y profesor del Centro de Bioética y el Departamento de Pediatría y Filosofía de la Universidad de Minnesota; quien explica como importantes centros de bioética reciben donaciones directamente de las grandes compañías farmacéuticas. El *Stanford University Center for Biomedical Ethics* fundó un programa en genética con fondos de \$1 millón de dólares regalados por SmithKline Beecham Corporation, por ejemplo y *The American Medical Association's Council on Ethical and Judicial Affairs* ha planificado una iniciativa para educar a los médicos acerca de los problemas éticos relacionados con aceptar regalos de la Industria Farmacéutica, aún cuando esta iniciativa se realizó con fondos donados por Eli Lilly and Company, GlaxoSmithKline, Inc., Pfizer, U.S. Pharmaceutical Group, AstraZeneca Pharmaceuticals, Bayer Corporation, Procter and Gamble Company y Wyeth-Ayerst Pharmaceutical. (Elliot, 2001)

En suma y de acuerdo a Rose, las nuevas formas de autoridad que aparecen en el biopoder contemporáneo pueden rastrearse ampliamente en el “aparato que relaciona historias clínicas con genealogías familiares y con secuencias de ADN, en el marketing que realizan las Farmacéuticas, en las estrategias regulatorias de la ética investigativa, en quienes aprueban los medicamentos y en los comités de bioética” (N. Rose, 2012, p. 68)

El quinto elemento distintivo para abordar la biopolítica del siglo XXI es la llamada **economía de la vitalidad o Bioeconomía**. En la búsqueda del biovalor- que se define como el valor que puede extraerse de las propiedades vitales de los procesos vivos- se han formado nexos entre la verdad y el capital, entre los accionistas y el valor humano. Así aparece la bioeconomía y el biocapital. Rose explica como las Corporaciones Farmacéuticas se transforman en su relación con la ciencia y el marketing. Aparecen empresas de biotecnología del tipo emprendimiento (*start-up*) y la vitalidad es descompuesta en procesos y una serie de objetos discretos en servicio de sus objetivos.(N. Rose, 2012, p. 31) La investigación biomédica en el nivel molecular demanda una alta inversión y una proyección a largo plazo. Son requeridos equipamientos costosos y grupos de trabajo especializados. Para asumir todos los compromisos financieros que esa cadena requiere y considerando que los beneficios económicos pueden tardar muchos años en llegar, es necesario el capital de riesgo que aportan empresas privadas que reúnen fondos en el mercado de valores. El autor plantea, que dada esta situación “es necesario adoptar una perspectiva de la verdad biomédica dependiente de la trayectoria” (N. Rose, 2012, p. 77) que vendría a ser la

introducción de una cierta distorsión , pues la empresa determina qué es verdadero o no, en búsqueda de satisfacer sus intereses comerciales. Aún cuando no se muestra del todo de acuerdo con esta opinión compartida por varios críticos a la industria farmacéutica, puntualiza que hay un proceso de reconfiguración de los seres humanos en esta nueva bioeconomía política cuyas características y consecuencias aún no han sido delineadas. Considerando este nuevo marco es que “la biopolítica se transforma en bioeconomía” (p. 77)

Hace notar, en relación al biovalor, la importancia económica que ha llevado por ejemplo, a que la OCDE¹⁷ (de la cual Chile forma parte) use el concepto en sus propuestas de bioeconomía hasta el año 2030 apuntando a las medidas que los gobiernos debiesen tomar en este escenario de explotación económica de la biología.

Para que la bioeconomía sea administrable, debe estar sujeta a mecanismos discursivos que permitan conocerla y conceptualizar sus procesos y relaciones. El uso ya rutinario del término “biocapital”, según Rose; da cuenta de ello. Se realizan ya conferencias anuales (por ejemplo, *BioCapital Europe*), publicaciones de geolocalización (mapa interactivo *BioCapital Hotbed*), aparte de numerosas organizaciones de inversión a lo largo del mundo. A través de estos elementos se puede acceder a Institutos de Investigación, Universidades, información en línea de Biotecnología y Farmacéuticas, etc. (N. Rose, 2012, p. 81) También es conocido que el mercado de productos farmacéuticos es relevante en términos de

¹⁷ Organización para la cooperación y el desarrollo económico.

los gastos en atención en salud (hasta un 15% del P.I.B.¹⁸ en USA 2004) con un importante incremento en América Latina. (p. 82). Y el hecho que las economías desarrolladas se basen en el conocimiento y la información arribando a la llamada “economía del conocimiento” tiene un fuerte impacto en la alianza de países desarrollados con la ciencia y el comercio. El autor cita palabras del ex primer ministro del Reino Unido Tony Blair, en la conferencia *European Bioscience* (Lisboa 2000): “la biotecnología es la próxima ola de la economía del conocimiento y quiero que Gran Bretaña pase a ser su centro en Europa”. (N. Rose, 2012, p. 84) Islandia, Suecia y otros países han dado apoyo político a empresas privadas para que comiencen la secuenciación genética de su población y combinarla con registros médicos estatales. Desarrollos importantes de empresas de biotecnología se ubican en Japón, India, Australia, Singapur y China. América Latina no aparece mencionada en esta lista aún, solo (junto a África, Europa del este y Asia) como lugares de experimentación desde donde los resultados retornan a sus países de origen, alimentando lucrativos productos dirigido al mundo desarrollado y generando valor para sus accionistas. (N. Rose, 2012, p. 90). No hay en este proceder mucha diferencia con las actividades de los colonizadores Europeos de hace un par de siglos, que viajaban por el mundo con patentes de corso para expoliar minerales, café, cacao, etc., volviendo a sus puertos de zarpe con la riqueza necesaria para costear sus empresas y llenar las arcas de los reyes; sólo que ahora esos productos son muestras sanguíneas, tejidos humanos o reservas genéticas. El autor menciona que el año 2000 el *Indigenous People’s Council* denuncia a Autogen, empresa biotecnológica de Australia, de haber comprado la reserva genética de Tonga con el fin de

¹⁸ Producto Interno Bruto.

desarrollar fármacos patentables para tratar diabetes o cáncer (p. 93, nota al pie nº 49).

Entonces una preocupante situación se plantea en estos circuitos mercantilizados de la vitalidad y es que la distinción de la filosofía moral entre lo no humano (negociable, susceptible de posesión) y lo humano (no legítimo para mercancía) ya no basta en la resolución de la cuestión; y esto según el autor es lo que se encuentra al centro del juego en la política bioeconómica contemporánea. (N. Rose, 2012, p. 96)

Cito la opinión de Rose al respecto:

Las tensiones entre la cada día más intensa ética somática de Occidente, que asigna un lugar central a la gestión de la propia salud y el propio cuerpo de conformidad con la autorrepresentación contemporánea, y las inequidades e injusticias de la infraestructura económica, tecnológica y biomédica, nacional e internacional, requerida para hacer posible tal ética somática son un rasgo constitutivo de la biopolítica contemporánea.

(N. Rose, 2012, p. 96)

Relacionado con la subjetivación, menciono en forma separada lo que Rose denomina *Ethopolítica*. Aparece al referirse a la posibilidad de una ética organizada alrededor del ideal de salud y vida, el que ciertamente puede producir también ansiedad y miedo al enfrentarse a la mortalidad y la morbilidad; pero que

puede reformularse en el marco de un *ethos* de esperanza, anticipación y expectativa también. (N. Rose, 2012, p. 66)

La define como:

Ethopolítica es la política de la vida en sí misma y cómo podría ser vivida (...) caracteriza los modos por los cuales el *ethos* de la existencia humana – sentimientos, naturaleza moral o creencias que guían a las personas, grupos o instituciones- llega a proveer los medios por los cuales el auto-gobierno del individuo autónomo puede conectarse con los imperativos del buen gobierno

(N. Rose, 2001, p. 18)

Más adelante agrega, haciendo mención a la evolución desde las disciplinas de Foucault; que si la disciplina individualiza y normaliza, el biopoder colectiviza y socializa, la ethopolítica entonces viene a involucrar al sí mismo con las propias técnicas por las cuales el género humano puede considerarse un actor para hacerse a sí mismo mucho mejor.¹⁹

Desliza nuevamente una crítica a la bioética, pues a su juicio no representaría un saber especializado al cual personas puedan acudir en busca de un consejo u orientación al enfrentarse a una decisión de salud o vital, empero importantes áreas de la biopolítica actual se someten a las regulaciones de los comités de

¹⁹ *Ibíd.*

bioética. Las razones de esto estarían dadas por la interrelación entre gestión de la salud y búsqueda de rentabilidad. (Córdoba, 2012, p. 216)

Dada la dependencia que el gobierno tiene del conocimiento para lograr la vinculación al sistema de poder con la vida subjetiva e intersubjetiva, Rose nos recuerda el papel que las ciencias “psi” (psiquiatría, psicología) han jugado en tal sentido. (N. S. Rose, 1989, p. Introduction) Anuncia que la misma Psiquis humana pasa a ser un dominio posible para el gobierno de acuerdo a sus objetivos sociopolíticos. Ahí están las evaluaciones psicológicas de aplicación tan extendida para “buscar el perfil” del aspirante a un puesto de trabajo en la maquinaria de la fuerza de trabajo, el diagnóstico psiquiátrico estandarizado a la nosología proveniente de las corrientes hegemónicas; la necesidad de un tratamiento farmacológico que se ajusta, no a la subjetividad de la persona, sino que a esa caracterización difusa e impersonal que crea la categoría diagnóstica de moda. Son las “tecnologías de la subjetividad” que posibilitan la irrupción de las estrategias del poder en “los intersticios del alma humana”. (N. S. Rose, 1989). Ya Foucault adelantaba que las ciencias con raíz "psico-" participan en la inversión histórica de los procedimientos de individualización, que en este caso es de tipo “descendente”, propia de los regímenes disciplinarios y en donde en la medida que el poder está más anónimo y funcional, los sujetos están mucho más individualizados.

Dice Foucault:

El momento en que se ha pasado de mecanismos histórico-rituales de formación de la individualidad a unos mecanismos científico-disciplinarios,

donde lo normal ha revelado a lo ancestral, y la medida al estatuto, sustituyendo así la individualidad del hombre memorable por la del hombre calculable, ese momento en que las ciencias del hombre han llegado a ser posibles, es aquel en que se utilizaron una nueva tecnología del poder y otra anatomía política del cuerpo.

(Foucault, 2008, p. 224)

Con este último autor concluimos la revisión del desarrollo de la biopolítica. De acuerdo a lo revisado, los múltiples elementos que involucran el concepto se interrelacionan de una manera profunda con el ejercicio de la medicina y la investigación biomédica, y con los procesos que permiten mantener y acrecentar su biopoder.

CAPÍTULO 2

INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

Se ha definido la Investigación de variadas maneras. No siempre la terminología es clara y suelen encontrarse límites poco definidos. De manera general Gracia se refiere a ella como: "aquella actividad encaminada a conocer el posible carácter diagnóstico o terapéutico de una intervención o un producto." (2003, p. 112) Su objeto es validar las prácticas clínicas, ya sean diagnósticas como terapéuticas.

En las Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos aparece como:

Un tipo de actividad diseñada para desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable. El conocimiento generalizable consiste en teorías, principios o relaciones, o acumulación de la información sobre la que se basan, que pueden ser corroborados por métodos científicos aceptados de observación e inferencia. Por su relación con la salud el término Investigación se acompaña del adjetivo "biomédica"

(CIOMS & OMS, 2002, p. 23)

En la legislación nacional se define como:

toda investigación que implique una intervención física o psíquica o interacción con seres humanos, con el objetivo de mejorar la prevención, diagnóstico, tratamiento, manejo y rehabilitación de la salud de las personas o de incrementar el conocimiento biológico del ser humano. La investigación científica biomédica en seres humanos incluye el uso de material humano o de información disponible identificable.²⁰

La investigación Biomédica incluye una diversidad de estudios: Pueden ser de diseño observacional o experimental, dependiendo si el investigador asume una postura pasiva o bien si efectúa modificaciones en el desarrollo de los fenómenos a estudiar.

Dentro de los diseños observacionales encontramos estudios descriptivos (se limitan a describir lo observado) y analíticos , en los cuales se analizan variables y sus asociaciones.

Los diseños descriptivos (destinados a describir variables en un grupo de sujetos durante un período de tiempo) incluye la Serie de casos.

²⁰ Art 8 Decreto 140 Reglamento de la Ley 20120, disponible en <https://www.leychile.cl/N?i=1032919&f=2013-01-14&p=>, accedido el 02/01/2014.

En cuanto a los diseños analíticos (que analizan las relaciones existentes entre dos o mas variables e incluyen grupo control) podemos nombrar el de diseño transversal, de Caso-Control y de cohorte.

Las investigaciones de diseño experimental se caracterizan porque el investigador determina la exposición a una variable y observa su efecto. La fuerza de inferencia de causalidad es alta. Habitualmente se dividen en dos o más grupos, los cuales en su asignación pueden estar aleatorizados (randomizados) o no. Esta distribución al azar busca minimizar los sesgos de selección pues con un tamaño muestral adecuado se busca lograr que las diferencias observables en los resultados se deban a la intervención aplicada. El ensayo controlado y randomizado constituye el *gold standard* en la investigación clínica. (Grimes & Schulz, 2002).

El ensayo clínico corresponde a una definición más restringida del término estudio clínico, pues este último es de mayor amplitud, pudiendo incluir estudios epidemiológicos, de evolución y de servicios de salud. El ensayo clínico será usado cuando queremos determinar si una nueva intervención biomédica es segura, eficaz y efectiva. (Bioética & UNESCO, 2008, p. 358). Una vez que se han realizado los estudios básicos preclínicos o en animales de experimentación, el ensayo pasa por fases:

Fase I : Se hace en voluntarios humanos sanos, es abierto y en grupos pequeños. Están destinados a evaluar farmacocinética y farmacodinamia para determinar seguridad, toxicidad y efectos adversos.

