Globethics Repository



Género e investigación clínica en Costa Rica [Gender and Clinical Trials in Costa Rica]

This page was generated automatically upon download from the Globethics Repository. More information on Globethics see https://www.globethics.net. Data and content policy of Globethics Repository see https://repository.globethics.net/pages/policy.

Item Type	Article
Authors	Washburn C., Jimmy
Publisher	Revista Internacional de Éticas Aplicadas
Rights	With permission of the license/copyright holder
Download date	2026-11-19 05:24:00
Link to Item	http://hdl.handle.net/20.500.12424/195022

Género e investigación clínica en Costa Rica: Cuestiones normativas puntuales

Jimmy Washburn C.
Universidad de Costa Rica
jimmy.washburn@ucr.ac.cr

Gender and Clinical Trials in Costa Rica: Specific Normative Topics

Resumen: El artículo examina la participación de las mujeres (fértiles, embarazadas, lactantes) en estudios clínicos de acuerdo con lo normado por la recientemente derogada regulación de la investigación con sujetos humanos en Costa Rica. El punto de vista seguido es que la mujer no cuenta con las mismas garantías que los varones, sufren de una falta de reconocimiento y por lo tanto, se incurre en una doble acepción de los principios bioéticos invocados en los reglamentos. La autonomía, traducida en consentimiento informado es suficiente para garantizar la participación de los varones, mas no para las mujeres, quienes sufren una disminución en su autodeterminación en virtud de su capacidad reproductiva. De acuerdo con esto, hay una contradicción inherente a la regulación que no sólo se refiere a cómo ha sido aplicada la autonomía de los sujetos, sino también la beneficencia que los reglamentos mismos afirman persigue con la investigación con sujetos humanos.

Palabras-clave: género, investigación clínica, investigación con sujetos humanos, autonomía, espacio público, ética de la investigación, principios bioéticos, argumentación moral, sujeto participante, Costa Rica

Abstract: This paper focuses on examination of women's participation in clinical trials as it was regulated by the two official regulations Costa Rica used to norm the clinical research. Both regulations were derogated some months ago. The point of view of the paper is the difference between men and women concerning participation in clinical trials, even though the moral principles are the same for all citizens. Its meanings are not the same depending to the gender. Autonomy is enough requirements for male participants but not for female participants: in the name of their reproductive ability, they suffer a decrease of their self-determination. According to this, regulations not also has incurred into a contradiction, but also involving beneficence, against the aims of clinical research.

Keywords: gender, clinical research, research with human beings, research ethics, autonomy, public sphere, bioethical principles, moral argumentation, participant subject, Costa Rica

ISSN 1989-7022

1.- Introducción

La investigación en que participan sujetos humanos ha sido un detonante de la reflexión moral. Develar situaciones de abuso o atropello, regular los estudios clínicos, establecer procedimientos, crear instancias gubernamentales, han sido algunos de los logros. Y sin embargo, no todo está dicho ni hecho. Situaciones de explotación, irregularidades en los procedimientos de valoración, consentimientos deficientes, exclusiones tácitas y otros aspectos siguen dándose. Entre otras razones, porque cubrir con normas lo necesario de cubrir, no siempre se logra, materias quedan por explicitar, la imaginación ha sido insuficiente para pensar todas las situaciones en las cuales recae la normativa, hay portillos por los cuales se deslizan los atropellos.

Received:05/12/2010
Accepted:15/01/2011

DILEMATA, año 2 (2011), nº 5, 131-161 ISSN: 1989-7022

Aun cuando hay que guardar las debidas proporciones con otros países, Costa Rica tiene su trecho ya recorrido en materia de investigación clínica. Ha generado polémica, ha producido regulaciones y creado instancias evaluadoras, es decir, ha alcanzado a la esfera pública y de vez en cuando es una materia noticiosa de primer orden. Aparece íntimamente asociada con la práctica clínica, sea porque los investigadores y los médicos tratantes han sido hasta recientemente las mismas personas, porque sujetos participantes y pacientes también han sido las mismas personas. E igualmente se ha realizado investigación con sujetos humanos de modo privado. En resumen, la investigación biomédica se viene realizando en el país desde hace varias décadas, asociada con la atención clínica y el cometido de mejoramiento de la salud de las personas. Qué tanto se habrán beneficiado las personas participantes, no ha sido indicado debidamente.

Este artículo se escribe cuando la Sala IV Constitucional ha derogado el *Decreto* y el reglamento homólogo de la CCSS. La preocupación más inmediata es el futuro de las investigaciones en curso. Además, salta la interrogante por lo que procede para continuar regulando la investigación con sujetos humanos. Hasta el año 2009, el *Decreto Ejecutivo* del Ministerio de Salud ha sido la regulación mayor alcanzada en dicha materia, ya que ningún proyecto de ley anterior prosperó[1]. Siguió siendo competencia del Ministerio de Salud, al lado del reglamento de la Caja Costarricense de Seguro Social, del año 2003. La extensión normativa del *Decreto* es relativamente mayor a la del *Reglamento de la CCSS*, y entre ambos se articula un capítulo sensible de la investigación clínica, el relativo a la participación de las mujeres.

El punto sensible que acá quiere destacarse es la *regulación de las actividades públicas* –como la investigación clínica- con una conjugación de derechos e intereses, de manera que el escenario resultante no signifique una situación de disminución o exclusión para las personas participantes. Los dos reglamentos señalan los trazos principales con los cuales dicho escenario se ha de constituir, para lo cual establece unas tipificaciones –responsabilidades, criterios de participación, capacidades subjetivas, requerimientos científicos, etc.-. Ambos reglamentos indican quiénes y cómo pueden participar en estudios con sujetos humanos, sin embargo, de acuerdo con la lectura que de dichos documentos puede hacerse, las posibilidades de participación no son las mismas para hombres y mujeres, por lo que se hace necesario examinar dichos reglamentos con el propósito de hacer evidentes las inequidades.

De ambos documentos resulta un *estilo normativo* con tres características a analizar. La primera es la *identificación del sujeto participante*,

ISSN: 1989-7022 DILEMATA, año 2 (2011), nº 5, 133-163

pues aparece con protecciones mediadas por las responsabilidades de los agentes investigadores o evaluadores. Así queda consignado en el *Decreto*. La segunda característica, aunada a la primera, es el *modo de pensamiento moral empleado*, es decir, cómo queda sugerida la aplicación de los principios morales al interior de las regulaciones. En ambos reglamentos esta característica es desigual. La tercera es la *ambigüedad normativa*, resultante de la afirmación de unos principios (bioéticos) rectores de la investigación clínica, los cuales quedan desdichos a través de las prescripciones. Esta ambigüedad se nota entre ambos reglamentos y con otros documentos normativos. Esta ambigüedad se apoya en diferencias en el *acento normativo* de cada reglamento: lo que más le interesa a cada documento proteger o regular. Estas características sugieren un problema con varias caras. Primero, el impacto de la teoría del género ha sido desigual en la normativa costarricense. En segundo lugar, el impacto, y éste puede significar rupturas y avances, se articula como *argumentación*: para mostrar lo que no ha sido visible, para hacer visible una determinada realidad, para pretender un estado de cosas alternativo. Y en tercer lugar, la materialización de las inclusiones sin incurrir en paternalismos. Los reconocimientos, entonces, no acontecen en un solo nivel, el jurídico, sino también en el moral, de difícil identificación cuando éste pasa por la competencia moral de cualesquiera agentes.

Lo que se pretende con este artículo es mostrar una *insuficiencia normativa* de la regulación de la investigación clínica, contra la imagen de ser una regulación completa, que no deja nada por fuera. La participación efectiva de las mujeres (embarazadas o no) carece de protecciones explícitas, al igual que otros grupos de sujetos. Acusamos una indefinición cuando las intenciones de bienestar no alcanzan a las mujeres, debido a su capacidad reproductiva, y resulta de ello una autonomía restrictiva para las mujeres. La participación de las personas en los estudios clínicos es una ocasión de exclusión.

2. Antes de pasar al *Decreto* y al *Reglamento de la CCSS*

Fuentes diversas alimentan el abordaje acá pensado, con el propósito de hacer visible esa deficiencia normativa a través de una inclusión contradictoria de las mujeres en la regulación de la investigación con sujetos humanos. La perspectiva seguida es *el diseño del espacio público a través de la normativa*, de manera que la ciudadanía tenga en la investigación científica una ocasión que no reproduzca las desigualdades ya vividas en los contextos. La investigación clínica ha requerido de regulaciones y hasta de una ética particular, porque se han acumulado

DILEMATA, año 2 (2011), nº 5, 131-161 ISSN: 1989-7022

abusos e injusticias a lo largo de la historia, pero también porque el espacio público le demanda resultados, un bienestar real. Unas pocas ideas harán de trasfondo conceptual para ensayar un análisis de la regulación de la participación de las mujeres en la investigación clínica en Costa Rica.

2.1. Ética de la investigación

El paso por algunas ideas relativas a la investigación clínica facilita la comprensión de los reglamentos. Queda fuera de toda cuestión que la investigación (científica) es el único medio por el cual se pueden tener conocimientos sobre nuevas terapias o procedimientos médico-quirúrgicos. De cualquiera es sabido que la investigación es pensada para el bienestar de los seres humanos, aun cuando ese noble motivo ha justificado investigaciones perversas. Sin embargo, esas dos intenciones no agotan el requerimiento de regulación, permanece muy abierta y la apertura no es sinónimo de reconocimiento e inclusión efectiva. Además del punto de vista científico que exige criterios o requisitos de validez, para que un proyecto sea correcto, el punto de vista ético ha venido ampliando la regulación de la investigación[2]: ha de regirse por principios, colocar los intereses individuales por encima de cualesquiera otros intereses, regulaciones más detalladas. Los sujetos participantes aparecen como portadores de derechos, pero además hay materias como la dignidad e integridad de las personas que no admiten negociación alguna, exigen protecciones. De Nuremberg a nuestros días, la normativa ha experimentado un acrecentamiento de la responsabilidad de los investigadores y las instituciones, de manera que un protocolo bien diseñado y ejecutado, no basta. Buena ciencia no es sinónimo de buena ética. Se han fijado patrones de calidad de los estudios, pero hay que agregar requisitos éticos que también han de valer para todos los estudios. Y en este terreno, las diferencias culturales y sociales han engrosado la lista de las protecciones. La universalidad de esos requisitos éticos gana en precisión en virtud de las situaciones particulares[3].