Fase II : Se recopilan datos de eficacia y efectos adversos, buscando determinar la dosis máxima tolerable de un fármaco. Se dirigen a poblaciones seleccionadas, en numero mayor que fase I. Puede en términos del diseño, ser transversal o longitudinal, aleatorizado, de grupos paralelos o cruzados.

Fase III: Mayor número de probandos, hasta miles. Padecen la enfermedad a tratar. Pueden ser multicéntricos involucrando distintos países y etnias. Buscan determinar la eficacia. En cuanto a diseño están randomizados, con grupo control y doble ciego. Pueden ser contra placebo (si no existe un tratamiento estándar) o comparar tratamientos existentes. Es la última fase del desarrollo de un medicamento antes de la autorización para salir al mercado.

Fase IV : Estudios post mercado que se realizan una vez que el medicamento se encuentra a la venta y en uso. Se busca conocer efectos adversos y vigilar la efectividad en la población. Son cuestionados puesto que en la gran mayoría su intención es simplemente promocionar el producto. Se conocen también como “estudios siembra”. (Bioética & UNESCO, 2008, p. 359)

El primer registro conocido de un ensayo controlado data del año 1747, cuando James Lind comparó las dietas de 12 marineros aquejados de escorbuto, encontrando ventajas en aquella que incluía limones y naranjas frente a las demás. (Rozenfeld, 2013, p. 2368)

En el desarrollo de esta Tesis me enfocaré en los ensayos clínicos controlados, pues es aquí donde emergen las tensiones y la problemática bioética

y biopolítica, objeto del presente análisis. En la literatura revisada aparecen estudios con otros diseños, pero el mencionado es el utilizado mayoritariamente. Nos referiremos a la investigación biomédica en probandos humanos, financiada por la industria farmacéutica, como ejemplo paradigmático de ejercicio biopolítico; puesto que involucra el uso de las tecnologías (como la estadística y la farmacología), la molecularización y la transformación de la biopolítica en sus formas de bioeconomía y bio-desigualdad, por lo que llega a constituirse en una economía de la vitalidad.

Las estrategias de investigación de la industria farmacéutica.

La relación entre los clínicos y la investigación biomédica comparte algunos objetivos comunes, por lo menos así enunciados originalmente. Estos son cooperar en el progreso científico, generando conocimiento que irá en beneficio de los pacientes. Sin embargo, hay un punto en el cual las divergencias comienzan a emerger. Las industrias, como lo hemos señalado en el capítulo anterior, van en pos del biovalor; lo que no siempre coincide con las necesidades de una comunidad dada, especialmente si no es atractiva desde el punto de vista de la generación de utilidades para los accionistas. (Páez M., 2011, p. 238) Esta contradicción produce efectos deletéreos en la salud de millones de pacientes y en el gasto público de medicamentos, por lo que progresivamente aparece una postura crítica frente a las estrategias de las compañías farmacéuticas. (Rozenfeld, 2013, p. 2369)

Unos de los elementos pilares de los ensayos clínicos tiene que ver con la generación de evidencia demostrable, pues esta es utilizada en la elaboración de pautas y protocolos de tratamiento. Esto es posible gracias a que pacientes participan en ensayos clínicos, aceptando los riesgos y cargas que esto impone. (Meerpohl et al., 2015, p. 2)

Los ensayos controlados aleatorizados y los meta-análisis aportan evidencia científica de alta consistencia, relegando otros tipos de estudios a escalas inferiores de nivel de evidencia, aún cuando para cada situación clínica concreta diferentes tipos de estudios puede aportar información válida y más específica.

La medicina basada en la evidencia (MBE) constituye un hito importantísimo, a tal punto que se ha llegado a plantear que constituye un cambio de paradigma en la práctica y enseñanza de la Medicina. Es promovida por la Organización Mundial de la Salud (OMS), Agencia Estadounidense para la Investigación y Calidad, Institutos nacionales para la salud y otras organizaciones relevantes en el ámbito de la Investigación. Esta se define como “el uso consciente, juicioso y explícito de la mejor evidencia disponible de la investigación en la atención clínica para tomar decisiones del cuidado de la salud “ (Sackett, 1996, p. 71) (Montori, 2007, p. 146). Cuanto mayor sea la calidad de la evidencia, más confiable resultará la decisión. Además, un segundo principio relevante consiste en que la evidencia por sí sola nunca le dice al clínico qué hacer. Esto requiere que se evalúe el contexto personal, social y clínico del paciente e integrar esta información con los valores y preferencias del paciente informado. Sin una

experticia clínica, se corre el riesgo de ser “tiranizado por la evidencia”, pues cada paciente es único e individual. (Sackett, 1996, p. 72) (Karthikeyan, 2010)

Sin embargo desde hace un tiempo se han venido planteando limitaciones por la presencia de sesgos y corrupción de la evidencia misma. Algunos de estos sesgos comienzan en la etapa de la asignación aleatorizada, datos que se visibilizan al momento de la publicación y que hacen dudar si hubo un diseño correcto que contempló la aleatorización de los probandos o hubo un desprecio por el rigor metodológico al momento de la publicación. (Montori, 2007, p. 147)

Los Ensayos Clínicos Aleatorizados (ECA) tienen una aplicabilidad discutible en procesos clínicos complejos y debemos considerar que se realizan habitualmente en pacientes colaboradores y sin comorbilidad, situación que no siempre encaja con la realidad clínica. (Peralta M., 2005, p. 8). En algunas ocasiones las agencias regulatorias como FDA o EMA (*European Medicines Agency*) aprueban drogas sin que hayan estudios controlados randomizados, lo que no parece muy consistente. (Hatswell, Baio, Berlin, Irs, & Freemantle, 2016).

La corta duración del estudio también es un factor que provoca sesgo, pues no aparecen reacciones adversas de mediano o largo plazo en los informes iniciales destinados a la aprobación por organismos como la FDA. El detener tempranamente un estudio además modifica la aparente magnitud del efecto del tratamiento, sobreestimándolo, porque la fluctuación aleatoria en la magnitud del efecto tiende a ser más extrema temprano o bien cuando pocos eventos se han acumulado. (Bassler, Briel, Montori, & et al., 2010). En revisiones sistemáticas de

estudios randomizados finalizados tempranamente, la mediana de la reducción del riesgo relativo (RRR)²¹ fue de 47% con un cuarto de los ensayos reportando RRR mayores que un 70%. La magnitud de los efectos no eran consistentes con los modestos efectos clínicos encontrados. (Montori, 2007, p. 148)

Si los ensayos clínicos son financiados por la industria farmacéutica, el 90% de los estudios comparativos dan resultados positivos, y de acuerdo a revisiones sistemáticas la probabilidad que el ensayo financiado por una compañía dé resultados favorables para ella se multiplica por un factor de 4 en relación a la competencia. (Peralta M., 2005, p. 8)

Es esperable encontrar fallas metodológicas dada la alta presión y costo asociado a la demora en poner un producto Farmacéutico en el mercado. Como promedio en los Estados Unidos un ensayo clínico sufre el retraso de 366 días con un costo diario de aproximadamente 37.000 dólares por ensayo, que sumado al costo de pérdidas de ventas diarias , que puede llegar hasta 11 millones de dólares; imponen una alta presión tanto al reclutamiento de probandos humanos como a la aparición de primeros resultados para lograr aprobación por la FDA.²²

²¹ RRR: Reducción del riesgo relativo es la diferencia entre el porcentaje de eventos en el grupo control y el porcentaje de eventos en el grupo experimental, dividido por el porcentaje de eventos en el grupo control.

²² Según un artículo de Bonnie Brescia en *Pharmaceutical Executive*, 2002, citado en (N. Rose, 2012, p. 91)

La industria farmacéutica, en su afán estratégico por demostrar que su producto es mejor, recurre a prácticas como el modificar la dosis y posología del fármaco comparador con su producto, de manera tal que se hacen más evidentes los efectos adversos de este frente al llamado “innovador” de la industria farmacéutica. (Peralta M., 2005, p. 9)

Otra forma de corrupción de la evidencia es el llamado *Spin*, y aún cuando pudiese traducirse como “giro”, parece más adecuado usar “maquillaje” de la evidencia. Con esto nos referimos a la presentación consciente y deliberada de pruebas de manera adaptada para producir un efecto determinado; el spin tiende a ser frecuente y se transforma en un serio problema cuando la presentación de la evidencia no tiene reparos con caracterizaciones francamente engañosas. (Montori, 2007, p. 148). Se incluyen aquí, por ejemplo, el usar criterios de valoración compuestos que dificultan evaluar la gradiente de importancia entre componentes diversos de un tratamiento; aún cuando técnicamente pueda tener resultados correctos, se presentan de una manera engañosa.

Una manera de manipular el resultado, científicamente legítima pero no así desde el punto de vista clínico, es la conversión de una tendencia en “estadísticamente significativa” aumentando la muestra. Esto es debido a que diferencias estadísticamente significativas no se corresponden con diferencias clínicamente significativas, siendo más adecuado el Número Necesario para Tratar (NNT)²³.

²³ NNT: Número Necesario de pacientes a Tratar para evitar un evento desfavorable.

Al usar un análisis estadístico llamado “última observación llevada hacia delante” se favorece sistemáticamente al nuevo medicamento por sobre el comparador, y ocurre cuando probandos salen prematuramente del estudio por factores de diseño y no aleatorios. Este sería el principal mecanismo usado en justificar la superioridad de los antipsicóticos atípicos sobre los clásicos. (Peralta M., 2005, p. 11)

Es llamativa la desproporción entre la repercusión del nuevo tratamiento farmacológico en el ámbito clínico y el alto factor de impacto de la revista donde es publicado. Peralta cita el ejemplo de una revista de alto impacto en Psiquiatría, con un factor de 11, que publicó un artículo comparando un antipsicótico de segunda generación contra placebo en manía aguda, siendo que el valor científico del estudio es correspondiente con una publicación en revista con factor de impacto de 1 o menos.(Peralta M., 2005, p. 12).

El sub-reporte de los efectos adversos con una representación destacada de los resultados favorables también es una estrategia usada (Hughes, Cohen, & Jaggi, 2014). Por sesgo de información, nos referimos al reporte selectivo o diferencial de los resultados o ensayos, de acuerdo con su resultados. Lamentablemente sólo metodólogos altamente sofisticados y dedicados pueden estar preparados y capacitados para hacer frente a este mecanismo. Este tipo de sesgo introduce una engañosa y entusiasta impresión de eficacia y seguridad de un tratamiento farmacológico. Chan y colaboradores estudiaron una cohorte de 102 protocolos de Estudios clínicos randomizados presentados para su revisión

ética en el *Scientific-Ethical Committees for Copenhagen and Frederiksberg, Denmark*. Después de un seguimiento por un período de 10 años, resultó que el 50% de eficacia y el 65% de daños en los resultados fueron incompletamente informados. Esto se tradujo en un elevado entusiasmo inicial de los lectores con la eficacia y seguridad mostradas. Un 62% de los ensayos tenían al menos un resultado primario que fue cambiado, introducido u omitido. Los datos resultaron ser insuficientes para interpretaciones posteriores o meta-análisis. (Chan, Hróbjartsson, Haahr, Gøtzsche, & Altman, 2004). De manera lamentable se constata que este porcentaje de informes incompletos se mantiene en estudios más recientes (Meerpohl et al., 2015, p. 2).

Se considera sesgo de información a la publicación selectiva de los ensayos de acuerdo a su resultados. También se le denomina sesgo de difusión (*dissemination bias*) para enfatizar las múltiples facetas de este problema.²⁴ De esta manera, al evaluar la literatura existente sobre una determinada cuestión clínica podría sobreestimarse la magnitud del efecto del tratamiento. Si los resultados de una investigación tienen resultados insignificantes o poco convincentes; las compañías farmacéuticas pueden preferir publicarlos exclusivamente como *abstracts*, en pequeñas y oscuras revistas, en idiomas distintos al inglés o bien demorar su publicación. (Montori, 2007, p. 151). Hay publicaciones varias veces repetidas en distintas revistas con los mismos resultados buscando aumentar el impacto en la comunidad científica. También técnicas de enmascaramiento de autor o escritores fantasma, conocidas como “síndrome *non writing author/ non autor writer* “,(Bodenheimer, 2000, p. 1544)

²⁴ *Ibíd.*

(Peralta M., 2005, p. 8) en el cual un escritor médico profesional (“fantasma”) contratado por la industria redacta el artículo, no apareciendo como autor; y un investigador clínico aparece como autor sin haber analizado los datos. (Páez M., 2011, p. 242). Smith ha llegado a afirmar que la gran mayoría, sino todas las revistas están compradas o al menos inteligentemente usadas por la industria farmacéutica, considerando que las publicaciones médicas tienen ingresos substanciales por suplementos o reimpresiones pagadas por la industria farmacológica, que la publicidad ofrecida es engañosa y que las publicaciones gratuitas para médicos dependen completamente de los ingresos de la publicidad farmacéutica. (Richard Smith, 2003). Es así que denomina a las revistas médicas una extensión del brazo del Marketing de la industria farmacéutica. (R. Smith, 2005)

También se ha cuestionado el procedimiento de revisión llamado *Peer review* (revisión por pares) , por el cual un artículo es revisado por otro experto en el área del investigador previo a su publicación. Este sería defectuoso por la dificultad de definir operacionalmente quien es un par y qué específicamente realiza en su tarea (¿repite los análisis, revisa los datos primarios, chequea las referencias?). No todos los editores pueden a cabalidad conocer la preparación de los revisores y del postulante a publicar. Es un procedimiento caro y lento, tiene inconsistencias y sesgos y puede prestarse para abusos, incluyendo el plagio. (Richard Smith, 2006) (Malički, 2014) (van Lent, IntHout, & Out, 2015)

Puede entonces llegar a presentarse la situación que, con la masificación e institucionalización de guías clínicas basadas en la evidencia, pueda aumentar la

probabilidad que el usuario ingenuo sea presa de los efectos de la evidencia corrupta. Si con esta evidencia se impactan programas y directrices oficiales; cuando ya se han instalado es muy difícil revertirlas o cuestionar su calidad, siendo las críticas consideradas irrelevantes o como expresión de resistencia al cambio. (Montori, 2007, p. 153)