En otros momentos y latitudes, se han cometido abusos o atropellos, explotación, como los documenta R. Macklin (1999). Vacíos legales o jurídicos, protecciones débiles, omisiones, desarrollos legales diversos, son algunas de las razones que podrían apuntarse, cuando se ha tratado de estudios transnacionales, cuando las exigencias no son las mismas en unos y otros países, cuando pesan más los intereses de las empresas patrocinadoras, establecidas en otras latitudes, que los intereses de los países anfitriones (pobres, subdesarrollados). Las regulaciones han tenido que ser más claras, más detalladas (distinción de

ISSN: 1989-7022 DILEMATA, año 2 (2011), nº 5, 133-163

poblaciones vulnerables, la inclusión de los contextos socioeconómicos como factores de valoración moral, como lo sugiere la *Declaración de Bioética y Derechos Humanos* de la UNESCO), para hacer visibles las particularidades, para que las diferencias no se pierdan en las generalidades de la normativa. Además, cuando se trata de la evaluación y supervisión de la investigación, la deliberación y la diversidad de puntos de vista son indispensables, debido a que la investigación clínica pertenece a la esfera pública y la transparencia se ha convertido en una obligación.

La protección de las personas y sus derechos, especialmente de personas vulnerables, así como la prevención de riesgos y daños son los dos propósitos éticos mayores de toda investigación. Porque la dirección contraria ha prevalecido, ha privado el interés de la ciencia, en nombre de la ciencia, sobre las personas, y experiencias recientes[4] han mostrado otros daños y la exigencia de protecciones adicionales. Por eso los procedimientos detallados, la diferenciación de materias que merecen ser cuidadas, que no sean pasadas por alto o sin la debida atención, como ha procedido CIOMS. Los sujetos tienen derechos, pero su *ejercicio* no es competencia de los expertos, aunque han de velar por ellos. Los derechos pasan por las condiciones sociales en que viven los sujetos, el contexto ejerce su presencia a través del ejercicio de sí mismos que los sujetos hacen, como ya lo ha sugerido la teoría del género al tratar las decisiones que las mujeres habían de tomar autónomamente: ser mujer en condiciones de pobreza o víctimas de violencia, al verse a sí mismas a cargo del cuidado de los demás. Las desigualdades acompañan las vidas individuales y comunitarias, éstas nunca se las encuentra en condiciones ideales, en independencia de sus circunstancias. Al menos en los países pobres o para minorías que sufren exclusión, sus contextos influyen en la participación en cualquier estudio[5].

El impacto social de los estudios clínicos ha ganado terreno en la ética de la investigación. E. Emanuel (1999, 35) menciona entre los requisitos éticos de toda investigación el valor que un estudio tenga, el cual es determinado por su importancia social. E. Muñoz indica que la ciencia está conectada con el poder y por lo tanto, las implicaciones de la investigación intervienen en el desarrollo social y económico (2007, 203). R. Macklin (1999) expuso dos situaciones en que los estudios fueron llevados a cabo con poblaciones sufridas de profundas privaciones, luego de conocer la eficacia de los medicamentos y de ser prohibidos dichos estudios en países desarrollados. Ella calificó esas experiencias de explotación, aun cuando los responsables afirmaron que todo se hizo debidamente, de acuerdo con la ley y los países anfitriones, pobres o en vías de desarrollo, estaban en mejor posición para

DILEMATA, año 2 (2011), nº 5, 131-161 ISSN: 1989-7022

identificar sus conveniencias, no así los patrocinadores u otros organismos que no estuvieran familiarizados con su realidad. Una de las experiencias que ella mencionó fue la de mujeres embarazadas y contagiadas de VIH/Sida, habitantes de países que no les podían garantizar tratamiento alguno. La participación en el estudio significaba un poco de esperanza de mejorar temporalmente su calidad de vida.

El impacto social atañe al acceso a los beneficios una vez concluido el estudio, cuál es la contribución efectiva de la investigación en el mejoramiento de la salud de una determinada comunidad. Evitar la explotación: servirse de las desigualdades para lograr objetivos ajenos a los sujetos participantes. Porque los beneficios no pueden ser relativos: para la empresa investigadora, para otros países, para la ciencia. El contexto, entonces, no se filtra únicamente durante la ejecución de los ensayos, mediante los sujetos participantes, sino también a través del impacto esperado.

La investigación clínica ha acumulado discriminaciones y abusos: con minorías, con discapacitados, con poblaciones pobres, con mujeres. Estas últimas se han visto privadas de participar por su capacidad reproductiva, han sido privadas de la potestad de decidir sobre sus cuerpos[6]. Y la privación ha traído consecuencias: carencia de medicamentos para mujeres embarazadas o lactantes. Otros han decidido por ellas, porque han creído hacer un favor, para su beneficio. Así ha sido, como parte de la obligación que tienen de cuidar de los demás (los no nacidos, los lactantes). Son consideradas una población vulnerable, en virtud de la fertilidad y la lactancia, condiciones biológicas que han llevado a pensar en una imposibilidad femenina de tomar decisiones respecto de sí mismas ya que afectarían a otros. Pareciera que la vulnerabilidad (¿fragilidad?) biológica en materia reproductiva se traduce en una vulnerabilidad moral[7].

2.2.- Teoría del género

C. Gilligan (1971, 2002) mostró con sus investigaciones cómo la voz moral es resistente a un patrón único, y la atención prestada a la narración de las experiencias morales abrió otra comprensión de la elaboración de las decisiones y las aplicaciones de valores o normas. La argumentación moral, a distancia y con las solas luces de los principios abstractos, no son el único modo de hablar de moralidad. La atención y el cuidado de los demás, narradas por las agentes directas, pasan a ser una respuesta moral a la altura de las respuestas basadas en la autonomía y los principios. El cuidado no aparece como una conducta asignada a un solo género, ni las mujeres están obligadas a negarse a

ISSN: 1989-7022 DILEMATA, año 2 (2011), nº 5, 133-163

sí mismas en nombre de los demás. Para la investigación clínica, esta posición del género le abre sus fronteras, las que la autonomía ha definido, puesto que las mujeres pueden participar por su propia decisión, siempre y cuando se reporten beneficios para ellas y para otras, porque su condición de madres no disminuye su autodeterminación. Admiten riesgos y daños que no sean mayores a las condiciones mórbidas, como cualesquiera otros participantes.

Un aporte de la teoría del género a la filosofía moral ha sido la ampliación de la interpretación de los principios y normas, junto con el ámbito de aplicación: la razón de que prive el criterio masculino es inválida. La narración de las experiencias abre paso a los contextos, a una diversidad de ejercicios de la autonomía, a modos de deliberación e interpretación de principios y derechos diferentes y complementarios. Se reporta una ganancia semántica. Lo universal no solamente se le entiende desde la abstracción de principios, sino también desde la encarnación singular de las obligaciones u orientaciones morales en situaciones y sujetos particulares (J-M Ferry, 2001, 33). Otro aspecto es la develación de respuestas morales asociadas con géneros y que se colocaban fuera de todo cuestionamiento. Lo ilustra C. Gilligan y más tarde, Teresa López de la Vieja (2005), con la tensión entre el yo y los demás, o el altruismo obligatorio. Las obligaciones con los demás habían sido repartidas por género y el cuidado y la responsabilidad por los demás (los más necesitados, siempre) ha corrido por cuenta de las mujeres y no de los varones[8]. Han tenido las mujeres un ámbito de determinación muy restringido y condicionado, confinado a la vida privada y sin descuidar a los demás.

Un segundo aspecto aportado por la teoría del género ha sido el desmantelamiento de la creencia de que las respuestas morales femeninas caracterizadas por la atención y cuidado de los demás eran de segunda categoría, colocadas un peldaño más abajo de la respuesta moral masculina, independiente y basada en principios. El altruismo no es una conducta obligatoria para nadie y las mujeres se pueden ver a sí mismas desde otro ángulo, desde la preocupación por sí mismas, en independencia como los varones. Así las cosas, las formas de argumentación se ven alteradas: es posible pensar moralmente desde las experiencias y las argumentaciones morales no tiene un solo género. J. S. Mill afirmó que la moralidad no tiene sexo.

Monopolización de la voz moral, proyectos de inclusión inacabados, formas de daños, abusos, son algunas de las críticas que la teoría del género ha planteado, y la ha convertido, entonces, en un *punto de vista* gracias al cual es posible ver si algo está bien o no, si las inclusiones son reales o no.

DILEMATA, año 2 (2011), nº 5, 131-161 ISSN: 1989-7022

2.3. El espacio público

La esfera pública es "…el espacio dentro del mundo que necesitan los hombres para aparecer,…" (H. Arendt, 2005, 233). Esta idea de aparición se refiere a dos aspectos que sólo en el terreno común acontecen. Uno es el reconocimiento, y el otro, aparejado, es los medios con los cuales acceder a la esfera pública y ser partícipe de lo común. El *reconocimiento* es la autoafirmación en virtud de la afirmación venida de los demás. Si el espacio común conlleva privación de ver y escuchar a los demás, también se opera una privación de percepción de sí mismo, por lo que si el espacio público ha sido deficitario para las mujeres, tal déficit se traduce en una ausencia del mismo, y se explica el mundo privado como un confinamiento para las mujeres, a modo de un supuesto lugar natural.

La normativa esboza lo común a todos y todas, y por ende, establece procedimientos para ingresar al espacio público y ser parte de él. Por lo tanto, opera como un dispositivo a través del cual se garantiza la *aparición* de los individuos. Ya lo había señalado la teoría del género: que lo privado (la maternidad, por ejemplo) se haga público (aborto, participación en estudios clínicos), y al salir del mundo privado, doméstico, ya no aparecen las mujeres obligadas al cuidado, sino como sujetos autónomos que disponen de sus cuerpos, que presentan una vida moral en contexto.

H. Arendt agrega que la aparición de los sujetos en la vida pública consiste en la acción y la palabra, más que simplemente trabajar o realizar labores. Si un reglamento es tomado como parte de la esfera pública y trata de materias sin las cuales las otras formas de actividad no son posibles, o que al menos, no pueden saltárselas por ninguna razón, entonces, los reconocimientos, los derechos, las explicitaciones y las protecciones se colocan más allá de lo negociable, conformando la esfera común que abriga a todos y todas[9]. La esfera pública es un espacio abierto, pero que puede no ofrecer las garantías de aparición para todos, por lo que la construcción de dicha esfera, a través de la normativa sanitaria, ha de garantizar que todos los sujetos implicados aparezcan, sin distorsiones. Ahora bien, lo que está en discusión son los mecanismos de regulación por los cuales se garantiza la aparición (el reconocimiento) en la esfera de manera que no caiga en alienación, en una atrofia de las posibilidades de aparición de los sujetos. Las alienaciones posibles, a criterio de H. Arendt, resultan de la confusión de los tipos de acción: el ámbito público es el de la palabra y el discurso, por lo que la interacción social trasciende el mero intercambio de mercan-

cías o servicios[10].

Éstas son algunas ideas para presentar un análisis de la reglamentación de la investigación con seres humanos en Costa Rica. Como sugerencias, queremos indicar que el tema queda abierto a desarrollos más extensos e imbricados.

3. Normativa sanitaria costarricense

Párrafos atrás se mencionó la sospecha que la regulación de la investigación clínica adolece de una debilidad normativa consistente en la *visibilización ambigua e insuficiente de las mujeres*, al lado de las poblaciones vulnerables. Y esta sospecha se sustenta en un desbalance de las protecciones y garantías que se persiguen. De acuerdo con las identificaciones mayores que el *Decreto* expone, las protecciones a los sujetos participantes aparecen como responsabilidades de los investigadores, los patrocinadores, los CECs y el CONIS. Las menciones dejan abiertas esas protecciones: ¿qué es lo que propiamente se protege cuando un protocolo se diseña y realiza? ¿A quién queda la *justa* comprensión de las protecciones? ¿Acaso los sujetos se protegen por sí mismos? ¿La idea de protección es la misma para toda la normativa sanitaria o hay diferencias? El *Reglamento de la CCSS*, en cambio, recalca el componente ético de la investigación clínica como medular, más cuidado en el diseño y ejecución de la investigación clínica, como orientaciones y restricciones, sin ser un procedimiento más a cargo de los agentes responsables, como una medición del avance de la ciencia y la aplicación clínica. Este *acento normativo* diferente indica la inexistencia de coordinación entre ambos reglamentos, la ausencia de coordinación normativa, indica protecciones con énfasis diversos. Por lo tanto, interesa poner de manifiesto estos rasgos de la regulación de la investigación clínica como parte de una deficiencia normativa, con la cual se ha venido realizando muchos estudios clínicos hasta la fecha[11].

Al comienzo se señalaron tres aspectos por analizar: la *identificación del sujeto participante*, el *modo de pensamiento moral empleado*, y la *ambigüedad normativa*. El desarrollo de cada aspecto ofrecerá razones para justificar el juicio de deficiencia normativa que adolecen ambos reglamentos, y es precisamente por lo poco o nada que se menciona de la participación de las mujeres que es posible notarlo.

ISSN: 1989-7022 DILEMATA, año 2 (2011), nº 5, 133-163

DILEMATA, año 2 (2011), nº 5, 131-161 ISSN: 1989-7022

3.1. El *Decreto* y el *Reglamento de la CCSS*, junto con otros documentos

Ambos reglamentos reúnen algunos lugares comunes de la regulación de la investigación clínica. La regulación recae únicamente sobre la investigación con sujetos humanos, ninguna otra cae dentro de la competencia de este reglamento, por ejemplo, con animales o plantas. La CCSS admite únicamente estudios observacionales, genéticos y experimentales como los admisibles de realizarse en sus instalaciones. De los estudios experimentales, únicamente los de Fase III y IV. El detalle de requisitos y procedimientos varía en detalles de un reglamento a otro, por lo que hay acentos normativos diferentes en cada uno. El *Reglamento de la CCSS* tipifica una investigación con requisitos muy detallados, protegiendo sobre todo el beneficio que las poblaciones participantes han de obtener según sus necesidades.

Como se verá, artículos puntuales de dichos reglamentos se relacionan expresamente con las mujeres y su participación en estudios clínicos. El análisis acá ensayado persigue mostrar una evidencia argumentativa: cómo se piensa el espacio público a través de las regulaciones, cómo se entienden y aplican los principios o valores morales a través de los procedimientos establecidos. En virtud de esto, no se pretende una revisión exhaustiva, sino tan sólo una presentación suficiente para mostrar este cometido.

3.1.1. El sujeto participante

Cómo aparecen los sujetos participantes en la regulación de la investigación clínica costarricense es uno de los aspectos por analizar. Esta interrogante entraña qué sujeto es objeto de regulación, y los mandatos apuntan a varias comprensiones de los o las participantes: quiénes pueden dar su consentimiento, quiénes son beneficiarios de los resultados, quiénes son o pueden ser sujetos vulnerables. Particularmente, se encuentra una distinción entre hombres y mujeres, fundada en un rasgo biológico. Tanto la diversidad de acepciones para hablar de los sujetos participantes, como la generalidad y su ambigüedad, sería una forma legítima de aparición normativa. Prestarle atención a la aparición de los sujetos participantes, particularmente las mujeres, es tratar los modos de aparición y las garantías de reconocimiento.

Siempre y cuando un individuo sea capaz de consentimiento, puede participar en un estudio clínico. Con base en información suficiente para ello. En caso de algún impedimento para darlo, se recurre a un representante legal. Esto vale para los menores maduros, con suficiente capacidad para dar una decisión propia, y también para aquellos que presenten algún impedimento mental que incapacite dar el consenti-

ISSN: 1989-7022 DILEMATA, año 2 (2011), nº 5, 133-163

miento. El *Reglamento de la CCSS* menciona detalladamente los requisitos para llevar a cabo estudios intervencionales patrocinados por terceros (Art. 7°), y entre los múltiples requisitos, toda solicitud de aprobación de un protocolo de investigación ha de mostrar los medios y procedimientos por los cuales tomar el consentimiento informado, incluyendo a las personas que no puedan darlo por sí mismas y requieran de un responsable legal. El consentimiento informado es posible gracias a que hay información suficiente, con un lenguaje accesible a cualquier participante. Este requisito permanece a la misma altura que los beneficios potenciales y/o reales que la población participante espera, así como la transparencia del estudio en virtud de la información suficiente acerca de la perspectiva ética seguida por los investigadores, de estudios semejantes realizados en otros sitios, de las fases anteriores del estudio, de los riesgos y beneficios que reporta el estudio, la comunicación de los resultados obtenidos, entre otros. El consentimiento informado es igualmente requerido si se trata de investigaciones genéticas, y ha de especificar la finalidad del estudio.

El consentimiento informado es la expresión mayor del principio de autonomía (*Decreto*, Art. N° 3), en consonancia de lo establecido por la *Ley General de Salud*: "ARTÍCULO 25.- Ninguna persona podrá ser objeto de experimentación para la aplicación de medicamentos o técnicas sin ser debidamente informada de la condición experimental de éstos, de los riesgos que corre y sin que medie su consentimiento previo, o el de la persona llamada legalmente a darlo si correspondiere o estuviere impedida para hacerlo." Los artículos 26, 27 y 67 de esta Ley complementan lo dispuesto. Apelar al consentimiento informado como requisito ético para toda investigación es apelar a un tipo de conducta de los y las sujetos participantes: capacidad racional suficiente para asentir o no a participar, un sujeto con autodeterminación, y en casos de ausencia o deficiencia, los sujetos pueden tener el apoyo de otros sujetos que sí posean autodeterminación.

La inclusión o exclusión de sujetos está sujeta a criterios definidos por el protocolo de investigación (*Reglamento de la CCSS*, Art. N° 7, inciso 14; *Decreto*, Art. 11, inciso 14), privan razones científicas, dejando de lado que éstas son susceptibles de entreverarse con razones de otra índole. El consentimiento informado garantiza la participación voluntaria de cada sujeto (*Decreto*, Art. N° 13) y su libertad respecto al estudio para retirarse, para comunicar efectos adversos, para que no se vea perjudicada la atención médica del caso (*Decreto*, Art. N° 13, inciso a)[12]. Al igual que la *Ley General de Salud*, para el *Decreto* es el aspecto que más cuida de la participación de sujetos humanos en investigaciones: que medie el consentimiento informado previo.

DILEMATA, año 2 (2011), nº 5, 131-161 ISSN: 1989-7022

Estas consideraciones morales obedecen a la necesidad de regular la actividad científica, el detalle de los requisitos apunta a que cualquiera investigación sea científicamente aceptable. El perfil de los agentes responsables y de las instancias evaluadoras queda definido para el *Decreto*: el o la investigadora, el Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS) y los Comités Ético-Científicos (CECs). Ahora bien, es posible detectar en el *Decreto* una forma de subordinación, debido a que la validez moral de los estudios recae en los expertos, mientras la participación de los individuos o comunidades consiste en la aceptación o rechazo, incluida la posibilidad de retiro del participante en cualquier momento de la prueba, con base en su consentimiento informado (garantía de respeto de la autonomía). Esta subordinación significa que las protecciones son objeto de mediación de la actuación experta, pues su cometido es lograr más conocimiento para bien de los seres humanos. Aun cuando el interés de la ciencia está por encima del interés del ser humano (una general y por ende, ambigüa, idea de ser humano), la regulación de la investigación clínica ha sido pensada para que ésta se lleve a cabo efectivamente, el acatamiento de principios, el respeto a los derechos, las debidas protecciones, son requisitos indispensables. Por supuesto, la posibilidad de ofrecer nuevas terapias es siempre una justificación: ofrecer terapias efectivas a poblaciones muy necesitadas. Por lo tanto, aun cuando la calidad científica de cualquier estudio ha de ser muy alta, móviles como la compasión se hace presente en el diseño y propósitos de un estudio.

Sin embargo, el *Reglamento de la CCSS* muestra otra articulación, como las protecciones son expresadas, cualquiera se ve en ellas de manera general, el experto aparece como el responsable de la investigación, pero la entera moralidad de la misma no corre por cuenta del experto. Es posible imaginar un escenario de mayor interacción que lo sugerido por el *Decreto,* con menos subordinaciones. Por el hecho de contar con normativa con derechos y protecciones señaladas puntualmente, es posible pensar que tales subordinaciones no pueden evitarse, o al menos, pueden aparecer en menor grado. Este señalamiento se apoya en el reconocimiento de los participantes como agentes morales que gozan de una potestad sobre sí mismos, la cual exige respeto. De esta manera, los sujetos participantes aparecen con un perfil moral en independencia de los intereses de los estudios, que no sean requisitos protocolarios, aunque sí un componente de la moralidad de la investigación.

Claro ejemplo es la *Ley de Derechos y Deberes de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud Públicos y Privados.* El artículo 4° es dedicado con detalle a las responsabilidades o deberes que un paciente ha

ISSN: 1989-7022 DILEMATA, año 2 (2011), nº 5, 133-163

de tener para consigo mismo durante la atención clínica. Unos ejemplos: "Proporcionar la información más completa posible en relación con su estado de salud, enfermedades anteriores, hospitalizaciones, medicamentos y otras condiciones relacionadas con su salud; cumplir las instrucciones e indicaciones que les brinde, en forma adecuada, el personal de salud; responsabilizarse por sus acciones u omisiones, cuando no sigan las instrucciones de su proveedor del cuidado médico." (Incisos a), b), c) y d). Por lo tanto, el modo de entender la moralidad para la investigación clínica es débil aún al reconocer la participación de los sujetos: dar un consentimiento, comunicar efectos adversos, retirarse sin inconveniente alguno, beneficiarse del estudio. Pero tales obligaciones o prerrogativas forman parte de los protocolos de manera que sean éticamente aceptables. Esto es, hay un peso mayor en los propósitos de la investigación, lo cual ordena no sólo las acciones requeridas, sino también las cuotas de participación y los cuidados morales que se requieren. Aun cuando el propósito de toda investigación es incrementar y/o mejorar los recursos terapéuticos para el cuidado de la salud de las poblaciones.