Cada nuevo fármaco para ser comercializado en Estados Unidos requiere de la aprobación previa de la FDA (*Food and Drug Administration*). Algunos fármacos, después de pasar un período de tiempo con su indicación original, puede solicitar una extensión para usarse en distintos cuadros clínicos llamada *New Drugs Applications* (NDAs). Considerando que estudios previos de ensayos clínicos enviados a las autoridades regulatorias documentaron reportes selectivos (de resultados favorables o ensayos completos), Rising realizó un estudio observacional de ensayos presentados para NDAs en nuevas entidades moleculares. Revisó el estado de la publicación, los resultados primarios con su significación estadística y conclusiones. Un 78% de los estudios enviados a la FDA fueron publicados posteriormente en revistas científicas. Se encontraron discrepancias en el mismo estudio entre la información remitida a la FDA y la que aparece posteriormente en publicaciones científicas, con una tendencia a favorecer la presentación de las nuevas indicaciones en la publicación. Por lo tanto, la información disponible en la literatura científica para los profesionales de la salud es incompleta y potencialmente sesgada (Rising K, 2008, p. 1568) misma opinión que comparte Angell al afirmar que los clínicos simplemente no saben cuan efectivos y seguros son los fármacos recetados y probablemente no son tan buenos como lo indica la literatura publicada. (2008, p. 1071). Muchos de los

hallazgos de la investigación son falsos, en variados diseños incluyendo ensayos controlados y randomizados, meta-análisis, estudios epidemiológicos o investigación orientada al descubrimiento. (Ioannidis, 2005)

Como una de las críticas que se le han hecho a los ensayos clínicos patrocinados por la industria farmacéutica consiste en que al comparar el efecto y la eficacia de un nuevo fármaco de alguna clase terapéutica, por ejemplo un antipsicótico o antidepresivo, se usa contra placebo en vez que contra un comparador de su misma clase; existen los llamados estudios *head-to-head*, donde se comparan dos drogas de la misma clase. Al analizar estudios head-to-head de antipsicóticos de segunda generación de los años 1966 al 2004, Heres y cols. encuentra que en el 90% de los ensayos los resultados reportados globalmente fueron a favor del *sponsor* del fármaco en cuestión. Aparecieron conclusiones contradictorias cuando se compararon los hallazgos de estudios hechos con la misma droga, pero diferente compañía farmacéutica. Las fuentes potenciales de sesgo ocurrieron en las áreas de dosis y titulación de la dosis, criterios de ingreso; estudio de la población, métodos y estadística, y en el reporte de resultados y terminología usada en los hallazgos. (Heres, 2006)

Históricamente y a consecuencia de graves efectos adversos y accidentes en relación al uso de medicamentos en Estados Unidos, se determinó que la FDA controle los nuevos fármacos en el mercado. Sin embargo, con el correr del tiempo la vigilancia entre los riesgos y beneficios ha ido desplazándose desde las autoridades públicas hacia la Industria farmacéutica, en parte debido a presiones de la industria por mantener dentro del ámbito neoliberal de la libre empresa las

investigaciones. A partir de la década de los 80, la industria patrocinaba y efectuaba la investigación, perdiendo los investigadores la independencia previa. Al aumentar sus ganancias las farmacéuticas -llegando a ser el grupo de empresas más rentables del mercado hasta el año 2003, fecha en la que sólo fue superada por minería, petróleo y banca comercial (M. Angell, 2006, p. 19)- comenzaron a presionar por rapidez en la puesta en el mercado del producto de la investigación, pues las patentes se otorgan por 20 años desde el registro de la molécula en la FDA. Aparecen en escena las *Contract Research Organizations* (CRO), entidades que externalizan procesos de reclutamiento, ingreso de datos y su tratamiento y que les permiten a la empresa disminuir los tiempos de investigación y tener el control sobre los ensayos. (Bodenheimer, 2000, p. 1540). De aquí en adelante los médicos se vuelven meros operadores de los protocolos y mal podría denominárseles investigadores. (Marcia Angell, 2008, p. 1069) (más bien es un resabio romántico de una etapa pretérita en la relación industria-investigación.)

La ley Bayh Dole permitió a las Universidades y empresas pequeñas patentar descubrimientos hechos por la investigación del Instituto Nacional de Salud de los Estados Unidos (financiadas por los contribuyentes) y concesionar licencias exclusivas a las farmacéuticas. (Páez M., 2011, p. 240) Estos eventos cambiaron dramáticamente la relación entre el costo público de la investigación y su utilización por parte de la industria, modificándose la disponibilidad de datos a las regulaciones de la empresa, que no se caracteriza por una cooperación desinteresada con el conocimiento. Más bien el fin de la investigación consiste en patentar una molécula más que conocer acerca de la etiología y fisiopatología de

las enfermedades. Según Páez Moreno “olvidaron (...) la relevancia de la pregunta de investigación “ (2011, p. 241). Tampoco la industria hace grandes esfuerzos en investigar y desarrollar nuevas moléculas (Ward, Martino, Simpson, & Stevens, 2013). La gran mayoría son variantes isómeros de drogas existentes en el mercado ²⁵ (los antidepresivos Citalopram y Escitalopram, Venlafaxina y Desvenlafaxina; son ejemplos), que se “descubren” llamativamente justo antes que expire la patente original y de esta manera la industria dispone de otros 20 años de uso y venta exclusiva, o bien examinan rápidamente alguna de las miles de moléculas candidatas que tienen almacenadas y patentadas estratégicamente en sus bodegas con el fin de buscarle aplicabilidad de acuerdo con la investigación básica que realizó, por ejemplo, alguna universidad o Instituto Público. (M. Angell, 2006, p. 44). Existe una cierta laxitud en las normas de patentes, que sumada a fallas en los procedimientos permiten obtener protección para muchos productos irrelevantes. De esta forma se logra restringir la competencia y retrasar la introducción de medicamentos genéricos. (C. M. Correa, 2004) Es por eso preocupante que el llamado Acuerdo Trans Pacífico (TPP) de nuestro país y otros de la zona Pacífico con Estados Unidos pudiera establecer un *linkage* farmacéutico, o sea vincular la patente al registro sanitario de forma automática. De esa manera se traba la posibilidad de copias genéricas en el mercado nacional a bajo costo. (Galaz, 2015)

Otro elemento preocupante tiene que ver con la modificación de los umbrales entre lo considerado normal (no susceptible de un tratamiento farmacológico) y lo

²⁵ A estas drogas que sólo tienen cambios menores con relación con las ya existentes en el mercado se les denomina drogas *me-too*. (yo-también)

anormal (susceptible de tratamiento). Esto se ha venido observando con patologías como la Hipertensión arterial, diabetes mellitus, osteoporosis y niveles de colesterol plasmático. (Rosenbaum, 2015 a, p. 1860) Pequeñas variaciones en los punto de corte provocan una gran variación en la población categorizada como indicada para tratamiento. (Páez M., 2011, p. 241) Misma situación ocurre con estados pre-enfermedad, o síntomas pródromos; los que amplían la población en vigilancia y susceptible de un tratamiento catalogado como “preventivo”. A muchos de estos cuadros límites (pre-Hipertensión arterial, pre-diabetes, pre-hipercolesterolemia) se les indica como tratamiento Ejercicio o Medicamento. Muchos optarán por la comodidad de tomar una píldora antes que el ejercicio, que requiere tiempo, espacio adecuado y motivación.²⁶

Más de la mitad de los miembros de la Asociación Psiquiátrica Americana (APA) tienen vínculos financieros con la industria farmacológica, muestra de conflicto de interés en las definiciones y extensión de patologías psiquiátricas del DSM (Rozenfeld, 2013, p. 2369), especialmente cuando estos mismos contribuyeron a la cuarta versión DSM, en la redacción de la sección de Esquizofrenia y Trastornos del ánimo -una de las áreas blanco de la industria farmacéutica-. Muchos miembros de los comités consejeros en la aprobación de drogas de la FDA, tienen vínculos de financiamiento con las mismas compañías farmacéuticas que solicitan aprobación. (Marcia Angell, 2008, p. 1070) El conflicto de interés también aparece como un elemento relevante en los estudios clínicos. En análisis sobre revisiones sistemáticas la cifra de reportes de conflicto

²⁶ Ibíd.

pueden elevarse hasta el 97%. (Hakoum et al., 2016). Este conflicto puede no sólo darse entre clínicos o investigadores a nivel individual, también puede aparecer involucrando sociedades médicas completas (Fabbri et al., 2016) y también con otros profesionales que no prescriben fármacos, como enfermeras, pues estas pueden influenciar decisiones de compra en comités o porque brindan información a quienes consumen fármacos, especialmente en el caso de enfermedades crónicas. (Ladd & Hoyt, 2016)

La industria ha gozado durante largos años de ventas masivas a nivel mundial de sus llamados productos estrella (“*Blockbuster*”). Probablemente esto no se mantenga por muchos años más (Cutler, 2007). Uno de las justificaciones que esgrime la industria para mantener altos precios en estos productos, es que la inversión que han hecho en la Investigación y Desarrollo de la molécula debe pagarse. Sin embargo mucho de este sobreprecio corresponde a campañas estratégicas construidas por los economistas del área marketing y los costos reales de producción -considerado lo anteriormente expuesto, en orden a que la investigación básica proviene de Universidades y pequeños centros de biotecnología, la proliferación de fármacos me-too y nuevas reformulaciones de drogas ya existentes- pudiesen ser bastantes menores. (Light & Warburton, 2011). Esta situación ha sido bien descrita en el caso de fármacos psiquiátricos, como antidepresivos y antipsicóticos. (Huskamp, 2006) . En general, los reales datos acerca de las fuentes y usos de los fondos invertidos en la investigación biomédica han tenido pocos análisis completos, aunque se sabe que si bien los fondos (en Estados Unidos) han aumentado casi al doble, la productividad de nuevos productos farmacéuticos se redujo. (Moses, 2005)

Un espacio de preferencia utilizado por la industria para promover sus productos se encuentra en la llamada Educación Médica Continua, con una fuerte influencia en editores de revistas de alto prestigio, reclutamiento de líderes de opinión expertos y conferencistas reconocidos. En algún momento en Estados Unidos, por ejemplo, la industria llegó a financiar el 60% de la educación médica (Vidal, 2006, p. 205)

Otra estrategia utilizada por la industria farmacéutica es el uso de su batallón de abogados para defender sus intereses corporativos en distintas partes del mundo a través de la judicialización de los conflictos, cada vez que ven amenazada su posición. El año 2000, 39 empresas farmacéuticas demandan al gobierno de la República de Sudáfrica al autorizar el recurso de “licencias obligatorias” , dada la urgencia sanitaria que significaba para ese país la cantidad de infectados con Hiv/SIDA. La farmacéutica Bristol-Myers Squibb tenía la licencia exclusiva de explotación en todo el mundo del antiretroviral stavudine, descubierto previamente en la Universidad de Yale con fondos públicos. Fue la organización *Mèdecins sans frontières* (Médicos sin Fronteras, MSF) quien solicita a Yale la importación a Sudáfrica de un genérico Hindú de la droga. El caso es derivado a la compañía farmacéutica y nuevamente a Yale, sin resultados. Sólo fue la movilización de los seropositivos, estudiantes universitarios, académicos, Médicos sin fronteras, campañas internacionales y la presión de un juez sudafricano- que solicitó los datos de la fijación de precios de los antiretrovirales a las empresas- lo que hizo a las 39 farmacéuticas retirar la demanda. (Demenet, 2006). Este caso desemboca en que el tema sea tratado en la Organización Mundial de Comercio

(OMC) el 2001, a expensas de peticiones de los países africanos, culminando en noviembre de ese año en Qatar con la llamada Declaración de Doha; donde se señala que el acuerdo previo sobre Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la OMC puede flexibilizarse en razón de proteger la salud pública y el acceso a todos los medicamentos. Como respuesta la industria presionó a través de *lobby* para que Washington restringiera las enfermedades contenidas en la declaración. (Love, 2006)

Bioética e investigación biomédica.

La historia de la relación entre bioética e investigación ha recorrido un largo camino con inflexiones en su andar. El conocimiento público de graves transgresiones morales a individuos sujetos de experimentación obligó a la sociedad a reaccionar procurando dar ciertos límites a lo éticamente aceptable frente al quehacer de la ciencia positivista aplicada en la investigación biomédica. La elaboración de normativas éticas para esta práctica, según Fortes, “establecieron un sistema de regulación social que produjo que el control ético de la investigación pasara del universo monológico de la conciencia moral de los investigadores al universo dialógico de la discusión pública”. (2006, p. 168). Los primeros documentos conocidos pudieran ser las Directivas Prusianas o primeros estándares éticos para la investigación biomédica del año 1900, aparecidas en

relación al juicio a Albert Neisser, descubridor del gonococo, quien inyectó suero sifilítico a personas sin conocimiento ni menos consentimiento. (Bioética & UNESCO, 2008, p. 348) Esos estándares fueron profundizados con el *Richtlinien* del Ministerio de Sanidad del Reich alemán que data de 1931. Es el primer código ético sobre ensayos clínicos que sin embargo no se usó durante la segunda guerra mundial, dando pie a numerosos crímenes contra la humanidad durante las investigaciones de los médicos nazis. (Lema Spinelli, 2013, p. 243) Es así que en 1947 y como producto del juicio a los médicos involucrados en estos crímenes es que se promulga el Código de Nüremberg, primer antecedente de relevancia internacional sobre la regulación ética en la investigación biomédica y expresión de “la asociación entre la ética médica y los derechos humanos” (Tealdi, 2006, p. 35). Sin embargo, esto no impidió que se llevaran a cabo investigaciones abusivas sobre comunidades vulnerables en los Estados Unidos durante los años 60 y 70, tales como el Estudio Tuskegee en afroamericanos o experimentos dermatológicos en el presidio de Holmesburg, que reflejaban la ilusión de que la ciencia médica es una entidad pura y como tal, no sujeta a los problemas del exterior, ya sean políticos, raciales o de desigualdad social. Probablemente y de acuerdo con Diniz y Corrêa, esta relegación del debate sobre los derechos humanos a un segundo plano en la investigación se extendió desde la medicina norteamericana a otros países periféricos en esa etapa. (Diniz & Corrêa, 2001, p. 680)

En los años posteriores la Asociación Médica Mundial (AMM) a través de distintas asambleas fue dando cuerpo a un Código de Ética que se adopta finalmente en la 18ª asamblea en Helsinki de 1964, recogiendo el espíritu del

Código de Nüremberg. A diferencia de esta (un juicio pasado al comportamiento inmoral de los médicos nazis), la Declaración de Helsinki se proyecta hacia el futuro para ser el documento de referencia internacional en Investigaciones Biomédicas. (Diniz & Corrêa, 2001, p. 682). Habría en esta un intento de mostrar la capacidad de autoregulación ética de los profesionales médicos en la investigación. Se le introducen revisiones en 1975 (revisiones por los comités de ética), en 1996 (resguardos para el uso de placebos) y en el 2000 (garantías de continuidad de tratamiento). (Tealdi, 2006, p. 36). A esta se le hacen notas aclaratorias del año 2002 y 2004.