La pregunta por la suficiencia de los derechos de los sujetos participantes ha sido una discusión permanente, para determinar el perímetro de responsabilidades de los investigadores y empresas auspiciadoras. Una debilidad identificada es la aplicación: quiénes son los responsables y con qué recursos se hacen las aplicaciones, en otras palabras, toda regulación identifica unos agentes responsables, pero al respecto de la investigación clínica, no sólo los expertos son responsables de los demás. Los sujetos participantes poseen una cuota de responsabilidad sobre sí mismos: para consentir, asegurar su bienestar, tener acceso a los beneficios de la investigación y retirarse de un estudio[13]. Este aspecto requiere atención, ya que la tarea de aplicación implica interpretación, por lo que a la generalidad o poco precisión de la normativa se podrían sumar arbitrariedades o sesgos, afectando la regulación misma. De acuerdo como está escrita la normativa costarricense atinente a la investigación clínica, hay una intención de cubrir requisitos mínimos favorables a los estudios y mediatamente, a los sujetos participantes, para que efectivamente se lleve a cabo la investigación. De ahí la necesidad de buscar balances, para evitar malas prácticas y para que los estudios se adapten a los contextos y necesidades de las personas y comunidades.

¿Y las mujeres? Ambos reglamentos regulan la participación de las mujeres, pero entre uno y otro priva una distancia notoria. El *Decreto* trata lo relativo a las mujeres en dos artículos, uno de ellos, el Art. N° 1, inciso i), aparecen junto a las poblaciones vulnerables y prescribe acudir

DILEMATA, año 2 (2011), nº 5, 131-161 ISSN: 1989-7022

a las *Pautas de CIOMS* para regular la participación de las mujeres en la investigación clínica. El otro artículo es el número 11, inciso 29), relativo a la participación de mujeres gestantes, lo cual exige un plan de monitoreo del embarazo y una vigilancia durante y posterior al embarazo de madre e hijo. La inclusión de CIOMS en la regulación que Costa Rica establece de la investigación con sujetos humanos, presenta varios inconvenientes. Uno es desviar la atención, ya que la intención del documento internacional no es la misma del Reglamento costarricense. Las *Pautas de CIOMS* tienen un poder normativo menor al del *Decreto*. Otro inconveniente es la coherencia que uno y otro documento presentan. Mientras que el documento de CIOMS, reconoce la autonomía de las mujeres, el *Decreto* no se pronuncia a ese respecto. Este inconveniente, extendido al *Reglamento*, haría aún más visible la incoherencia. El tercer inconveniente es acudir a un documento internacional para regular materias tan delicadas, es decir, sobre las que no hay un consenso, como poblaciones vulnerables y mujeres. La debilidad antes señalada podría volverse contra la participación de las mujeres.

El *Reglamento de la CCSS*, en su artículo N° 5 prescribe lo siguiente: "No autoriza la realización de ensayos clínicos fase I ni fase II, ni en embarazadas." Es ésta la única mención que hace este Reglamento relativa a la participación de las mujeres en la investigación biomédica. Ni la Justificación ni Considerandos ni ninguna razón aclaratoria acompañan a esta interdicción, ¿acaso razones de maternidad e inviolabilidad de la vida humana? Una crasa contradicción con lo afirmado en otros momentos del Reglamento, ya que las mujeres (embarazadas o no) quedan fuera del alcance del principio de autonomía y del respeto a las decisiones que las personas puedan tomar para participar o no en los estudios. Introducen una diferenciación de riesgos, ya que al tratarse de las mujeres, los riesgos se traducen en prohibición, pero en caso de varones, los riesgos no pesan para negar su participación. Esta diferenciación compromete la salud de las mujeres: ¿cómo contar con medicamentos apropiados a la condición de embarazo y lactancia? Así que a una vulnerabilidad se suma otra, producida por la restricción de participación en estudios clínicos. Téngase presente que la condición de embarazo de cualquier mujer exige cuidados específicos, hay una vida en desarrollo en medio, y en caso de participación en un estudio clínico, el *nasciturus* ha de correr con el mínimo riesgo. Por lo tanto, no se trata de una participación indiscriminada, para la cual baste la sola decisión de las mujeres, sino de una participación de las mujeres según las competencias de éstas para tomar decisiones respecto de sí mismas, que suponga beneficios directos para las mujeres y/o fetos, como también participar en ensayos que buscan el beneficio del feto.

ISSN: 1989-7022 **DILEMATA**, año 2 (2011), nº 5, 133-163

El artículo 11, inciso 14) concede a los investigadores el criterio de inclusión o exclusión según varios criterios, entre ellos el sexo. Un asunto procedimental para garantizar la validez ética de cualquier protocolo. La otra cara del asunto es la potestad de las personas de participar o no, es decir, que la participación efectiva no sea determinada por criterios científicos porque estos pueden sesgarse, o al menos, son susceptibles de sesgo. Ya se han acumulado experiencias incluso recientes, en la que las buenas intenciones de los investigadores no han bastado para evitar abusos o explotación. El inciso 29) se refiere a las mujeres gestantes, la vigilancia de la salud del feto y de la mujer madre. Hay un énfasis puesto en el no nacido.

Las mujeres aparecen asociadas a una función fisiológica particular: lactancia, fertilidad, embarazo, con una no confesada equivalencia con las poblaciones vulnerables. Son rasgos particulares tomados negativamente: población de más cuidado, su participación requiere otras pautas (CIOMS), por estar embarazadas no participan. Es decir, ambos reglamentos distancian a las mujeres del sujeto participante general tipificado, capaz de dar su consentimiento informado, mas no como una vulnerabilidad implícita a las mujeres, a menos que sean incapaces de proteger sus propios intereses, y por ende, se ve privada de tomar las determinaciones que les conciernen directamente. Así que antes de proteger con la prohibición más podría incurrirse en una vulneración de garantías de las mujeres: autodeterminarse a participar o no en un estudio clínico. El peso concedido al consentimiento informado a lo largo de los Reglamentos, queda a un lado cuando se trata de mujeres embarazadas. Las mujeres son reconocidas con base en una de sus características, la reproductiva, y para ninguna otra población o grupo privan razones discriminatorias semejantes, ni siquiera de capacidad de comprensión y asentimiento. Los varones, en cambio, no se ven restringidos a participar en razón de su capacidad reproductiva, la cual puede verse expuesta a riesgos. Por lo que al tratarse de hombres y mujeres (embarazadas, lactantes), la noción de sujeto difiere: la autonomía no es la misma para unos y otras. La diferencia estriba en una diferencia fisiológica y no en razones morales.

Excursus. En el año 2005, la UNESCO, da a conocer su *Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos*. Se dirige a toda actividad científica, médica y tecnológica implicada en la atención sanitaria y la investigación con sujetos humanos.

El documento invita a los países a su inclusión en sus propias legislaciones, por lo que es amplio, general, centrado en los derechos de los sujetos. Ello, por supuesto, ha generado críticas contra el documento (Cf. Ma. José Guerra, **en** Ma. Teresa López de la Vieja *et al*, 2006, 89-

DILEMATA, año 2 (2011), nº 5, 131-161 ISSN: 1989-7022

106). No obstante, es un referente obligado para saber qué sujeto (generalizado) participa en la investigación clínica.

El consentimiento libre, expreso e informado es condición de la investigación científica (Art. 6, inciso 2). El consentimiento puede ser revocado, sin que ello reporte desventaja o perjuicio para el sujeto. El consentimiento supone autodeterminación de los sujetos (Art. 5), y en casos de no contar con dicha capacidad para dar su consentimiento, requieren de protecciones especiales (Art. 7). Los sujetos participantes han de ser los beneficiarios directos de las investigaciones, siendo este criterio indispensable para su autorización.

La vulnerabilidad de las personas aparece en esta *Declaración* como un rasgo diferenciador a tomar en cuenta (Art. 8). Hay individuos que padecen más vulnerabilidades que otros, el padecimiento de vulnerabilidades no es equitativo. Afirma el documento una igualdad fundamental en dignidad y derechos (Art. 10), y ningún sujeto debe sufrir discriminación ni estigmatización (Art. 11).

Las mujeres y su salud aparecen en el artículo 14, relativo a la responsabilidad social y salud. Tan sólo se menciona que el goce máximo de la salud ha de traducirse en acceso a la atención sanitaria y los medicamentos esenciales. Junto a los niños. Pero, ¿y la participación de las mujeres en la investigación científica? Pareciera que basta lo señalado en los artículos anteriores, relativos a la autonomía y el consentimiento, que vale para cualesquiera sujetos, hombres y mujeres. No hay ningún otro momento en el cual se mencione a la mujer, ni aparece relacionada con la investigación científica, únicamente con la atención sanitaria.

¿Con qué sujeto se establecen regulaciones? ¿A qué sujeto se quiere proteger? ¿Los derechos de quién se afirman? La mención de esta *Declaración* obedece al problema del destinatario de toda regulación, ya que está en juego no sólo su existencia, en qué se compromete, sino también, el alcance de la normativa, en cuánto lo afecta o lo beneficia, cuánto lo protege y cuánto lo deja en una situación vulnerable. Este documento privilegia la óptica del sujeto generalizado (Cf. S. Benhabib, 2006, 171-201), agrega algunas circunstancias que ayudan a definir escenarios más particulares, pero las indicaciones para pensar sujetos específicos son reducidas, y el contenido más fuerte no deja de ser el consentimiento informado. El sujeto de la *Declaración* es un sujeto de derechos y por ende, es capaz de moverse por la sociedad como tal, porque esos derechos lo protegen de abusos y atropellos. Un problema de interpretación no deja a saltar: ¿se da por sentada una correcta comprensión y aplicación de los derechos humanos en cualquier sociedad?

ISSN: 1989-7022 DILEMATA, año 2 (2011), nº 5, 133-163

La atención prestada a este documento se explica por el hecho que las deficiencias normativas se presentan en todos los niveles, hay una dificultad sustantiva por hacer inclusiones efectivas, expresas.