El Consejo de Organizaciones internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la OMS elabora en 1982 la “Propuesta de pautas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos”, publicando las “Pautas éticas internacionales para la investigación y experimentación biomédica en seres humanos” en 1993 con un espíritu original de disponer de un estándar único aplicable a los probandos en tanto individuos sujetos de derecho, independiente si vive en países desarrollados o en el tercer mundo. (Tealdi, 2006, p. 37).

También pueden mencionarse de manera destacada el Documento Guía del Programa UNAIDS y el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos de la Asamblea General de las Naciones Unidas (vigente desde 1976).

Todos estos códigos han sido criticados desde diversos sectores. Algunos de los elementos mencionados se relacionan con su poca aplicabilidad en un mundo

con tanta diversidad cultural, su cada vez menor capacidad regulatoria que transita más bien hacia declaraciones y por supuesto, las críticas provenientes desde los mismos científicos que los sentían como invasión del campo propio de la ciencia saliéndose del balance de la neutralidad moral. Muchas de estas críticas provienen en su mayoría de la literatura angloamericana, pues promoverían, de acuerdo a Vidal, desacreditar un modelo de normas éticas universales frente a la aplicación pragmática de principios que quedaban fuera de las declaraciones de Derechos Humanos. (Vidal, 2006, p. 194)

A partir de 1997 y coincidente con la publicación del artículo *Unethical Trials of Interventions to Reduce Perinatal Transmission of the Human Immunodeficiency Virus in Developing Countries*, (Lurie, 1997)-donde se criticaba el uso de placebo en países subdesarrollados, aún cuando ya existía evidencia desde 1994 de tratamiento eficaz (zidovudina AZT) para evitar la transmisión vertical del virus en uso en Estados Unidos- y *the ethics of clinical research in the third world* (Angell 1997) -dónde se precavía contra la aceptación del relativismo ético que permitiría la explotación de personas vulnerables del tercer mundo y se aboga por la defensa de un estándar ético único a nivel internacional- comienza un proceso de ruptura de la moral universalista en las investigaciones, que toma forma de ataque contra la Declaración de Helsinki buscando reemplazar la moral usada hasta ese momento por “una nueva visión de pretensión moral cuyo origen descansaba en la industria farmacéutica”. (Tealdi, 2006, p. 51). Ya previamente Angell advierte de una forma de “imperialismo ético”, al pretender los investigadores imponer foráneamente criterios éticos (como el consentimiento informado) que pudiesen no tener sentido en otra cultura distinta a la del origen de los investigadores, y hace ver que la regulación ética proveída en la Declaración de Helsinki o el

Código de Nuremberg es bastante más rigurosa que las regulaciones federales de Estados Unidos. (Angell 1988)

El año 2000 se realiza la quinta revisión de la Declaración de Helsinki, en el marco de la 52ª Asamblea General de la Asociación Médica Mundial. Concurrían factores como la alegada pérdida de la credibilidad de la Declaración entre los investigadores, “forzados a vulnerarla de un modo rutinario” (De Abajo, 2001, p. 407) por un lado y el temor a la sujeción de la ley del mercado, por el otro, debilitando el compromiso moral hacia los probandos humanos. Se incorporan los cambios experimentados por la investigación, poniendo fin a una “pretendida investigación beneficiante”; se resuelve el problema de investigar nuevos productos una vez que el primero se ha validado, se autoriza la investigación fisiopatológica, se enfatiza la protección de grupos vulnerables, se definen las excepciones al consentimiento informado y las tareas de los comités. (De Abajo, 2001, p. 414). En esta revisión resultaron generadores de polémica el Artículo 19, ya que planteaba que la investigación se podía justificar si es que razonablemente la comunidad resultase beneficiada (Tealdi, 2006, p. 44) ; el artículo 29, pues daría sustento a las investigaciones de VIH usando placebo (García-Romero, 2004, p. 667) especialmente con la nota aclaratoria del 2002 que agrega la siguiente condición para su aplicación, la que más bien deviene en cierta confusión: “Cuando por razones metodológicas, científicas y apremiantes, su uso es necesario para determinar la eficacia y la seguridad de un método preventivo, diagnóstico o terapéutico” (AMM, 2004) y el Artículo 30 que definía que al final de la investigación todos los pacientes seguirían contando con todos los métodos de diagnóstico, preventivos y terapéuticos identificados por el estudio. Se le ha

criticado también a esta revisión el que podría aumentar la vulnerabilidad social de ciertos grupos, especialmente en los países subdesarrollados (Diniz & Corrêa, 2001, p. 679) y que la Declaración, siendo de tal importancia planetaria al ser un documento universal, no podía ser determinada exclusivamente en base a una visión de la ciencia o la técnica. La AMM no podría decidir unilateralmente por todas las sociedades del planeta, pues cualquiera manera de “control social” sobre alguna actividad de carácter público y colectivo se debe desarrollar siempre con “una meta democrática y participativa, bilateralmente comprometida” (Garrafa & Prado, 2001, p. 1495). La FDA incluso, en una expresión de su infelicidad con estos artículos, planteó reescribir sus regulaciones eliminando cualquiera referencia a la Declaración de Helsinki. (Wolinsky, 2006, p. 670) Esta revisión , por lo tanto, aumentó la tolerancia al uso de placebos y disminuyeron los apoyos post investigación para los probandos y su comunidad, representando un punto de inflexión en la historia de las normas bioéticas. Las delegaciones de Brasil y Argentina, asistentes a Edimburgo 2000, se resistieron a estas flexibilizaciones. (M. Kottow, 2014, p. 29)

El año 2002 se realiza una revisión de las pautas CIOM-OMS, en la que, de acuerdo a Tealdi se “consagra en la letra de la pauta 11 el reconocimiento de dos posiciones irreconciliables: los defensores del estándar único y los defensores del doble estándar”. (Tealdi, 2006, p. 45)

Los países en desarrollo, siguiendo esta misma línea estratégica, publican documentos sobre su posición ética frente a las investigaciones. El 2001 aparece en Washington “Temas sobre la ética y la política en la investigación internacional:

ensayos clínicos en los países empobrecidos en su desarrollo”, de la *National Bioethics Advisory Commission* (NBAC) y el 2002 en Londres *The ethics of research related to healthcare in developing countries* por parte de *Nuffield Council of Bioethics*. (Tealdi, 2003, p. 70)

Se establecen en Latinoamérica actividades de capacitación de bioeticistas promovida por la Fundación Fogarty, realizándose inicialmente en Argentina y Chile; caracterizadas por alta participación de representantes de Estados Unidos, desplazando a organismos de gobiernos, comunidades y especialistas regionales de ética en investigación. (Tealdi, 2006, p. 46)

El año 2008 la FDA oficialmente niega el apoyo a la Declaración de Helsinki (Seul 2008) promoviendo el uso de la *Guidelines for Good Clinical Practice* (GPC: Guía de Buenas prácticas clínicas) de la Conferencia Internacional de Armonización, que se acerca más a los intereses de la industria farmacéutica de Estados Unidos, Europa y Japón. Esta guía tiene como antecedente la emitida previamente por la Asociación de la Industria Farmacéutica Británica en 1988 y la versión del año 1997 de la *ICH-Harmonized Tripartite Guideline* o Pauta Tripartita Armonizada de la Conferencia Internacional para la Armonización para la Buena Práctica Clínica, que sería la utilizada en el intento de reemplazar la Declaración de Helsinki. Dice Tealdi al respecto:

La regulación moral de las investigaciones pasaba de los investigadores médicos, orientados por tradición a la búsqueda desinteresada de la verdad para el beneficio universal de los pacientes, hacia las corporaciones

farmacéuticas, orientadas por definición al interés del beneficio económico y su maximización globalizada.

(Tealdi, 2006, p. 52)

En la revisión de Seúl 2008, los artículos 19,29 y 30 de la declaración y que suscitaron encendidos debates polarizándose los actores en dos grupos, cambiaron de numeración, con lo que perdieron “visibilidad”. De acuerdo a Garrafa, reduce la protección a individuos y comunidades y maximiza los intereses de las grandes industrias farmacéuticas (2009, p. 518). Se temía, además, que perdiera autoridad moral en la referencia de la investigación. Así las cosas es que muchos países reunidos en Córdoba, Argentina; en el Congreso de la Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética de la UNESCO (Redbioética) suscribieron la Declaración de Córdoba²⁷ que propone a los países, gobiernos y organismos dedicados a la bioética y a los derechos humanos, rechazar la 6ª versión de la Declaración de Helsinki (Corea 2008) de la AMM, proponiendo como marco referencial la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, que contó con la aprobación unánime de 191 países en la 33ª sesión de la UNESCO²⁸ en París 2005. (Garrafa & Lorenzo, 2009, p. 517).

La revisión de la Declaración de Helsinki en Fortaleza (2013) ha sido criticada por desestabilizar aún más las preocupaciones previas en torno al doble estándar moral de las investigaciones, al uso de placebos y a los beneficios post

²⁷ Ver (Red Bioética UNESCO, 2008)

²⁸ Ver (Organización de las Naciones Unidas para la Educación & Cultura, 2005)

investigación. Incluso las traducciones al español de esta versión adolecen de errores tornándola “impropia” (M. Kottow, 2014, p. 32).

Este doble estándar moral se refiere, en términos simples, a que en el curso de una investigación se aplica una moral para los países ricos (una ética de máximos, aspiracional) y otra moral para los países pobres (ética pragmática o contextual) (M. H. Kottow, 2005 a, p. 868). Tealdi lo ejemplifica con la enunciación en los protocolos de investigación de:

dos opciones de compromiso ético de los investigadores en estudios internacionales: un compromiso para los investigadores de América del Norte con la Declaración de Helsinki en su versión de septiembre de 1989, y un compromiso para los investigadores de América del Sur con la versión de junio de 2002 de la Declaración de Helsinki.

(Tealdi, 2006, p. 47)

Se deja ver, por ejemplo, en que en los países industrializados el dar un placebo a personas del grupo de comparación, aunque fuesen muy pobres, sería injusto pues allí se disponen de fármacos de efectividad comprobada. En cambio si se justificaría el darlos en un país subdesarrollado, puesto que allí no estarían en condiciones de ofrecerles un tratamiento efectivo de acuerdo a la situación local. (García-Romero, 2004, p. 669). De acuerdo a Angell, al comparar dos tratamientos no deben haber razones que hagan pensar que uno es mejor que otro, exigencia igualmente aplicable con el uso de placebos. Además, los

investigadores debiesen ser responsables por todos los sujetos involucrados en el ensayo (Angell 1997, p. 847).

Se aducen tres condiciones para la excepción “éticamente aceptable” de proveer a los participantes de una investigación el mejor tratamiento disponible a nivel mundial: Razones científicas válidas para hacerlo, proveer un suficiente nivel de beneficios sociales a la comunidad anfitriona del estudio clínico y un balance aceptable de los riesgos y potenciales beneficios para los participantes individuales (Lie, Emanuel, Grady, & Wendler, 2004, p. 191). Este argumento proviene de quienes defienden el llamado “consenso internacional” (NBAC, Nuffield Council, EGE²⁹, CIOMS, UNAIDS) en contra de la Declaración de Helsinki.

La relación entre bioética e investigación biomédica rebasa al establecimiento de normas, directivas o declaraciones de una sobre la otra. Implica también una reflexión sobre la justicia y sobre la bioética misma. De acuerdo a Macklin al referirnos a justicia distributiva estamos exigiendo que riesgos y beneficios de una investigación se distribuyan con equidad entre todos los miembros de la sociedad, y este todos incluye “los ricos que reciben los beneficios” (Macklin, 2004, p. 28) Sin embargo , agrega que la situación se complejiza al ser las investigaciones multinacionales, al haber varias concepciones de justicia y diferentes interpretaciones. Más aún, las declaraciones no tienen fuerza de ley por lo que distintos gobiernos tal vez podrían limitarse a los instrumentos de derechos

²⁹ EGE: *European Group on Ethics in Science and New Technologies.*

humanos que hayan suscrito para vincularlos a las obligaciones de justicia. En esta reflexión acerca de la justicia en las investigaciones, el considerar los Determinantes Sociales en Salud (DSS) puede cooperar en la labor bioética. Estos determinantes son los “factores ambientales, sociales, relacionales, más allá de los biológicos, que ocasionan que una persona o comunidad se enfermen” (Paez M., 2012, p. 23) y que permiten a la bioética un punto de apoyo para la reflexión sobre lo justo, planteando que es necesario ir más allá de la justicia distributiva, hacia la justicia social. Este enfoque requiere que elementos del lugar donde se realiza la investigación sean considerados: la estructura social, cómo se distribuye el poder y de qué manera esto afecta la salud, la dinámica local de la atención en salud; o sea, describir inicialmente qué pasa en la realidad concreta de las relaciones y desigualdades para que desde allí se diseñen las estrategias; antes que partir desde los principios de justicia para aplicarlos a la realidad de la comunidad huésped (p. 30).³⁰

Por otra parte, la bioética misma puede ser un término con variadas visiones y discursos que nos habla de la necesidad de esta auto reflexión de la misma. Vidal (2013, p. 43) propone una triple acepción del término que puede resultar de interés en este proceso.

La primera la relaciona con su introducción en el área de la salud desde dos fuentes: Albert Jonsen se la adjudica a Daniel Callahan, como primer origen, siendo el segundo Von Rensselaer Potter, quien en 1971 publica su libro

³⁰ Ibíd.

Bioethics: Bridge to the Future, proponiendo una bioética global que tendiera un puente entre los campos de la ciencia y las humanidades.

Agrega la autora, que aún cuando la propuesta de Potter tuvo buena aceptación inicial, “no logró un sentido unívoco del significado del término”³¹ lo que deriva en que variadas disciplinas la incorporen desde su propio quehacer, siendo la medicina y el derecho quienes muestren un mayor acercamiento y desarrollo posterior. También concurren los grupos medioambientalistas y por supuesto la Filosofía y la ética en su giro aplicado³².

La segunda de estas acepciones va con la pretensión de configurarse como área académica, con estructura propia disciplinar, campo de estudio, objeto y método. Representantes de esta corriente son Tom Beauchamp y James Childress y otros autores norteamericanos. De acuerdo a la autora mencionada, la región latinoamericana en los últimos años ha aportado con nuevos marcos teóricos en esta fundamentación, con una visión más localista, la que en palabras de Anna Quintanas configura “una bioética desde la periferia” pensada desde el trasfondo biopolítico y muy relacionadas con la justicia social frente a una “bioética dominante” (proveniente del mundo anglosajón y con tendencia a limitarse a ser una ética biomédica y biotecnológica) (N. S. Rose et al., 2013, p. 9)

La tercera acepción, según la misma Vidal, es un discurso que involucra la relación de la sociedad civil con el estado y la ciencia, especialmente durante los

³¹ *Ibíd.*, pág. 44

³² *Ibíd.*, pág. 44

períodos conflictivos de la década de los años 60 y 70. (lucha de minorías por sus derechos, reclamo de pacientes por sus derechos sobre su cuerpo y salud y la reacción de la sociedad frente a las investigaciones no éticas).

Estas tres acepciones se superponen y sería la síntesis relacionada con esta última acepción, la que de acuerdo a la autora, daría cuenta de la vastedad del término. (Vidal, 2013, p. 47).

Necesariamente la bioética debe tener en cuenta el marco de desarrollo de la misma, que de acuerdo al análisis hasta aquí expuesto, toca el sistema económico y político; puesto que ni los temas de justicia distributiva o social, ni las tecnologías o los enfermos y sus necesidades de tratamiento se dan aislados de la realidad a la que son arrojados. Si bien son mencionados tres grandes determinantes en el surgimiento de la bioética (irrupción tecnológica en los últimos 50 años, surgimiento de los derechos de los enfermos y cambios en los modelos sanitarios y debate sobre el derecho a la salud) (Vidal, 2013, p. 48) pareciese ser que estos factores se relacionan especialmente con los países desarrollados, especialmente el mundo anglosajón. Latinoamérica aporta a la disciplina con caracteres distintivos. La tecnología en esta área es de consumo, no de desarrollo; lo que ya crea problemas con la accesibilidad y la distribución equitativa. Los derechos de los pacientes se encuentran atravesados por el ejercicio de los derechos individuales, los que en esta parte del mundo se han caracterizado por enfrentarse a regímenes que justamente han impedido su plena consecución. Los recursos para salud son exiguos, no hay equidad en los sistemas sanitarios lo que configura el problema de la justicia como central. (Vidal,

2013, p. 54). Nuevamente volvemos entonces a la necesidad del análisis contextual de la complejidad de la sociedad latinoamericana, siendo insuficiente el modelo principialista para la toma de decisiones, por sus características procedimentales y pragmáticas.³³ De aquí que el campo objeto de la bioética requiera una ampliación “que ofrezca métodos para indagar críticamente la realidad y procedimientos de toma de decisión consistentes con un marco de fundamentación adecuado.” (Vidal, 2013, p. 55)

En esta misma línea de reflexión acerca de la bioética, el interrogarse acerca de su utilidad puede aportar al debate. Pfeiffer la cuestiona desde cuatro abordajes distintos “que en realidad la vuelven inútil” (Pfeiffer, 2014, p. 55)

El primero de ellos proviene de Toulmin y de su texto “*How medicine saved the life of ethics*”. La bioética es la formulación procedimental de la ética deontológica, por lo que soluciona los problemas del equipo médico y aspira a ser “el mejor código de ética médica”.³⁴

El segundo intenta explicar el origen de la bioética como un reconector de las distancias suscitadas por la irrupción de la tecnología entre el médico y el paciente. Permite tomar conciencia de la pérdida del dominio del médico sobre el enfermo en favor de la tecnología, exigiéndole la actualización del conocimiento acerca de la tecnología así como su uso ético e intervenir en la investigación. El paciente pasa a tener autonomía sobre su cuerpo y la relación médico-paciente

³³ Ibíd.

³⁴ Ibíd.

se simplifica al criterio jurídico del correcto uso del consentimiento informado que avale el ser objeto de investigación.

El tercer abordaje acerca de la utilidad de la bioética es que sirve para plantear una ética biomédica procedimental en que gravita el principio de autonomía. La autora recuerda que Jonsen planteó el tema que el ethos norteamericano (moralismo, progresismo e individualismo) “ha transformado la respuesta a los desarrollos de la medicina de Estados Unidos en una disciplina y un discurso llamados bioética”. (Pfeiffer, 2014, p. 57)

El cuarto se relaciona con la imagen hipocrática de la medicina, da pautas morales que se acercan a un paternalismo médico benéfico y predica valores tradicionales como la honestidad, idoneidad y fidelidad. El médico descansa en un pedestal de sapiencia acerca de la enfermedad y las tecnologías para combatirla.

De acuerdo a la autora, un hilo común que recorre estos 4 abordajes es la preponderancia de la ciencia en el planteamiento bioético, y para hacer frente a esta inutilidad enumera las características de una bioética útil: “evita la supremacía de la razón científica, el demonizar a la enfermedad, poner los intereses individuales por sobre los sociales, el lucro, el carácter lógico por sobre lo verdadero, la concepción maquinal del ser humano, la positivización del saber”. (Pfeiffer, 2014, p. 59)

El que la bioética siga tan anclada a un modelo médico científico la somete a un reduccionismo que permite su manipulación, transformando estas “utilidades”

en lo que la hace inútil y reemplazable frente a éticas profesionales y códigos jurídicos.³⁵ Agrega a continuación que “la bioética debe sostener una proyección política”³⁶. Nos recuerda el lugar privilegiado de la interdisciplina que le reconoce La Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos y cita la Carta de Buenos Aires (2004)³⁷:

La bioética se ocupa no sólo de los problemas éticos originados en el desarrollo científico y tecnológico; sino también de las condiciones que hacen a un medio ambiente humano ecológicamente equilibrado en la biodiversidad natural; y de todos los problemas éticos relativos a la atención y el cuidado de la vida y la salud, siendo que por ello tiene un presupuesto básico en el concepto de salud integral entendido en perspectiva biológica, psicológica, social y ambiental, como el desarrollo de las capacidades humanas esenciales que hagan viable una vida tan larga, saludable y lograda para todos como sea posible.

(Pfeiffer, 2014, p. 60)

Es entonces necesario que la bioética “se profile como una forma de argumentación abierta, en movimiento” sin pretender el que todos los miembros de una sociedad compartan las mismas convicciones, más bien, con orientación de pluralidad sin que algún modelo hegemónico prime por sobre los otros. (R. Villarroel, 1997, p.107)

³⁵ Ibíd. Pág. 60

³⁶ Ibíd. Pág. 62

³⁷ Disponible en <http://redbioetica.com.ar/carta-buenos-aires/>, acceso 28-nov-16.

La investigación Biomédica en Chile.

A continuación daré una representación sinóptica del estado de la investigación biomédica en Chile. En tal sentido un elemento accesible es el marco regulatorio que el Estado ha ido determinando para este efecto.

A partir del año 1997 se constituye en el Ministerio de Salud una Comisión interdisciplinaria encargada de analizar y elaborar propuestas y dar un marco regulatorio a la práctica de ensayos clínicos que utilizan fármacos en seres humanos. Inicialmente contó con el apoyo del Programa Regional de Bioética para América Latina y el Caribe, de la Organización Panamericana de la Salud y de la Organización Mundial de la Salud; siendo su coordinador general entonces el Dr. Roberto Mancini Rueda, médico neurocirujano, consultor permanente del Programa Regional de Bioética para América Latina y el Caribe, OPS/OMS. Esta comisión dará origen a la Norma General Técnica N° 57, sobre Regulación de Ensayos Clínicos que Utilizan Productos Farmacéuticos en Seres Humanos. (Ministerio de Salud-Chile, 2001)

En 1999 a través del decreto supremo N° 494 de 1999, del Ministerio de Salud, se crea una entidad denominada *Comité de Evaluación Ético-Científico*, encargado de revisar los protocolos de investigación clínica, diferenciándolos de los Comités de Ética Hospitalaria.

En posteriores leyes (20.120³⁸ , 20.584³⁹) y sus respectivos reglamentos (114⁴⁰ y 30⁴¹) se establecen normas para la investigación científica biomédica en el ser humano y sus aplicaciones clínicas, dentro del marco de la protección a la vida, integridad física y psíquica del individuo y su diversidad e identidad genética.

Hasta este punto las normas vigentes presentaban deficiencias y vacíos en términos de su dispersión, imprecisión, la escasa protección a las personas, una estructura descoordinada (ISP⁴² , Comités de bioética, sector salud), escaso resguardo de datos sensibles y de la protección económica (seguros) y la falta de regulación nacional consistente con una “ética de la investigación basada en los derechos humanos (...) de acuerdo con la Constitución Política” en lo relativo a uso de placebo, beneficio para los probandos y obligación de publicar los resultados de la investigación. (Sotomayor, 2008, pp. 86-88) En lo relacionado con los comités de ética se apreciaban dificultades variadas por vacíos o dificultades en interpretación de la ley (Sotomayor, 2010)

El decreto n° 30 publicado en Enero del 2013 actualiza las normas en virtud de la promulgación de la Ley N° 20.584 que "Regula los Derechos y Deberes que

³⁸ Ley 20.120 “SOBRE LA INVESTIGACION CIENTIFICA EN EL SER HUMANO, SU GENOMA, Y PROHIBE LA CLONACION HUMANA” promulgada el 07-09-2006; disponible en <http://www.leychile.cl/N?i=253478&f=2006-09-22&p=>

³⁹ Ley 20.584: “REGULA LOS DERECHOS Y DEBERES QUE TIENEN LAS PERSONAS EN RELACIÓN CON ACCIONES VINCULADAS A SU ATENCIÓN EN SALUD” promulgada el 13-04-2012, disponible en <http://www.leychile.cl/N?i=1039348&f=2012-10-01&p=>

⁴⁰ REGLAMENTO DE LA LEY N° 20.120, SOBRE LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA EN EL SER HUMANO, SU GENOMA, Y PROHÍBE LA CLONACIÓN HUMANA , promulgado el 22-11-2010, disponible en <http://www.leychile.cl/N?i=1032919&f=2013-01-14&p=>

⁴¹ MODIFICA DECRETO N° 114, DE 2010, QUE APRUEBA REGLAMENTO DE LA LEY N° 20.120, SOBRE LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA EN EL SER HUMANO, SU GENOMA Y PROHÍBE LA CLONACIÓN HUMANA, promulgado el 05-07-2012 y disponible en <http://www.leychile.cl/N?i=1048008&f=2013-01-14&p=>

⁴² Instituto de Salud Pública.

tienen las Personas en Relación con Acciones Vinculadas a su Atención en Salud" y en las materias relativas a los Comités Ético Científicos.

Con respecto a la Ley N° 20.584, hay aspectos que han sido cuestionados desde diversos sectores vinculados con la bioética e investigación biomédica y que se refiere a lo contenido en el art. 28 : “Ninguna persona con discapacidad psíquica o intelectual que no pueda expresar su voluntad podrá participar en una investigación científica.” (Ministerio de Salud-Chile, 2012) . A través de este artículo de la ley, la investigación se ha detenido en alguna medida y se plantea la interrogante de aquellos casos que padecen enfermedades degenerativas cerebrales como la demencia y cuyo estado no les permite justamente expresar su voluntad. Es necesario así mismo precisar algunos conceptos, especialmente lo relativo a discapacidad. (Valenzuela, 2015, p. 99)

El 11 de Julio de 2013 se publica la Norma General Técnica n° 151 ⁴³ que regula los estándares de acreditación de los Comités Ético Científicos, informando en las bases de decisión los criterios éticos de aceptabilidad; los cuales coinciden con los propuestos por Emanuel (2003) (E. J. Emanuel, Wendler, Killen, & Grady, 2004), con excepción de la Evaluación Independiente y Asociación colaborativa.

Un elemento relevante de mencionar tiene que ver con la promulgación de ley 20.850 el 06 de junio del 2015. Es la llamada ley “Ricarte Soto”, la cual crea un sistema de protección financiera para diagnósticos y tratamientos de alto costo.

⁴³ Resolución Exenta n° 403 del 11 de julio 2013, disponible en www.minsal.cl

En el Título V aparece un elemento importante, que es la obligación que impone para la continuidad de los tratamientos a los titulares de los registros sanitarios, productores o importadores de fármacos; sometiendo aquellos productos patentados a la llamada “razones de salud pública” , mecanismo por el cual la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud demanda a los mencionados (la industria farmacéutica, por ejemplo) para el otorgamiento de una licencia no voluntaria sobre la patente con el objeto de proporcionar el tratamiento de alto costo. Así mismo los hace responsable civilmente por la falta de continuidad de los tratamientos.

El artículo 17 de la mencionada ley menciona lo siguiente:

Asimismo, los pacientes sujetos de ensayos clínicos tendrán derecho por parte del titular de la autorización especial para uso provisional para fines de investigación o del titular del registro, en su caso, a la continuidad gratuita de los tratamientos recibidos conforme al protocolo de estudio, aun cuando éste haya finalizado y mientras subsista su utilidad terapéutica.