3.1.2. El modo de pensamiento moral

Al igual que otros reglamentos, los documentos aquí analizados establecen comportamientos con base en principios y obligaciones, en combinación con consecuencias (beneficios, riesgos, propósitos) previsibles. Aun cuando la práctica investigativa es una sola y tiene sus propias exigencias, los sujetos que la llevan a cabo no sólo difieren en sus perfiles, sino en las notas normativas particulares. Es decir, lo que hay que proteger y garantizar, la determinación de las consecuencias, difieren si se trata de investigadores, comités o participantes. Bajo el supuesto de cuotas de responsabilidad establecidas por los principios invocados como la autonomía y beneficencia.

Toda regulación entraña dificultades: definir tipificaciones que han de traducirse en formas de aplicación de principios o valores, porque son una mediación para la actuación singular. Interesa ante todo denotar la aparición de las mujeres en el espacio público a través de la participación en estudios clínicos, por lo que corresponde una justificación normativa para dicho efecto y que ha de traducirse en modos de regulación de su participación. Las regulaciones tienen como finalidad indicar aquellas acciones que son admisibles y distinguirlas de las inadmisibles, al interior de una práctica institucional determinada. Se orientan por finalidades y principios, señalando a los agentes morales involucrados cuáles son sus responsabilidades.

De acuerdo con los dos reglamentos, la investigación con sujetos humanos es requerida para más conocimiento en salud para contar con nuevas y mejores terapias (*Decreto*, Considerando 7°). La investigación clínica es justificable porque apunta a un mayor bienestar de la población (*Reglamento*, Considerando N° 2; Art. 7°, inciso 49, a). En vista de que median otros intereses, diferentes de los relativos a la salud de la población (por ejemplo, intereses comerciales y políticos), se insiste en un beneficio efectivo para las poblaciones participantes y para toda la población (*Reglamento*, Considerando N° 3). La investigación con sujetos humanos cuenta con una compleja y frágil validez moral, por ende, exige vigilancia y procedimientos muy detallados.

Los principios morales de ambos reglamentos son la autonomía, beneficencia y justicia (*Decreto*, Considerando 2°; *Reglamento*, Considerando N° 4), o "el respeto a la dignidad de las personas, la beneficencia, la no maleficencia, la autonomía y la justicia distributiva." (*Reglamento*, Art. N° 4). Son asumidos como principios de explícito y amplio reconocimiento para orientar la investigación clí-

DILEMATA, año 2 (2011), nº 5, 131-161 ISSN: 1989-7022

nica, se plasman a través de los requisitos que deben cumplir los protocolos y las responsabilidades a las cuales están obligados los agentes morales involucrados (incluidas las figuras institucionales).

Dos instancias responsables, junto con el investigador, aparecen en el *Decreto*. El CONIS vela porque la libertad, dignidad, privacidad, salud o bienestar de las personas no esté en peligro. Tiene la potestad de suspender un estudio en ejecución si detecta alguna falta contra alguna de esas protecciones morales (*Decreto*, Art. N° 6). Los CECs tienen la obligación de proteger derechos, seguridad, libertad, dignidad y bienestar de los y las participantes. También determina la suspensión de un proyecto si está en peligro la salud o bienestar de los sujetos participantes (*Decreto*, Art. N° 10, incisos c) y d).

El *Reglamento de la CCSS* enuncia las garantías de otra manera, más allá de la competencia de las instancias evaluadoras, los CLOBI (Comités Locales de Bioética en Investigación), y las integra a la naturaleza de las investigaciones que se pueden realizar dentro de las instalaciones de la Caja Costarricense de Seguridad Social (Cf. Arts. 5° y 7°). Así, la evaluación de cualquier protocolo consiste en la constatación del cumplimiento de todos los requisitos para juzgarlo como aceptable o no.

De acuerdo con lo mencionado, la regulación de la investigación con sujetos humanos combina tres aspectos normativos: unas finalidades que aseguren que otros intereses no desvíen la atención debida, unos principios que orienten las acciones investigativas y la regulación, que dejen en claro lo que exige protección, y los procedimientos que garanticen la validez ética y científica de cualquier estudio. Los fines aseguran que otros intereses no desvíen la atención debida, ni que se mezclen intereses diversos. Al margen de los requisitos de validez científica, se destaca el consentimiento informado como exigencia moral mayor de todo estudio: garantiza la participación voluntaria de cada sujeto y su libertad respecto del estudio (para retirarse, para comunicar efectos adversos, para no verse perjudicada la atención médica del caso). No sólo expresa la libre determinación del sujeto a participar, a sabiendas de los riesgos que el estudio puede entrañar, junto con los beneficios, también significa la responsabilidad del investigador de asegurar que el éxito de la investigación no rebase los riesgos estimados y contribuir con el beneficio real en la salud de los participantes y de la sociedad anfitriona.

Los dos reglamentos guardan diferencias a la hora de establecer protecciones y obligaciones. La primacía del interés de los sujetos sobre el interés de la ciencia es una de esas protecciones (*Reglamento de la*

ISSN: 1989-7022 DILEMATA, año 2 (2011), nº 5, 133-163

CCSS, Considerando 5; *Decreto*, Art. 1°), acorde con la tutela de la salud que la *Ley General de Salud* expresa en sus primeros artículos. Por lo tanto, los beneficios para los participantes y para la sociedad son el cometido de la investigación con sujetos humanos. El bienestar no ha de verse comprometido, y las cuotas de riesgos han de ser relativamente menores en comparación con los beneficios a obtener. En otras palabras, las protecciones no impiden que los participantes corran riesgos, pero tampoco ha de darse una sobreexposición a riesgos ni pueden ser los riesgos criterio de inclusión o exclusión de ningún grupo social, pues para eso se recurre al consentimiento informado. La vida humana cuenta con la protección requerida: que no sufra disminución alguna en virtud de la participación en estudios clínicos.

La argumentación acá desarrollada persigue determinar a quién corresponde las protecciones morales de los sujetos participantes, si es una competencia de los expertos (investigadores, evaluadores) o de competencia de los y las participantes. La pregunta salta porque las exigencias morales y científicas son de diferente naturaleza, es decir, a menos que ambos documentos den por sentado que la investigación clínica es un asunto de investigadores, acá se defiende otra percepción: las investigaciones reúne agentes morales diversos, con perfiles morales diversos como antes se había indicado, por lo que las participaciones de unos y otros difieren, así como sus respuestas y compromisos. A los investigadores les compete velar por la calidad científica de los protocolos, la validez moral es materia que atañe a todos y todas. Pero también porque en materia de moralidad no todo es tan preciso ni evidente como en la ciencia. El problema entrevisto es que esas protecciones no le pertenezcan efectivamente a los afectados, que no formen parte de las argumentaciones que sean capaces de dar a favor de sí mismos, ya que antes serían competencia de otros, de los expertos. Que sean requisitos, que formen parte de procedimientos para elaborar y valorar estudios clínicos no es el meollo del asunto, sino que sean principios o derechos que antes pertenecen a los sujetos participantes, que sean capaces de verse con ellos, en virtud de los cuales puedan argumentar su participación o retiro del estudio, que puedan entender cabalmente los beneficios que los estudios reportan y a lo que los entes patrocinadores están obligados para con la sociedad. Señalarlo dentro de las tareas de las instancias evaluadoras, como lo hace el *Decreto*, trae consigo otras percepciones: la regulación de la investigación con sujetos humanos no pretende más que asegurar su realización, y por ende, la garantía de las protecciones podría asegurar ese propósito. Pero también trae consigo desbalances normativos: que juegue un papel mayor la palabra autorizada, que la participación de los sujetos humanos sea competencia experta. Que ésta aparezca mediada por aquella, lo cual sería una forma de paternalismo.

DILEMATA, año 2 (2011), nº 5, 131-161 ISSN: 1989-7022

La regulación fue escrita invocando derechos, principios, mandatos y protecciones. Cada límite normativo tiene su propio significado y función, pero todos se les encuentran en ambos documentos de modo mezclado. En unos momentos priva el interés del ser humano, en otros el sujeto humano posee autoconciencia y responsabilidad consigo mismo, y en otros momentos es destinatario de beneficios producidos por la investigación clínica. Las invocaciones son diferentes, los alcances normativos derivados también lo son. Además, la agencia moral aparece como perfiles de sujetos, como procedimientos a llevar a cabo, como competencias, como personas afectadas y/o beneficiadas, como evaluación y supervisión, como responsabilidades.

Regular una actividad compleja y delicada como la investigación con sujetos humanos, conlleva delimitaciones claras: para saber qué hacer, qué se permite, qué se prohíbe, a quién corresponde qué. Las regulaciones pretenden traducir en términos prácticos lo que hay que proteger, lo que hay que respetar, pero a partir de un perfil de sujeto (participante, experto, evaluador). Por lo que no siempre es enteramente claro todo lo normado, no siempre es claro qué se respeta, qué es lo obligado, quién es el afectado. Es el caso de las mujeres. Toda investigación se realiza con el propósito de dar con una mejor atención sanitaria, sin embargo, pareciera que no hay total coherencia entre este propósito y otros cometidos morales: basta la autonomía de los sujetos para que participen en un estudio clínico, pero las mujeres embarazadas tienen prohibido participar (*Reglamento*). La participación de las mujeres es valorada con base en las *Pautas de CIOMS*, y esta valoración está a cargo del CONIS y de los CECs. La autonomía como principio moral no significa lo mismo para hombres y mujeres, pero tampoco la beneficencia: hay riesgos que las mujeres no han de correr del todo, por lo tanto, siguen sin tratamientos acordes con su género y con su particularidad biológica. La participación de la mujer en estudios clínicos queda ambigüa en el *Decreto*: no se afirma que no pueda participar, pero tampoco que pueda hacerlo aunque a su favor está que es un sujeto autónomo que decide con base en la información proporcionada, si está de acuerdo con participar. Las *Pautas de CIOMS* tienen la última palabra.

EXCURSUS. Anteriormente se indicó que el *Decreto* remite la regulación de la participación de mujeres a las *Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en seres humanos*, versión del año 2003. El Consejo a cargo de la revisión y redacción de las pautas, junto con la Organización Mundial de la Salud, le interesa garantizar criterios valorativos comunes para todas las investigaciones que se realicen con participación de sujetos humanos. Como otros documentos (*Declaración*

ISSN: 1989-7022 DILEMATA, año 2 (2011), nº 5, 133-163

de Helsinki, Código de Nüremberg), el propósito es el de inspirar y orientar las normativas locales, nacionales, como también para todos aquellos estudios multicéntricos, de carácter internacional. Como cualquier otro documento, deja en claro que el fin de toda investigación es el bienestar de las personas y su salud, pero a la par de eso, y esa es la intención de toda regulación, la investigación provoca riesgos y daños. Como ya lo ha indicado la historia. El documento maneja la distinción entre lo que hay que proteger y la ética interna de toda investigación.