(Ministerio de Salud-Chile, 2015)

La situación de la investigación biomédica nacional se caracteriza por el bajo aporte interno y el desbalance frente a los consorcios transnacionales que hegemonizan la investigación.

De acuerdo a investigaciones de López ⁴⁴ (2012) y basado en datos de www.clinicaltrials.gov (principal base de datos mundial sobre ensayos clínicos) ;

⁴⁴ Rodrigo Andrés López Muñoz es académico e investigador del programa de Farmacología Molecular y Clínica de la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile, Químico Farmacéutico

al mes de noviembre de 2012 se llevaban a cabo 687 ensayos clínicos en Chile, entre fármacos y productos biológicos (considerando ensayos en reclutamiento, intervención y estudios ya completados, en etapa de análisis). La base de datos del ISP registraba 306 estudios registrados. Esta base se limita a hacer un seguimiento del cumplimiento de la normativa legal que requiere cada estudio (inscripciones de centros, bodegas y otros procesos involucrados en el estudio clínico), mientras que clinicaltrials.gov entrega información detallada de intervenciones, diseño experimental, género y parámetros de evaluación clínica (outcomes). Los principales financistas de estos estudios son laboratorios extranjeros, el 70% de los estudios clínicos está concentrado en sólo 10 laboratorios multinacionales (liderados por la compañía Francesa Sanofi-Aventis, la británica GlaxoSmithkline y la norteamericana Pfizer). Existe absoluta ausencia de laboratorios farmacéuticos nacionales. Chile se destaca por ser uno de los países con más baja inversión en investigación y desarrollo de la OCDE (el promedio de la OCDE es de 2,4%, mientras que Chile gasta aprox. 0,4 del PIB). Como informa el estudio señalado, Chile es el primer país de Latinoamérica en ensayos clínicos per cápita y los países con mayor presencia en ensayos clínicos en Chile coinciden con los países que tienen mayor generación de patentes farmacéuticas. Sin embargo, el número de patentes originadas en Chile no es proporcionalmente superior al resto de Latinoamérica.

Por último, Vidal observa en su publicación del 2006, que comparativamente con el resto de Latinoamérica, en Chile el tipo de legislación que regulaba la

(Universidad de Chile) y Doctor en Farmacología de la misma Casa de Estudios. Es Director de contenidos de ONG "Políticas Farmacéuticas". También se desempeña en la Universidad Austral de Chile, Valdivia.

investigación biomédica era la Norma Técnica nº 57 , adhiriendo a las pautas éticas CIOMS y principios de Belmont Report. Brasil adhería a la declaración de Helsinki 2000 y Argentina la de Helsinki (Tokio). (Vidal, 2006, p. 215). Uruguay en la actualidad, como Estado, adhiere a la Declaración de Helsinki del año 2000 (con las notas aclaratorias de 2002 y 2004).⁴⁵

Consultada recientemente la Oficina de Bioética del Ministerio de Salud con el fin de saber si el Estado de Chile tiene alguna posición definida frente a las sucesivas revisiones de la Declaración de Helsinki y si adhiere a alguna de ellas, en lo relativo a la flexibilización de la utilización de placebo en los ensayos clínicos controlados y las obligaciones post-investigación de los responsables de la investigación con los participantes; refieren no tener información al respecto.⁴⁶

⁴⁵ Comunicación personal por correo electrónico con el Dr. Hugo Rodríguez Almada, Montevideo, Uruguay; del 21 de noviembre del 2016.

⁴⁶ Correo electrónico de la Asesora de la Oficina de Bioética, Subsecretaría de Salud Pública, Ministerio de Salud, con fecha 13 de octubre de 2016.

CONCLUSIONES

El relacionamiento de la bioética con la biopolítica se ha venido insinuando de una manera cada vez mas clara en la problematización de los discursos bioéticos actuales y en los hechos mostrados como estrategias aplicadas por parte de la industria. Aún cuando pudiese resultar complejo conectar la bioética con la política, hay que recordar que desde su origen la bioética trató de poner límites a las relaciones de poder que se ciernen sobre la vida (N. S. Rose et al., 2013, p. 189) y como hemos visto en el desarrollo de esta Tesis, los problemas bioéticos no se desarrollan al margen de las relaciones de poder que se introducen en la sociedad, más bien están “dentro de”, siendo atravesados por los discursos del biopoder.

Quintanas, en relación a la biopolítica, nos advierte que “la bioética no debería ignorar estas complejas relaciones entre el saber y el poder que conforman el sustrato social, político y económico sobre el que se ha desarrollado dicha disciplina” (N. S. Rose et al., 2013, p. 200) y Kottow sitúa la biopolítica en las cercanías de la bioética, al tratar del ejercicio del poder sobre el cuerpo humano (M. Kottow, 2005 b, p. 115).

Castro nos hace un interesante aporte en esta reflexión:

La vida humana es pensada, en efecto, en relación con la ley, con salud, con la fuerza o con la abundancia, o, si preferimos, con el derecho, con la medicina, con la guerra y con la economía. El modo en que la vida humana entra en juego en las relaciones entre estos dominios constituye, de hecho y de manera matricial, el núcleo de la problemática biopolítica

(Castro, 2011, p. 8)

El marco foucaultiano nos muestra algunos elementos relevantes para la comprensión de la situación. El examen, en tanto instrumento disciplinario, a través de las técnicas documentales y sus procedimientos colocan al sujeto de investigación como un objeto disponible para el conocimiento. Pasa entonces el hombre “al lado de los objetos científicos” aún cuando no haya certeza que debiese estar ahí ⁴⁷. Por otra parte, las transformaciones del biopoder nos muestran como lo biológico comenzó a reflejarse en la intervención política que administra a la población, derivando contemporáneamente en los análisis de Rose, el que plantea que la molecularización -como dimensión de la biopolítica del siglo XXI- vendría a ser un evento epistemológico irreversible; pues permite el ingreso a los circuitos de la mercantilización de una unidad que ya no es más el individuo, sino que una parte de él/ella, despojada de sus lazos específicos y originarios, convirtiéndose la biopolítica molecular en bioeconomía; y de una manera bidireccional, con moléculas que actúan sobre el individuo como tecnologías de optimización, alterando las normatividades y lo que entendíamos

⁴⁷ Módulo “Foucault y la Biopolítica”, Prof. Raúl Villarroel, documento de trabajo, Programa de Magister en Bioética, Universidad de Chile.

como organismo biológico. Este argumento constituye un puente fundamental en la Tesis, pues apoya la verificación de la hipótesis planteada.

La investigación biomédica patrocinada por las grandes empresas farmacéuticas se constituye, de acuerdo con esta interpretación, en aquel “ensamble híbrido” que reúne conocimientos, personas, instrumentos y edificios en una racionalidad práctica con un cierto objetivo, el que ha sido descrito como una tecnología y que emerge en la re-interpretación de los textos a la luz de los elementos aportados por Rose.

Está claro y es posible afirmar que el interés de la investigación farmacéutica en seres humanos por parte de los grandes conglomerados industriales de los países desarrollados no juegan a favor de la vida, como irónicamente publicitan algunas de las industrias; está al servicio del biovalor que sea posible extraer. Esta bio-desigualdad que se aplica a la población por parte del biopoder y sus presiones invisibles, es ejercido de formas diversas: a través del diseño mismo de la investigación, a través del uso estratégico de la información y el sesgo en todas sus variantes, a través del uso instrumentalizado de la evidencia y de la nomenclatura médica. Debemos considerar además que la utilización mayoritaria de los manuales estadísticos y diagnósticos, por ejemplo DSM; está orientada para ser usada en la investigación biomédica en todo el mundo como el estándar impuesto por el saber científico. Esto tiene una sospechosa cercanía con la industria farmacéutica internacional, la que en forma directa o a través de operadores, financia y orienta la investigación biomédica en gran parte de los países en vías de desarrollo.

Kottow al respecto opina que:

Las conflictivas prácticas de investigación con seres humanos pueden ser la mejor ilustración de la convergencia de posiciones bioéticas críticas, ya sean políticas, biopolíticas o disciplinarias, que articulan su protesta desde diversas perspectivas frente a las iniquidades de estas prácticas que albergan cada vez más situaciones de abuso, en tanto los proyectos de investigación se desplazan desde el ámbito académico al netamente mercantil, generando la doctrina del doble estándar en ética de la investigación: uno aspiracional para desarrollados, otro pragmático para naciones pobres .

(M. Kottow, 2005 b, p. 117)

Frente a los hechos mostrados en relación a la producción de evidencia científica por parte de las investigaciones de la industria uno podría preguntarse un par de cosas:

Primero: ¿ es realmente un proceso científico el que se está llevando a cabo en este tipo de investigaciones?. Los hechos presentados apoyan la verificación de la hipótesis planteada inicialmente, esto es que la investigación biomédica internacional constituye un dispositivo biopolítico que la convierte en una forma de bioeconomía sobre la vida.

Entonces si la respuesta a esa pregunta fuese positiva; ¿está actuando la ciencia como una forma de dispositivo biopolítico?. Ciertamente se abre una posibilidad de debate interesante acerca de la ciencia, más allá del espectro

analizado aquí en relación a la industria, ya que ciertamente la intervención de tecnologías ocupa campos y áreas mas amplias y diversas que las comprendidas en esta interpretación. Excede con creces el propósito de este trabajo, pero sin embargo plantea una reflexión para futuras investigaciones y debates al respecto. Lo que sí aparece con mediana claridad, es que la industria farmacéutica hace un uso estratégico de la ciencia, orientado a sus intereses particulares; y que hay una disputa en términos de ubicaciones, ¿la ciencia por delante de la bioética? como pretenden muchas posiciones científicas, o ¿la bioética señalando los límites de lo aceptable moralmente en la ciencia?. Probablemente haya que plantear una transformación estructural del estatuto ético de la investigación científica para que así el ejercicio de la investigación biomédica sea un aporte a la vitalidad de la población, dejando de servir a los intereses del capital. No hay que olvidar que la ciencia se relaciona con el registro que las disciplinas y las investigaciones hacen sobre los individuos para ingresarlos en los cálculos del poder, por lo que en estos mismos sujetos de experimentación existe una instrumentalización al usarlos como medio para el fin perseguido tras la investigación y convirtiéndolos en un dato impersonal. (R. Villarroel, 2014, p.103)

Cuando se nos presenta en la perspectiva histórica que el origen de las normas éticas sobre la investigación ha tenido un carácter reactivo a graves transgresiones morales en los países desarrollados, Europa y Estados Unidos (experimentaciones en el régimen nazi, caso Tuskegee, por nombrar algunos) y que por lo tanto, ha ido “detrás” de la ciencia; no es posible ignorar que ese carácter determina un discurso moral unido al contexto que lo produjo. Ahora bien, ese contexto no es extensible a todos los lugares donde se realice

investigación. De ahí que podamos plantear la razonable duda si acaso las normas morales, con la historia y destinos que se ha expuesto, pudiesen ser de aplicación general y universal. Aparece con cierta claridad también que la pretensión de normas universales ha sido atacada y herida a través de las sucesivas declaraciones de Helsinki y su reemplazo progresivo por la Guías de Buenas prácticas clínicas de la conferencia internacional de armonización; si en un inicio se aspiró a un estándar ético único y universal, el debate actual nos presenta más bien un panorama algo confuso, disperso, sin acuerdo generalizado; más bien (o de peor manera) las posiciones han ido polarizándose en bloques económicos y geopolíticos; como ya lo han descrito varios autores en la revisión.

Si la bioética ha llegado a ser inútil en su capacidad de proteger a los sujetos de investigación y a sus comunidades, cabría preguntarse si esta inutilidad corresponde a una enfermedad progresivamente debilitante e incurable o si bien, las propuestas esbozadas y enraizadas en la preponderancia de los derechos humanos como garante básico del respeto a los individuos da alguna certeza de esperanza. Si esta es la última isla en este océano turbulento, más vale tomar una posición declarada al respecto, pues no olvidemos que incluso la vigencia de la garantía de respeto a los Derechos Humanos ha sido puesta en la posibilidad de excepción frente a los ataques terroristas acaecidos en Francia y otros lugares de Europa recientemente.⁴⁸

⁴⁸ ver <http://www.publico.es/internacional/francia-romper-convenio-europeo-ddhh.html>, consultado el 28 oct 2016.

Es más, al hablar de discursos bioéticos duales (estamos refiriéndonos al doble estándar moral en las investigaciones) podría pretenderse aludir a que estos discursos paralelos tienen presupuestos, fines y aplicaciones que no pueden escapar de la intervención biopolítica, de los cálculos del biopoder.

De ahí que cualquiera propuesta remedial y orientada hacia el futuro no puede pecar de ingenuidad y debe extenderse más allá del círculo bioético actual, considerando los escenarios políticos y sociales donde se desarrolle esta actividad investigativa, que como hemos visto, está marcada por desigualdades en justicia, recursos sanitarios, raciales, económicas, etc.

Podríamos criticar entonces que la investigación biomédica descrita tiene escasa aplicabilidad ecológica y que la bioética corre el riesgo de ser un dispositivo más de la estrategia neoliberal, a no ser que presente una apertura discursiva no instrumentalizada y que se elaboren propuestas que consideren el ethos particular de las comunidades donde se desarrollan las investigaciones, por ejemplo, en el contexto regional latinoamericano.

La propuesta de un nuevo humanismo que permita repensar la política a partir de la vida, de aspirar a una ethopolítica y de promover la biolegitimación como poder de la “vida como tal”; podría de alguna manera contrarrestar el hecho que la biopolítica haya echado mano de la investigación biomédica para colarse en la intimidad de los individuos, en una búsqueda estratégica del biovalor.

Una propuesta sistematizada pudiese ser aplicada en tres niveles distintos e interrelacionados:

El primer nivel es a nivel de los investigadores mismos. Sería deseable que fuesen dotados de un mínimo de requisitos, no sólo destinados a un buen desempeño técnico en el área de investigación, sino que capacidades de reflexión moral y autocrítica acerca de su quehacer inserto en un dispositivo orientado al biovalor; pero con el componente de respeto humano en primer lugar. El reclutamiento es un tema sensible y en el que deben ponerse el máximo de resguardos éticos con el fin de proteger a sectores de la comunidad más desvalidos de la inequidad, como son los pobres que se atienden en los hospitales públicos, los inmigrantes, las comunidades gitanas y aborígenes, los pacientes psiquiátricos, menores de edad y adultos mayores, por nombrar sólo algunos. Debiese poner máxima atención cuando concurre la situación que el médico tratante es el mismo que actúa como investigador responsable del estudio clínico, sobre todo en aquellos establecimientos donde hay escasez de profesionales médicos. En el caso de los clínicos tratantes y personal sanitario al cuidado de pacientes, primariamente se requiere una sólida formación bioética que considere elementos revisados en este trabajo en pos del interés superior del paciente y la comunidad donde se desempeñan; resguardarse de revisar las publicaciones y la evidencia científica con acento crítico considerando las estrategias de la industria aquí expuestas, precaver los conflictos de interés en la indicación de fármacos y evitar mantener relación con las compañías farmacéuticas. (P. Santa Cruz, 2011, p. 100)

En el segundo nivel se ubican los Comités de ética de la investigación. Su trabajo no debe limitarse al mínimo de cumplir las pautas estandarizadas de análisis de los protocolos a aprobar. Evidentemente deben tener una reflexión interna acerca de los diversos alcances de su quehacer, actos y omisiones y conflictos de interés. Debiese existir una preocupación por los seguros (pólizas) que protegen a los pacientes y su aplicabilidad considerando el marco legal nacional. El seguimiento de las investigaciones es relevante, especialmente en lo referido a la aparición de efectos adversos y a compromisos adquiridos con los probandos y la comunidad después de finalizada la investigación. Debiese existir una mayor preocupación por el valor social que se traduzca en acciones concretas en la evaluación y seguimiento, por lo que la práctica y reflexión se deben necesariamente conectar con aspectos más globales de justicia social y desarrollo. (M. Ferrer, 2009, p.234).

El tercer nivel de proposiciones se sitúa por sobre los anteriores y los determina normativamente. Está relacionado con los Gobiernos y el nivel macro-regional. La tarea consiste en la organización de comisiones nacionales u Oficinas que estudien y asesoren en la generación y aplicación de normas nacionales, tratados y declaraciones suscritas, etc., que tengan por fin la protección de los individuos y comunidades sujetas a investigación, de una manera activa. Es importante vigilar la aplicación de protocolos internacionales a la luz de la legislación local, por la posibilidad de existencia de incompatibilidades. Un ejemplo lo constituye el embarazo como evento inesperado en el curso de una investigación con fármacos potencialmente embriotóxicos y el acceso a anticoncepción o interrupción en el marco de la ley nacional si se compara con el

mismo evento en otro país con diferentes leyes al respecto. La investigación debería tener una mayor inversión en el gasto público, para no tener que depender de los auspicios y financiamiento de la industria farmacéutica. Hay posibilidades interesantes de desarrollo de la investigación nacional en el área, sin embargo requiere recursos no vinculados a intereses de la industria farmacéutica descrita, que permitan un desarrollo de la investigación poniendo en primer objetivo la vida en bienestar de las personas y no el biovalor . Una propuesta sería, por ejemplo, la investigación y desarrollo de fitofármacos de flora nativa para uso en ansiedad y depresión; los cuales contemplan el contexto cultural local, permiten disminuir y reemplazar el uso y abuso de psicotrópicos ansiolíticos y resguardan el lucro sobre fármacos de extendido uso en la población. Si eso se potencia con redes de salud mental públicas con mayor inversión en abordaje interdisciplinario, muy probablemente el gasto en fármacos disminuya a través de los años.

La educación en investigación y formación en bioética también debieran potenciarse y ampliarse en todos sus niveles y miradas, dando mayores facilidades a funcionarios públicos y de Universidades públicas (por ejemplo, CONYCID excluye de sus becas, sin una lógica que pueda fortalecer la salud pública; a los médicos del servicio público de la posibilidad de becas de Magister.)

El estado además debiese ser responsable de la protección de los Derechos Humanos, que aún constituyen un pilar fundamental y universal de respeto por los individuos. El propiciar legislación que tienda a asegurar los beneficios post investigación y las licencias no voluntarias sobre las patentes, como hemos visto

con la ley “Ricarte Soto” es un avance indudable y debiese seguir en ese camino. En este resguardo legal frente a las investigaciones científicas que genere el Estado, hay que recordar que este mismo actualmente funciona, en el contexto de la biopolítica contemporánea; más bien como “facilitador” de los cuidados individuales y la autonomía que como responsable del cuerpo viviente de la población. (R. Villarroel, 2013, p.46)

En el nivel macro-regional una propuesta, por lo demás ya en marcha, es la de generar acuerdos y normas que consideren las características de la población latinoamericana en virtud de lo expuesto, por ejemplo, en la justicia distributiva y social, la etnicidad, la inmigración y todos los temas representativos de la cultura regional. La bioética (una nueva bioética) debiese tener una ampliación y proyección política más dinámica, especialmente desde los derechos humanos en Latinoamérica (Pfeiffer, 2014, p. 63) (Garrafa, 2012, p. 18). Esto implica, entre otras cosas, re-historiar e indagar en las narrativas propias de la región apuntando a “la construcción de un nuevo discurso contrahegemónico de la bioética” (Vidal, 2013, p. 57) . No todas las comunidades del tercer mundo comparten las mismas características, África tiene una expresión de su pobreza más homogénea que países con niveles intermedios de industrialización en Latinoamérica (Garrafa & Lorenzo, 2009, p. 518) por lo que es imprescindible la mejor caracterización de la comunidad. El concurso de antropólogos, sociólogos, agentes médicos populares y aborígenes permitiría una mejor definición. (Fajreldin, 2010).

Espero con este trabajo ser un aporte a la bioética, a través de la reflexión que promueva esta investigación hermenéutica de la relación entre biopolítica e investigación biomédica; además de generar conocimientos en el área que puedan aprovecharse en el desarrollo de una investigación, como ya lo he dicho, que esté al servicio de los individuos y la comunidad. Dejo planteadas también algunas interrogantes con el fin de promover una discusión que incluya el ámbito de la ciencia y su relación con la bioética; además de repensar cómo debiera ser una bioética, tanto a nivel de la formación de los bioeticistas, su campo de desempeño, los discursos que genere y la preocupación por el contexto social; para que efectivamente proteja a las personas sujetos de investigación.

BIBLIOGRAFÍA.

- AMM. (2004). *Declaracion de Helsinki de la Asociacion Medica Mundial*. Tokyo.
- Angell , M. (1988). Ethical Imperialism? *New England Journal of Medicine*, 319(16), 1081-1083. doi:10.1056/NEJM198810203191608
- (1997). The ethics of clinical research in the third world. *The New England Journal of Medicine*, 337(12), 847-856.
- (2006). *La verdad acerca de la industria farmacéutica: cómo nos engaña y qué hacer al respecto*: Grupo Editorial Norma.
- (2008). Industry-Sponsored Clinical Research A Broken System. *JAMA*, 300(9), 1069-1071.
- Bassler, D., Briel, M., Montori, V. M., & et al. (2010). Stopping randomized trials early for benefit and estimation of treatment effects: Systematic review and meta-regression analysis. *JAMA*, 303(12), 1180-1187. doi:10.1001/jama.2010.310
- Bioética, R. L. y. d. C. d., & UNESCO. (Eds.). (2008) Diccionario latinoamericano de bioética. Bogotá: Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO) Universidad Nacional de Colombia.
- Bodenheimer, T. (2000). Uneasy Alliance -- Clinical Investigators and the Pharmaceutical Industry. *The New England Journal of Medicine*, 342(20), 1539-1544.
- Cárcamo, H. (2005). Hermenéutica y Análisis Cualitativo. *Cinta Moebio*(23), 204-216.
- Castro, E. G., Silvia; O'Malley, Pat; Veiga-Neto, Alfredo. (2011). *Biopolítica, gubernamentalidad, educación, seguridad*. Paper presented at the III Coloquio Latinoamericano de Biopolítica I Coloquio Internacional de Biopolítica y Educación, La Plata, Buenos Aires, Argentina. www.unipe.edu.ar

- Catoggio, L. M. (2007). Foucault y la hermenéutica: convergencias y divergencias en torno a las prácticas sociales. *En-claves del pensamiento*, 1(1), 121-141.
- Chan, A., Hróbjartsson, A., Haahr, M. T., Gøtzsche, P. C., & Altman, D. G. (2004). Empirical evidence for selective reporting of outcomes in randomized trials: Comparison of protocols to published articles. *JAMA*, 291(20), 2457-2465. doi:10.1001/jama.291.20.2457
- CIOMS. Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos, (2002). CIOMS-OMS
- Córdoba, M. (2012). Políticas de la vida, retrato de una forma de vida emergente. *Astrolabio, Nueva Época*.(8), 209-219.
- Correa, C. M. (2004). Ownership of knowledge-the role of patents in pharmaceutical R&D. *Bulletin of the World Health Organization*, 82(10), 784-790.
- Correa, E., & Fernández, A. (2006). Neurobiología del Trastorno Bipolar. In H. Silva, L. Risco, & E. Correa (Eds.), *Trastornos Bipolares* (pp. 55-73). Santiago, Chile: Editorial Mediterráneo.
- Cutler, D. M. (2007). The Demise of the Blockbuster? *The New England Journal of Medicine*, 356(13), 1292-1293.
- De Abajo, F. (2001). La Declaración de Helsinki VI: Una revisión necesaria, pero ¿suficiente?. *Revista Española de Salud Pública*, 75(5), 407-419.
- Demenet, P. (2006). El caso Stavudine, Laboratorios que ganan fortunas con el SIDA (P. Stancanelli, Trans.). In L. M. D.-A. c. e. I. sueños (Ed.), *Medicamentos: ¿Derecho o Mercancía?* (pp. 45-54). Santiago de Chile.
- Diniz, D., & Corrêa, M. (2001). Declaração de Helsinki: relativismo e vulnerabilidade. *Cadernos de Saúde Pública*, 17, 679-688.
- Elliot, C. (2001). Pharma Buys a Conscience. *The American Prospect*, 12(17), 16-20.
- Emanuel, E. (2003). ¿Qué hace que la investigación clínica sea ética? Siete requisitos éticos. . In F. Lolas & A. Quezada (Eds.), *Pautas éticas de investigación en sujetos humanos: nuevas perspectivas*. (pp. 83-95). Chile: Programa Regional de Bioética
OPS
OMS.
- Emanuel, E. J., Wendler, D., Killen, J., & Grady, C. (2004). What Makes Clinical Research in Developing Countries Ethical? The Benchmarks of

Ethical Research. *Journal of Infectious Diseases*, 189(5), 930-937.
doi:10.1086/381709

Esposito, R. (2009). *Comunidad, inmunidad y biopolítica* (A. García R., Trans. Herder Ed.). Madrid, España.

----- (2010). For a Philosophy of the Impersonal. *CR: the New Centennial Review*, 10(2), 15.

----- (2011). Politics and human nature. *ANGELAKI journal of the theoretical humanities*, 16(3), 77-84.
doi:10.1080/0969725X.2011.621222

Esposito, R., & Campbell, T. (2006). The Immunization Paradigm. *Diacritics*, 36(2), 23-48.

Fabbri, A., Gregoraci, G., Tedesco, D., Ferretti, F., Gilardi, F., Lemmi, D., . . . Rinaldi, A. (2016). Conflict of interest between professional medical societies and industry: a cross-sectional study of Italian medical societies' websites. *BMJ Open*, 6(6), e011124. doi:10.1136/bmjopen-2016-011124

Fajreldin, V. (2010). Problemas bioéticos de la investigación biomédica con pueblos indígenas de Chile. *Acta Bioethica*, 16(2), 191-197.

Fassin, D. (2005). Gobernar por los cuerpos, políticas de reconocimiento hacia los pobres y los inmigrantes. *Educação*, 56(2), 201-226.

----- (2009). Another Politics of Life is possible. *Theory, Culture and Society* 26(5), 44-60. doi:10.1177/0263276409106349

Ferrer, M. (2009). Ética de la investigación en seres humanos, sociedad y desarrollo. Más allá de las normativas y la acción de los comités de ética. In R. Villarroel (Ed.), *Ética aplicada* (1ª ed., pp. 211-234). Santiago de Chile: Universitaria.

Fortes L., C. (2006). Los instrumentos normativos en ética de la investigación en seres humanos en América Latina: análisis de su potencial eficacia. In G. Keyeux, V. Penchaszadeh, & A. Saada (Eds.), *Ética de la investigación en seres humanos y políticas de salud pública* (pp. 167-190). Colombia: Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura, UNESCO
Universidad Nacional de Colombia.

Foucault, M. (1999 a). La Política de la salud en el siglo XVIII. In Paidós (Ed.), *Estrategias de Poder* (pp. 327-342). Barcelona.