Este documento internacional dedica las Pautas 16 y 17 a la participación de las mujeres en los estudios clínicos. Estar en edad reproductiva y un eventual embarazo durante la realización de un estudio son condiciones de las mujeres que no deberían motivar el impedimento de participación. Las decisiones que las mujeres han de tomar debieran apoyarse en una discusión al respecto de los riesgos que ella o el no nacido puedan correr. La única razón de exclusión no viene de la investigación misma, sino de las razones legales o religiosas que puedan mediar en el uso de métodos anticonceptivos efectivos antes de comenzar un estudio. Para mujeres embarazadas, su condición amerita dos medidas, una es el conocimiento suficiente de los riesgos y beneficios para ella y el no nacido, y la única justificación para su participación es la relevancia "para las necesidades particulares de salud de una mujer embarazada o de su feto, o para las necesidades de salud de las mujeres embarazadas en general y, cuando corresponda, si está respaldada por pruebas confiables de experimentos en animales, particularmente sobre riesgos de teratogenia y mutagenia." (Pauta 17). A diferencia de lo que se encuentra en el *Reglamento de la CCSS*, la materia a proteger es la autodeterminación de las mujeres, junto con la protección del no nacido, y la protección de la vida humana es entendida como la garantía para las mujeres (embarazadas, lactantes) de contar con medicamentos o terapias acordes con su condición biológica[14].

¿Por qué la diferencia argumentativa? ¿Es válido para la regulación de la investigación clínica manejar diversas comprensiones y alcances de la autonomía y la beneficencia, si son estos principios suscritos nacional e internacionalmente? Un intento de respuesta trasciende los principios de la bioética. Involucra tutelas y otros principios. Para Costa Rica, la participación de las mujeres tiene como punto de partida la inviolabilidad de la vida humana (*Constitución Política*, Art. 21), y al igual que la vida humana, la salud es un bien tutelado por el Estado, como lo señala la *Ley General de Salud*. La participación de las mujeres (fértiles, embarazadas, lactantes) entraña riesgos adicionales a los que

DILEMATA, año 2 (2011), nº 5, 131-161 ISSN: 1989-7022

corre cualquier persona, porque media una responsabilidad de otros: el no nacido, el niño o niña lactante. Pero además de los principios que rigen la investigación con sujetos humanos es posible sospechar de razones nunca confesadas operando al interior de la normativa, en los momentos de interpretación, y que pueden reñir con dichos principios o incluso, con documentos como las *Pautas de CIOMS*. Una determinada interpretación de la inviolabilidad de la vida humana ha conducido a calificar como inadmisible el uso de métodos anticonceptivos –píldora del día después, por ejemplo- que sean abortivos o al menos, riñan con la inviolabilidad de la vida. Una argumentación semejante a la esgrimida para prohibir la fertilización *in vitro* en el año 2000.

Ahora bien, los dos reglamentos señalan esas obligaciones y los agentes responsables de su acatamiento. ¿Y los sujetos participantes? Las protecciones constituyen ese lente moral con el cual se concibe la investigación clínica: lo que se respeta, lo que no ha de sufrir menoscabo, lo que es innegociable, ningún derecho puede verse afectado por ninguna acción investigativa. Sin embargo, el *Decreto* propone estas materias como procedimientos del CONIS y de los CECs. No así el *Reglamento de la CCSS* que presenta con más insistencia esas protecciones, y no las coloca dentro de las responsabilidades de ningún agente o instancia. La diferencia se traduce en una duda: ¿presentar las protecciones como obligaciones de los agentes responsables será el modo más adecuado de normar?

La tarea de regular la investigación clínica, al menos en Costa Rica, ha significado llevar a cabo una combinación de intenciones: hacer ciencia y hacerla en términos moralmente aceptables o correctos. Las largas listas de requisitos para someter a evaluación un protocolo de investigación dan fe de estas intenciones. Lo notorio es el hecho de una pretensión de neutralidad científica cuando la sola participación no lo es: median decisiones según riesgos y beneficios, media la salud propia y de otros. Esta dificultad se muestra en ambos reglamentos cuando se habla de los criterios por los cuales se incluyen y/o excluyen sujetos de los ensayos (*Decreto*, Art. N° 11, inciso 14). Por el tono de las prescripciones es plausible pensar que se refieren a criterios científicos, es decir, sobre la pertinencia de unos u otros sujetos para estudiar la eficacia terapéutica de un determinado medicamento. Es comprensible si se tiene en cuenta que hay poblaciones que requieren medicamentos específicos, como sucede con la población infantil. Sin embargo, como ya se ha apuntado, persiste un riesgo de que la cientificidad –neutralidad- de los criterios no sea suficiente, que se entrevere con otros criterios y que sean presentados como científicos, es decir, como neutros. Si cruzamos este punto con la afirmación de regirse con los principios éticos de autonomía, beneficencia y justicia, como suscriben ambos reglamentos, permanece abierta la posibilidad de que algu-

ISSN: 1989-7022 DILEMATA, año 2 (2011), nº 5, 133-163

nos de esos criterios de selección puedan atentar contra alguno de esos principios.

3.1.3. La ambigüedad normativa

Este tercer aspecto resulta de notar una falta de coherencia entre las prescripciones y las pretensiones de los reglamentos. Los alcances son disímiles si se piensa en la aplicación de ambos reglamentos: el *Decreto* admite la participación de mujeres (embarazadas, lactantes) en estudios clínicos, pero no se permite en los servicios asistenciales de la CCSS, entonces, ¿dónde se puede realizar? ¿Medicina privada? Si los criterios nunca confesados que prohíben la investigación con mujeres embarazadas son efectivamente válidos, ¿por qué la regulación establece una igualación entre atención clínica y población entera, cuando hay grupos que quedan por fuera? Estamos ante una primera ambigüedad: la falta de concordancia prescriptiva entre ambos reglamentos al respecto de la participación de la mujer. Esta ambigüedad introduce divisiones al interior del escenario público: en unas instituciones se puede realizar investigaciones con mujeres y en otras no. Las prescripciones reposan en la idea de la salud como bien tutelado.

Ambos reglamentos suscriben tres principios éticos (bioéticos) como fundamentales para toda investigación clínica. Como antes decíamos, se conjugan en cualquier estudio la autonomía y la beneficencia, resulta que la prohibición de participación de las mujeres embarazadas riñe con la autonomía ya que en virtud de su capacidad reproductiva su autodeterminación es restringida, y también con la beneficencia por la privación de tratamientos para mujeres embarazadas o lactantes. El *Reglamento de la CCSS* afirma "La investigación en las ciencias de la salud se justifica en tanto se logre con ella un efectivo beneficio de los participantes en una investigación, y además, se contribuya efectivamente al alivio del sufrimiento, a mejorar la calidad de vida, y a la prolongación digna de la vida." (Considerando 3). El artículo 7° enuncia que todo estudio se justifica si guarda relación directa con las necesidades del país o de la población en estudio. El Considerando 7° del *Decreto* apunta en la misma dirección: la investigación es indispensable para mayor conocimiento en salud y un mejor tratamiento de enfermedades. Estos señalamientos indican una contradicción entre las garantías morales que ambos documentos ofrecen a los sujetos participantes y las limitaciones que introducen y que restringen el alcance de dicha garantías. La normativa, las instancias evaluadoras y los estudios, han de regirse por los principios de autonomía, beneficencia, no-maleficencia y justicia, y la investigación clínica es pensada en términos de beneficios para la sociedad, pero la consecución de dicho propósito, el cual justificaría la investigación, no empata con los

DILEMATA, año 2 (2011), nº 5, 131-161 ISSN: 1989-7022

alcances pretendidos: las mujeres pueden quedar por fuera, pueden no recibir ciertos beneficios que requieren.

El *Reglamento de la CCSS* le niega, de entrada, a la mujer la capacidad de tomar sus propias decisiones en nombre de su condición biológica, o en nombre de otra vida que parece atenúa, disminuye o coloca entre paréntesis su autodeterminación. Una vez más, el cuerpo de la mujer, su salud le pertenece a quienes ofrecen la atención clínica, y por ende, hay que decidir por ella: no puede participar en estudios clínicos. Y la prohibición hace pensar que otros principios no confesados inciden. Ya antes se mencionó que bastaba una capacidad suficiente de autodeterminación para dar el consentimiento basado en información. Este sujeto participante general, sin embargo, no incluye a la mujer, por lo que la autonomía aparece con unas fronteras que la beneficencia no puede abrir ni ampliar.

Pero también atenta contra la beneficencia ya que los medicamentos o terapias en estudio que podrían resultarle beneficiosos a las mujeres embarazadas o lactantes, le son prohibidos. La prohibición (*Reglamento de la CCSS*) probablemente se sustente en la prevención de riesgos para la mujer (y para el no nacido). Otros son plausibles, para otras personas. Por lo tanto, entre la afirmación de los principios éticos que toda investigación debe acatar y la situación concreta de participación de las mujeres hay un trecho que se vuelve contra éstas. Así, los compromisos de mejoramiento de la salud y de la calidad de vida que toda investigación clínica ha de seguir, provoca una exclusión, o bien la tutela de la salud a la cual el Estado costarricense está comprometido, admite distinciones: vale para unos sectores de la población y no para otros.

Excursus. Costa Rica conoció en el año 1999 el *Decreto de Salud Reproductiva* N° 27913-S, relativo a la esterilización voluntaria de hombres y mujeres. Este decreto se ocupa explícitamente de los derechos reproductivos que hombres y mujeres gozan y de acuerdo con dichos derechos, los servicios de salud han de ofrecer una atención que garantice las determinaciones que los sujetos tomen. La Consejería en Salud y Derechos Reproductivos y Sexuales tiene la responsabilidad de "diseñar y ejecutar las acciones que garanticen el goce de los derechos reproductivos y sexuales de las personas usuarias de sus servicios y de la población a su cargo." (Art. 5°). Al contrario del *Decreto* acá estudiado, las condiciones de los sujetos son las que imponen a la Consejería la obligación de brindarles la atención solicitada (Art. 6°), porque la decisión por la anticoncepción quirúrgica corresponde a cada quien tomar, con base en la información que el personal sanitario provea para efectos del consentimiento.