- (1999 b). Nacimiento de la Medicina Social. In Paidós (Ed.), *Estrategias de poder* (pp. 363-384). Barcelona.
- (2008). *Vigilar y Castigar* (A. Garzón del C., Trans. S. XXI Ed. 2ª ed.). Buenos Aires.
- (2009). *Historia de la sexualidad 1- La voluntad de Saber* (Vol. 1). Madrid: Siglo XXI.
- (2011). *Seguridad, territorio, población*. (H. Pons, Trans. F. d. C. Económica Ed. 1ª ed.). Buenos Aires.
- Gadamer, H.-G. (1999). *Verdad y Método* (Sígueme Ed. 8ª ed. Vol. 1). Salamanca-España.
- Galaz, O. (2015). Expertos farmacéuticos en alerta por TPP y sus condicionantes de investigación biológica. *Pulso Chile*, 28. Retrieved from www.pulso.cl website: www.pulso.cl
- García-Romero, H. C.-M., María de la Luz. (2004). ¿Falta de ética de la asociación médica mundial y de otros organismos internacionales? *Gaceta Médica Mexicana.*, 140(6), 667-670.
- Garrafa, V. (2012). Expansion and politicization of the international bioethics concept. *Revista Bioética Brasileira.*, 20(1), 9-20.
- Garrafa, V., & Lorenzo, C. (2009). Helsinque 2008: redução de proteção e maximização de interesses privados. *Revista da Associação Médica Brasileira*, 55, 514-518.
- Garrafa, V., & Prado, M. M. d. (2001). Mudanças na Declaração de Helsinki: fundamentalismo econômico, imperialismo ético e controle social. *Cadernos de Saúde Pública*, 17, 1489-1496.
- Gracia, D. (2003). Investigación en sujetos humanos: implicancias lógicas, históricas y éticas. In F. Lolas & A. Quezada (Eds.), *Pautas éticas de investigación en sujetos humanos: nuevas perspectivas* (pp. 111-128). Chile: Programa Regional de Bioética
OPS
OMS.
- Grimes, D., & Schulz, K. (2002). An overview of clinical research: the lay of the land. *The Lancet*, 359, 57-61.
- Grinberg, S. M. (2007). Gubernamentalidad: estudios y perspectivas. *Revista Argentina de Sociología*, 5(8), 97-112.

- Haidar, V. (2009). Biopolíticas post-foucaultianas. Pensar el gobierno de la vida entre la filosofía política, la sociología y la cartografía del presente. *Papeles del CEIC*, 2(7), 13-29.
- Hakoum, M. B., Anouti, S., Al-Gibbawi, M., Abou-Jaoude, E. A., Hasbani, D. J., Lopes, L. C., . . . Akl, E. A. (2016). Reporting of financial and non-financial conflicts of interest by authors of systematic reviews: a methodological survey. *BMJ Open*, 6(8), e011997. doi:10.1136/bmjopen-2016-011997
- Hatswell, A. J., Baio, G., Berlin, J. A., Irs, A., & Freemantle, N. (2016). Regulatory approval of pharmaceuticals without a randomised controlled study: analysis of EMA and FDA approvals 1999-2014. *BMJ Open*, 6(6), e011666. doi:10.1136/bmjopen-2016-011666
- Heres, S. D., John; Maino, Katja; Jetzinger, Elisabeth; Kissling, Werner; Leucht, Stefan. (2006). Why Olanzapine Beats Risperidone, Risperidone Beats Quetiapine, and Quetiapine Beats Olanzapine: An Exploratory Analysis of Head-to-Head Comparison Studies of Second-Generation Antipsychotics. *American Journal of Psychiatry*, 163(2), 185-194.
- Hughes, S., Cohen, D., & Jaggi, R. (2014). Differences in reporting serious adverse events in industry sponsored clinical trial registries and journal articles on antidepressant and antipsychotic drugs: a cross-sectional study. *BMJ Open*, 4(7), e005535. doi:10.1136/bmjopen-2014-005535
- Huskamp, H. A. (2006). Prices, profits, and innovation: examining criticisms of new psychotropic drugs' value. *Health Aff (Millwood)*, 25(3), 635-646. doi:10.1377/hlthaff.25.3.635
- Ioannidis, J. P. (2005). Why most published research findings are false. *PLoS Med*, 2(8), e124. doi:10.1371/journal.pmed.0020124
- Karthikeyan, G. P., Prem. (2010). Clinical judgement & evidence-based medicine: time for reconciliation. *Indian J Med Res*(132), 623-626.
- Kottow, M. H. (2005 a). Conflictos en ética de investigación con seres humanos. *Cadernos de Saúde Pública*, 21, 862-869.
- (2005 b). Bioética y Biopolítica. *Revista Brasileira de Bioética*, 1(2), 110-121.
- (2014). De Helsinki a Fortaleza: una Declaración desangrada. *Revista Bioética*, 22, 28-33.

- Labrie, V., Pai, S., & Petronis, A. (2012). Epigenetics of major psychosis: progress, problems, and perspectives. *Trends in genetics : TIG*, 28(9), 427-435. doi:10.1016/j.tig.2012.04.002
- Ladd, E., & Hoyt, A. (2016). Pharmaceutical Industry Interactions With Nonprescribing Clinicians: A Complex Web of Influence. *JAMA Intern Med*. doi:10.1001/jamainternmed.2016.5284
- Lema Spinelli, S. T. S., Sebastian; Carracedo, María Rosa;Rodríguez Almada,Hugo. (2013). La ética de la investigación en seres humanos en debate. *Revista Médica Uruguay*, 29(4), 242-247
- Lie, R., Emanuel, E., Grady, C., & Wendler, D. (2004). The standard of care debate: the Declaration of Helsinki versus the international consensus opinion. *Journal of Medical Ethics*, 30(2), 190-193. doi:10.1136/jme.2003.006031
- Light, D. W., & Warburton, R. (2011). Demythologizing the high costs of pharmaceutical research. *BioSocieties*, 6(S1), 34-50. doi:10.1057/biosoc.2010.40
- López, R. (2012, 26 de Noviembre de 2012). Investigación clínica de fármacos en Chile, una reflexión necesaria. O. P. Farmacéuticas. Retrieved from <http://www.politicafarmacéuticas.cl/2012/11/26/investigacion-clinica-de-farmacos-en-chile-una-reflexion-necesaria/>
- Love, J. (2006). Los países ricos obstaculizan el acceso a los medicamentos. (G. Recalde, Trans.). In L. M. D.-A. c. e. I. sueños (Ed.), *Medicamentos: ¿Derecho o Mercancía?* (pp. 27-35). Santiago de Chile.
- Lurie, P. W., Sidney M. (1997). Unethical Trials of Interventions to Reduce Perinatal Transmission of the Human Immunodeficiency Virus in Developing Countries. *The New England Journal of Medicine*, 337(12), 853-856.
- Maass, J. (2000). Clasificación de los Trastornos Psiquiátricos. In A. Heerlein (Ed.), *Psiquiatría Clínica* (pp. 135-147). Santiago de Chile: Sociedad de Neurología, Psiquiatría y Neurocirugía de Chile.
- Macklin, R. (2004). Ética de la Investigación Internacional: El problema de la justicia hacia los países menos desarrollados. *Acta Bioethica*, 10(1), 27-36.
- Malički, M. v. E., Erk; Marušić,Ana. (2014). Study Design, Publication Outcome, and Funding of Research Presented at International Congresses on Peer Review and Biomedical Publication. *JAMA*, 311(10), 1065-1067.

- Meerpohl, J. J., Schell, L. K., Bassler, D., Gallus, S., Kleijnen, J., Kulig, M., . . . consortium, O. p. (2015). Evidence-informed recommendations to reduce dissemination bias in clinical research: conclusions from the OPEN (Overcome failure to Publish nEgative fiNDings) project based on an international consensus meeting. *BMJ Open*, 5(5), e006666. doi:10.1136/bmjopen-2014-006666
- Montori, V. M. G., Gordon H. (2007). Corruption of the Evidence as Threat and Opportunity for Evidence-Based Medicine. *Harvard Health Policy Review*, 8(1), 145-155.
- Moses, H. D., Ray E.; Matheson, David H.M.; Thier, Samuel O. (2005). Financial Anatomy of Biomedical Research. *JAMA*, 294(11), 1333-1342.
- Organización de las Naciones Unidas para la Educación, & Cultura, I. C. y I. (2005). *Actas de la Conferencia General, 33º reunión*. Paper presented at the 33a reunión de la Conferencia General, París.
- Packer, M. (1985). La investigación hermenéutica en el estudio de la conducta humana. *American Psychologist*, 40(10), 1-25.
- Páez M., R. (2011). La investigación de la industria farmacéutica: ¿condicionada por los intereses del mercado? *Acta Bioethica*, 17(2), 237-246.
- (2012). La investigación internacional en seres humanos: de la justicia distributiva a la justicia social. *Revista de Bioética y Derecho*,(24), 20-30.
- Peralta M., V. (2005). Ensayos clínicos, industria farmacéutica y práctica . *Anales del Sistema Sanitario de Navarra*, 28(1), 7-16.
- Pfeiffer, M. L. (2014). Bioética ¿para qué? De la “utilidad” de la bioética. *Revista Redbioética/UNESCO*, 1(9), 51-64.
- Red Bioética UNESCO, A. L. y. e. C. (2008). *Declaracion de Cordoba*.
- Regulación N.T.: de Ensayos Clínicos que Utilizan Productos Farmacéuticos en Seres Humanos. Norma Técnica nº57, (2001). Ministerio de Salud. Chile
- Regulación Ley: Regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud, Ley 20584 (2012). Ministerio de Salud. Chile
- Regulación Ley: Crea un sistema de protección financiera para diagnósticos y tratamientos de alto costo y rinde homenaje póstumo a don Luis Ricarte Soto Gallegos, Ley 20850 C.F.R. (2015). Ministerio de Salud. Chile.

- Rising K, B. P., Bero L. (2008). Reporting Bias in Drug Trials Submitted to the Food and Drug Administration: Review of Publication and Presentation. *PLoS Med*, 5(11), 1561-1570. doi:10.1371/journal
- Rose, N. S. (1989). *Governing the Soul: The Shaping of the Private Self* (L. García, Trans.). London: Routledge
- The politics of life itself. *Theory, Culture and Society*, 18(6), 1-30. doi:10.1177/02632760122052020
- *Políticas de la vida: biomedicina, poder y subjetividad en el siglo XXI* (E. L. Odriozola, Trans. E. U. UNIPE Ed. 1ª ed.). La Plata, Argentina.
- Rose, N. S., Memmi, D., Esposito, R., Valgenti, R. T., Quintanas, A., Defez, A., . . . Canimas, J. (2013). *El Trasfondo Biopolítico de la Bioética*. In C. F. Mora (Series Ed.) OPUSCLES, A. Quintanas (Ed.) (pp. 290).
- Rosenbaum, L. (2015 a). Reconnecting the Dots — Reinterpreting Industry–Physician Relations. *The New England Journal of Medicine*, 372(19), 1860-1864. doi:10.1056/NEJMms1502493
- Rozenfeld, S. (2013). Ensaïos clínicos e indústria farmacêutica. *Cadernos de Saúde Pública*, 29(12), 2368-2370. doi:10.1590/0102-311xpe011213
- Sackett, D. L. R., William; Gray, Muir; Haynes, Brian; Richardson, Scott. (1996). Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *BMJ*, 312, 71-72.
- Santa Cruz, P. (2011). La industria farmacéutica y su influencia en la práctica clínica. *Gaceta de Psiquiatría Universitaria* , 7 (1), 92-102.
- Smith, R. (2003). Medical journals and pharmaceutical companies: uneasy bedfellows. *British Medical Journal*, 326, 1202-1205.
- (2005). Medical journals are an extension of the marketing arm of pharmaceutical companies. *PLoS Med*, 2(5), e138. doi:10.1371/journal.pmed.0020138
- (2006). Peer review: a flawed process at the heart of science and journals. *JOURNAL OF THE ROYAL SOCIETY OF MEDICINE*, 99(4), 178-182.
- Sotomayor, M. A. (2008). Regulación de la investigación biomédica en Chile. *Acta Bioethica*, 14(1), 79-89.
- (2010). *Experiencia nacional de Comités de Ética y Bioética: controversias área Fondecyt Ciencias Biomédicas*. Paper presented at the 5o Taller de Bioética: Ética de los Comités de Ética y Bioética en investigación científica biomédica y social Santiago de Chile.

- Tealdi, J. C. (2003). *Ética de la Investigación: el principio y el fin de la bioética. Summa Bioética, 1(Especial), 69-72.*
- (2006). Historia y significado de las normas éticas internacionales sobre investigaciones biomédicas. In G. Keyeux, V. Penchaszadeh, & A. Saada (Eds.), *Ética de la investigación en seres humanos y políticas de salud pública* (pp. 33-62). Colombia: Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura, UNESCO
Universidad Nacional de Colombia.
- Valenzuela, S. A., Verónica; Burdiles, Patricio; Carvallo, Aurelio; Díaz, Eduardo; Guerrero, Manuel; Rueda, Laura; Valenzuela, Carlos. (2015). Reflexiones en torno a la ley N° 20.584 y sus implicancias para la investigación biomédica en Chile. *Revista Médica de Chile*(143), 96-100.
- van Lent, M., IntHout, J., & Out, H. J. (2015). Peer review comments on drug trials submitted to medical journals differ depending on sponsorship, results and acceptance: a retrospective cohort study. *BMJ Open, 5*(9), e007961. doi:10.1136/bmjopen-2015-007961
- Vidal, S. (2006). ¿Ética o mercado?, una decisión urgente. Lineamientos para el diseño de normas éticas en investigación biomédica en América Latina. In G. Keyeux, V. Penchaszadeh, & A. Saada (Eds.), *Ética de la investigación en seres humanos y políticas de salud pública* (pp. 191-232). Colombia: Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura, UNESCO
Universidad Nacional de Colombia.
- (2013). Bioética y desarrollo humano: una visión desde América Latina. *Revista ACTIO*(15), 43-79.
- Villarroel, R. (1997). Bioética para un mundo tecnocientífico. *Revista de Filosofía*, vol.49-50, Pág. 101- 107. Recuperado de <http://www.revistafilosofia.uchile.cl/index.php/RDF/article/view/43627/45646>
- (2013). Administración biopolítica de la intimidad en los biobancos. *Acta Bioethica, 19* (1), 39-47.
- (2014). *Interesarse por la Vida: Ensayos bioéticos y Biopolíticos*. Santiago: Universitaria.
- Ward, D. J., Martino, O. I., Simpson, S., & Stevens, A. J. (2013). Decline in new drug launches: myth or reality? Retrospective observational study

using 30 years of data from the UK. *BMJ Open*, 3(2).
doi:10.1136/bmjopen-2012-002088

Wolinsky, H. (2006). The battle of Helsinki. *European Molecular Biology Organization Reports*, 7(7), 670-672. doi:10.1038/sj.embor.7400743