ISSN: 1989-7022 DILEMATA, año 2 (2011), nº 5, 133-163

Traemos a colación este *Decreto* por tratarse de salud reproductiva: hombres y mujeres, mayores de edad, pueden solicitar la esterilización voluntaria. La razón más relevante invocada fue la autodeterminación de los individuos para valorar el manejo de su capacidad reproductiva, por lo que la mujer gana en poder sobre su cuerpo, como también contribuye a romper ciertos estereotipos patriarcales: la esterilización no es más una obligación de las mujeres. La autonomía despliega su alcance, los sujetos mismos, el ejercicio que de su autodeterminación pueden hacer en las condiciones sociales particulares. En cambio, en la investigación clínica, la misma autonomía no tiene los mismos alcances, ni al interior ni en comparación con otras prácticas sanitarias. Por lo tanto, en materia de salud reproductiva, las mujeres han alcanzado un reconocimiento y garantías no logradas aun en investigación clínica y a un mismo respecto, la capacidad reproductiva. ¿Tendrá esta diferencia alguna explicación justificante?

La atención clínica presenta unas exigencias morales algo diferentes a las relativas a la investigación con sujetos humanos. La primera admite un tratamiento sumario de ciertos aspectos que la segunda no, porque la relación entre profesional sanitario y persona usuaria presenta muchos rasgos comunes, y además, es una relación mediada por la solicitud de la persona usuaria. No así en la investigación clínica que el investigador recluta a los y las participantes y es quien comanda la interacción. En este terreno último, cada vez la normativa existente gana más en especificidad, el detalle aparece más, en protecciones muy explícitas, como también en inclusiones mayores.

4. Conclusiones

El final es un comienzo. Con lo acá expresado se ha querido poner una voz de alerta al respecto de cómo se elabora el espacio público si una de sus vías, la reglamentación de la investigación con sujetos humanos, no garantiza la participación a hombres y mujeres indistintamente. Por lo tanto, el análisis ha perseguido mostrar algunas debilidades de los dos reglamentos. Si el fin de la investigación es el mejoramiento de la salud de todos los miembros de la sociedad, el hecho que haya un sector de la población privado de dicho beneficio contradice el propósito de la investigación. Pero también, la afirmación de principios éticos que han de regir la investigación con sujetos humanos, que han de valer para todos los sujetos participantes, pierden validez o tienen una acepción diferente y desconocida al tratarse de mujeres embarazadas, fértiles o lactantes.

DILEMATA, año 2 (2011), nº 5, 131-161 ISSN: 1989-7022

La participación de las mujeres embarazadas o lactantes se expresa como una prohibición y como una posición débil, dejando a las mujeres en una condición disminuida. El juicio que está por detrás de esta argumentación se apoya en razones fisiológicas, mientras que el tenor de ambos reglamentos es la autonomía de los sujetos como criterio de mayor rango para decidir la participación en un estudio clínico, como sucede con otros documentos citados.

La presencia real o potencial de un *nasciturus* no deja de ser una razón de peso para valorar con más detenimiento si una mujer embarazada puede o debe participar en un estudio clínico. Pero la decisión es de ella, y en aras de proteger a aquel que no puede aún decidir por sí mismo, se priva a la madre de su autodeterminación, de la potestad que posee sobre su cuerpo, como si ella no tuviera capacidad alguna para tomar determinaciones acerca de su bebé en gestación y acerca de sí misma.

Las tesis expuestas permiten observar un desbalance en la comprensión de las mujeres como sujetos participantes en estudios clínicos. La consideración de los sujetos es desigual, ya que la capacidad reproductiva y el cuidado pesan en la participación de la mujer y por ende, en la protección de sus derechos. Su aparición en el espacio público, a través de la reglamentación, es mediada por dicha capacidad, y otras opciones, como la sola autodeterminación y la toma de decisiones respecto de sus cuerpos, quedan de lado.

Estos reglamentos muestran un traslape de planos: lo doméstico/privado/personal accede a lo público/de todos, pero para hacer valer un patrón de subordinación: la capacidad reproductiva femenina queda fuera de toda cuestión, sin discusión, y además, regida por otros criterios además de los principios éticos que rigen ambos reglamentos. Como ya habíamos afirmado, persiste una privación del acceso de las mujeres a lo común, y con la consideración de su capacidad reproductiva y su relación con el feto o con el recién nacido, se invoca el ámbito privado como su sitio propio. La prohibición contenida en uno de los reglamentos reproduce el doble ámbito, público y privado, saca a éste (embarazo, lactancia, fertilidad de las mujeres, cuidado de los recién nacidos) de toda discusión (pública) con ocasión de la investigación con sujetos humanos.

El señalamiento acá desarrollado ha perseguido mostrar, además, que hay materias morales no admiten un mismo trato: las inclusiones efectivas en el espacio público han sido desiguales para hombres y mujeres. El paternalismo persiste, y en este caso, porque los expertos (sujetos, varones o mujeres, de mentalidad patriarcal) siguen pensando

ISSN: 1989-7022 DILEMATA, año 2 (2011), nº 5, 133-163

por las mujeres. Se ha querido mostrar que la deliberación moral no entraña únicamente cuestiones éticas, es decir, éstas se engarzan con otras, por lo que es necesario un ejercicio permanente de revisión y mejoramiento. La exclusión de la mujer (fértil, embarazada o lactante) de participar en estudios clínicos no entraña únicamente un punto de vista ético, sino también político, porque ha prevalecido en la prohibición un criterio masculino sobre el género femenino en asuntos que le competen a ellas considerar y decidir. La igualdad legal de los géneros sesga su validez cuando se trata de investigación con sujetos humanos.

Una ampliación de la moralidad, ese ha sido el propósito del análisis, con los mismos principios éticos suscritos por los dos reglamentos, de manera que la participación de mujeres y varones sea efectiva y signifique el espacio público una oportunidad para el reconocimiento, y por ende, como un empeño por construirlo a través de la normativa. Lo ha demostrado con el análisis es otra cosa: un espacio público segmentado, partido según el género, en el que lo privado –reproducción, cuido de los recién nacidos- es un criterio de privación del reconocimiento que las mujeres tienen derecho con ocasión de las investigaciones clínicas que se han realizado en Costa Rica hasta hace poco.

Al finalizar este estudio, el Expediente 17.777 se encuentra en la Asamblea Legislativa para ser estudiado por la Comisión Especial Permanente de Derechos Humanos, luego ha de pasar a la Asamblea en pleno. Es un proyecto de ley para la investigación con sujetos humanos. Si el proyecto cuenta con deficiencias o puntos que hay que fortalecer, queda por fuera de los alcances de este artículo. Pero una lectura del proyecto indica que las cosas han sido pensadas diferente: las mujeres gozan de una participación mediada por su autonomía y no por otras razones. Este proyecto de ley ya contempla una forma de objetividad para las mujeres, que garantice su participación en el terreno público sin que pese el criterio de la fertilidad más que su autodeterminación, que signifique un acceso a la existencia social que no sea a través de su capacidad reproductiva, sino a través de la identidad individual que cada individuo es capaz de elaborar como miembro de una comunidad que reconoce derechos a todos sus miembros, y no sólo a unos.

Referencias

Arendt, Hannah (2005). *La condición humana*. Barcelona: Ediciones Paidós

Benhabib, Seyla (2006). *El Ser y el Otro en la ética contemporánea. Feminismo, comunitarismo y posmodernismo*. Barcelona: Editorial Gedisa.

DILEMATA, año 2 (2011), nº 5, 131-161 **ISSN: 1989-7022**

Conradi, E.; N. Biller-Andorno; M. Boos; Ch. Sommer & C. Wieseman. "Género en la ética médica: revisión de la base conceptual de la investigación empírica." **En** Ma. Teresa López de la Vieja; O. Barrios, Á. Figueruelo; C. Velayos & J. Carbajo (editoras, 2006). *Bioética y Feminismo. Estudios multidisciplinares de género*. Salamanca: Ediciones Universidad de Salamanca, pp. 57-71.

Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (2003). *Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos.* Edición en español realizada por el Programa Regional de Bioética OPS/OMS, Santiago de Chile.

Diniz, Debora & Guilhem, Dirce. "La bioética y las mujeres en América Latina: un ensayo biográfico y genealógico." **En** L. Pessini, Ch. de Paul de Barchifontaine & F. Lolas. (Coordinadores, 2007). *Perspectivas de la bioética en Iberoamérica*. Santiago, Chile: Programa de Bioética de la Organización Panamericana de la Salud, pp. 233-245.

Emanuel, Ezekiel. "What makes clinical research ethical? Seven ethical requirements." **In** A. Pellegrino & R. Macklin (editors, 1999). *Research on human subjects: international experience*. Washington: PAHO/WHO, pp. 33-44.

Fernández Rius, Lourdes. "Mujeres académicas: ¿Conflicto de roles?". **En** Ma. Teresa López de la Vieja (editora, 2000). *Feminismo del pasado al presente.* Salamanca: Ediciones Universidad de Salamanca, pp. 159…

Ferry, Jean-Marc (2001). *La ética reconstructiva*. Bogotá: Siglo del Hombre Editores, Universidad Nacional de Colombia, Embajada de Francia.

Gilligan, Carol. "Con otra voz: las concepciones femeninas del yo y de la moralidad." **En** Ma. Teresa López de la Vieja; O. Barrios, Á. Figueruelo; C. Velayos & J. Carbajo (editoras, 2006). *Bioética y Feminismo. Estudios multidisciplinares de género*. Salamanca: Ediciones Universidad de Salamanca, pp. 15-56.

Graham, Elaine. "Different Forms of Feminist Ethics." **In** C. H. Grenholm & N. Kamergrauzis (2003). *Feminist ethics: perspectives, problems and possibilities*. Uppsala, Sweden: Uppsala University.

Guerra, María José. "Individuación vía interiorización o el redoblarse de la reflexividad." **En** *Laguna, Revista de Filosofía*, n° 2 (1993-1994), pp. 93-112.

López de la Vieja, María Teresa. "Bioética. Del cuidado al género." **En** Ma. Teresa López de la Vieja; O. Barrios, Á. Figueruelo; C. Velayos & J. Carbajo (editoras, 2006). *Bioética y Feminismo. Estudios multidisciplinares de género*. Salamanca: Ediciones Universidad de Salamanca, pp. 107-

López de la Vieja, María Teresa (2004). *La mitad del mundo. Ética y crítica feminista*. Salamanca: Ediciones Universidad Salamanca.

López de la Vieja, María Teresa (2008). *Bioética y ciudadanía. Nuevas fronteras de la Ética.* Madrid: Editorial Biblioteca Nueva.

López de la Vieja, María Teresa (2010). *La pendiente resbaladiza. La práctica de la argumentación moral*. Madrid: Plaza y Valdés S. L.

Macklin, Ruth. "International collaborative research: Recent developments." **In** A. Pellegrino & R. Macklin (editors, 1999). *Research on human subjects: international experience*. Washington: PAHO/WHO, pp. 45-58.

Malone, Ruth. "Política y Mercado: ética y metáfora en el discurso sobre las políticas de salud." **En** *Revista Selecciones de Bioética*, N° 3, abril del 2003, pp. 66-76.

Ministerio de Salud (2003). *Reglamento para las Investigaciones en que Participan Seres Humanos. Decreto Ejecutivo N° 31278-S*.

Ministerio de Salud (1999). *Decreto de salud Reproductiva Nº 27913-S.*

Muñoz, Emilio. "Dinámica y dimensiones de la ética en la investigación científica y técnica." **En** *Arbor*, Vol. CLXXXIV, N° 730, marzo-abril 2008, pp. 197-206.

Pérez Sedeño, Eulalia. "¿El poder de una ilusión?: Ciencia, Género y Feminismo." **En** Ma. Teresa López de la Vieja (editora, 2000). *Feminismo del pasado al presente.* Salamanca: Ediciones Universidad de Salamanca, pp. 103-116.

Sáez R., Luis. "Ficcionalización del mundo. Aportación para una crítica de patologías sociales". **En** *Revista de Filosofía de la Universidad de Costa Rica*, XLV (115/116), Mayo-Diciembre 2007, pp. 57-69.

Sojo, Diana; B. Sierra & I. López (coordinadoras, 2002). *Salud y Género. Guía práctica para profesionales de la cooperación.* Madrid: Médicos del Mundo, Paso de Zebra.

Teira, David. "Ensayos clínicos e interés general: cómo la política precede a la bioética." **En** *Arbor*, Vol. CLXXXIV, N° 730, marzo-abril 2008, pp. 207-216.

Wild, V. & Biller-Andorno, N. "Mujeres embarazadas como participantes en ensayos clínicos. Dilemas, debates y la discusión ética." **En** Ma. Teresa López de la Vieja; O. Barrios, Á. Figueruelo; C. Velayos & J. Carbajo (editoras, 2006). *Bioética y Feminismo. Estudios multidisciplinares de género.* Salamanca: Ediciones Universidad de Salamanca, pp. 131-144.

Wilkinson, Richard (2001). *Las desigualdades perjudican. Jerarquías, salud y evolución humana*. Barcelona: Editorial Crítica.

Notas

1. Al finalizar este estudio, algunos diputados de la Asamblea Legislativa acogieron para su trámite el Expediente Nº 17.777, "Ley general de investigación en Seres Humanos, según consulta realizada el día 22 de agosto del año en curso, al sitio web de la Asamblea Legislativa, http://www.asamblea.go.cr/Diputadas_Diputados/Sitio_Fraccion_Liberacion_Nacional/Lists/Noticias_PLN/DispForm.aspx?ID=110&Source=http://www.asamblea.go.cr/Diputadas_Diputados/Sitio_Fraccion_Liberacion_Nacional/Lists/Noticias_PLN/AllItems.aspx.

2. Ezekiel Emanuel afirma siete requisitos éticos para toda investigación con sujetos humanos. Los requisitos son valor social o científico, validez científica, selección equitativa de los sujetos, razón riesgo/beneficio favorable, evaluación independiente, consentimiento informado, respeto por los sujetos inscritos (1999, 33-46). Aun cuando él los llama requisitos éticos, más podría pensarse en una mezcla de requisitos que garantizan no sólo su validez científica, sino también su validez moral, en términos procedimentales, porque algunos de los requisitos tocan la convivencia, pero además, porque la investigación, como práctica humana, no es independiente de las sociedades en las cuales se ejecuta, porque éstas dependen de sus resultados.

3. Al contrario de la objetividad científica que se funda en un cúmulo suficiente de experiencias controladas, la objetividad moral consiste en la puesta en escena que los sujetos (también las instituciones) hagan de principios y normas, por lo que siempre habrá que contar una cuota de singularidad a la hora de explicar la validez moral.

4. En el año 1996, un sector de la población africana fue sometida a experimentación sin su voluntad. Debido a que no contaban con el medicamento Trovan, producido por Pfizer, para combatir la meningitis. El medicamento provocó once muertes y el resto de niños participantes presentaron malformaciones. La mayoría de los estudios clínicos se realizan fuera de las fronteras de los países desarrollados. En el año 2009, la FDA puso en duda la eficacia de la vacuna contra el virus AH1N1. Estas son algunas experiencias que hay que tomar en cuenta.

ISSN: 1989-7022 DILEMATA, año 2 (2011), nº 5, 133-163

DILEMATA, año 2 (2011), nº 5, 131-161 ISSN: 1989-7022

5. "In situations of oppression, poverty and racism, such as those experienced by African-American women, such concepts as self-actualisation, self-reliance, autonomy or freedom of choice are meaningless." (E. Graham, 26).

6. "Las mujeres embarazadas han estado y está excluidas de los ensayos clínicos por creer que no están capacitadas para calcular ni para decidir sobre el riesgo del estudio." (V. Wild & N. Biller-Andorno, en T. López de la Vieja *et al*, 2006, 136).

7. Dirimir la discusión acerca de la vulnerabilidad rebasa las pretensiones del estudio, pero cabe una distinción. La vida biológica entraña una fragilidad de los cuerpos, por la cual cualquier sujeto sufre de una potencial vulnerabilidad (una enfermedad, un accidente, infancia y vejez). Las mujeres embarazadas no sufren de ninguna vulnerabilidad a menos que el embarazo sea de alto riesgo o la madre tenga unos padecimientos que obligan a redoblar los cuidados. Por lo tanto, el cuidado de sí misma incide en el cuidado del *nasciturus*, dependiente del cuerpo materno. Esta es una acepción de la vulnerabilidad. Y la otra es la derivada de la situación de opresión y privación que muchas mujeres sufren: porque son madres y no tienen otra opción (no abandonan ni descuidan a sus hijos), porque han sido privadas de su capacidad de tomar decisiones respecto de sí mismas (otros –varones- las toman por ellas), porque las instituciones públicas o privadas incurren en prácticas de discriminación contra las mujeres, en nombre de razones que las mujeres desconocen o no han consentido. Por lo tanto, hablamos de una vulnerabilidad que viene *de afuera*, de condiciones de vida que anulan o disminuyen la capacidad de las mujeres de valerse por sí mismas, como la pobreza, la marginación social o la explotación. La capacidad reproductiva femenina no es una vulnerabilidad, pero ha sido tomada como una forma de manipulación de las mujeres, y por lo tanto, las deja en una situación vulnerable. Esta acepción es la que sostenemos acá: la prohibición a participar en ensayos clínicos causa una vulnerabilidad para las mujeres (embarazadas, lactantes). Esta prohibición (*Reglamento de la CCSS*) se ha justificado con una beneficencia que priva a las mujeres de beneficios reales. Suscribimos la idea que el contexto puede hacer de las mujeres un grupo vulnerable, y la investigación biomédica puede desarrollarse dejando de lado tal condición, lo cual debilitaría la validez moral de los estudios, aun cuando la participación traiga eventuales beneficios para ellas.

8. Recientemente, el Dr. Luis Rosero Bixby, investigador de la UCR, presentó los resultados sobre un estudio acerca del cuidado de adultos mayores. Destacó que este cuidado está en manos de mujeres, un 82 % del total de personas cuidadoras. La consulta se realizó en el sitio web de la Universidad de Costa Rica: http://www.ucr.ac.cr/noticias/2010/08, el día 19 de agosto del 2010.

9. "El hecho de que la bioética sea un campo emergente, abre espacio para que diferentes grupos, lenguajes y discursos busquen reconocimiento en la comunidad. Ese carácter la transforma en un espacio ilimitado de posibilidades de diálogo y de expresión argumentativa." (Diniz, 2007, 241).

10. R. Malone (2003) ha analizado el papel de las metáforas aplicadas en la administración de los servicios de salud, metáforas con sello mercantil, y considera que estos modos de ver los procesos de salud y enfermedad, ha introducido distorsiones en la atención clínica, porque tienden a invisibilizar o marginar las experiencias de los pacientes.

11. Durante la redacción de este artículo, fue consultado el sitio web del CONIS y allí se consignan ciento setenta y cinco proyectos desde el año 2003. No había indicación de ninguno en ejecución, antes bien, por las fechas de validez, parece indicar que no se estuviera realizando ningún estudio. Cf. http://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/inicio-menu-principal-comisiones-ms/138, consultada en el mes de diciembre del 2009. La información allí consignada no indicaba nada acerca de los estudios en ejecución o ya concluidos acerca de las personas participantes.

12. El *Reglamento de la CCSS* presenta una diferencia con el *Decreto*, y es la escasa mención relativa a la libertad de los sujetos participantes para comunicar los efectos adversos y retirarse de los estudios sin perjuicio alguno. Las indicaciones apuntan a requisitos que los pro-

ISSN: 1989-7022 DILEMATA, año 2 (2011), nº 5, 133-163

tocolos han de presentar al respecto de efectos adversos: terapias alternativas en caso de efectos adversos (Art. 7°, inciso 18), la anotación y reporte de efectos adversos, junto con la indicación en el protocolo, de dicho efectos (Art. 7°, incisos 25 y 26).

13. Entre la atención clínica y la investigación biomédica hay una diferencia normativa. La *Ley de Derechos y Deberes de las personas usuarias de los servicios de salud públicos y privados* deposita en los pacientes unas cuotas claramente diferenciadas de actuación. En cambio, el *Decreto* acá en estudio, deja la responsabilidad en manos de los investigadores y de las instancias. Hablamos de una diferencia de detalle normativo, es decir, la regulación de la atención clínica, tan compleja y diferenciada, admite un carácter sumario, al contrario de la investigación clínica, cuya tendencia corre en otra dirección: especificar cada vez más, a que lo particular gane cada vez más terreno, como lo ilustran las *Pautas de CIOMS* y la *Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO.* Otro ejemplo es la *Ley 14/2007 de Investigación Biomédica* de España, la cual ofrece una regulación muy detallada de manera que pueda cubrir diversos tipos de investigación y las diversas situaciones requeridas de protecciones explícitas para las personas participantes.

14. "En la mayoría de las sociedades las mujeres han sido discriminadas negativamente respecto de su participación en investigaciones. Por lo general, las mujeres biológicamente aptas para embarazarse han sido excluidas de ensayos clínicos formales con fármacos, vacunas y dispositivos médicos debido a la preocupación de causar al feto riesgos indeterminados. En consecuencia, se conoce relativamente poco acerca de la seguridad y eficacia de la mayoría de los fármacos, vacunas o dispositivos para tales mujeres, y esta carencia de conocimiento puede ser peligrosa." (CIOMS, Comentario a la Pauta 16, p. 78).