



Democratic reciprocity model: a justification of continued access to an investigational medicine in clinical research

Authors: Ignacio Mastroleo
Submitted: 21. January 2017
Published: 21. January 2017
Volume: 3
Issue: 7
Keywords: post-trial responsibilities, post-trial access, post-trial provisions, research ethics, right to health, justice
DOI: 10.17160/josha.3.7.257

JOSHA

josha.org

**Journal of Science,
Humanities and Arts**

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

**Modelo de reciprocidad democrática: una justificación de la continuidad de
tratamiento beneficioso en la investigación clínica**

Ignacio Mastroleo

CONICET; ignaciomastro@gmail.com

Tabla de contenidos

Resumen.....	2
Palabras clave.....	2
1. Introducción: el problema de la continuidad de tratamiento beneficioso	2
2. Desarrollo.....	3
2.1. El modelo de reciprocidad democrática: análisis de la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso	3
2.2. Obligación perfecta: el derecho a la salud derecho es correlativo a la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso.....	4
2.3. Obligación distributiva y posicional o especial: la importancia de las instituciones y las posiciones sociales en la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso	12
2.4. Los principios de la justicia aplicados a los individuos y la obligación de continuidad.....	17
3. Conclusión	19
4. Apéndice	21
4.1 El deber de justicia y la obligación de continuidad.....	21
4.2. El principio de equidad y la obligación de continuidad	27
Agradecimientos	30
Reconocimiento de publicación anterior	30
Reconocimiento institucional.....	30
Referencias bibliográficas.....	31

Resumen

En este trabajo desarrollo un modelo normativo sobre la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso hacia los sujetos de investigación desde la perspectiva de la justicia social o distributiva, inspirado en la teoría de la justicia de John Rawls. Llamo a esto, el modelo de reciprocidad democrática. La idea original del modelo de reciprocidad democrática es defender que la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso tiene como derecho correlativo el derecho a la salud. Así, dentro del marco rawlsiano, argumento que las razones morales que dan peso a la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso son, indirectamente, el principio de igualdad equitativa de oportunidades y, directamente, el derecho de justicia y/o el principio de equidad que se aplican a los miembros de una sociedad entendida como un sistema de cooperación social.

Palabras clave

responsabilidades posinvestigación, acceso posinvestigación, acceso post ensayo, ética de la investigación, derecho a la salud, justicia

1. Introducción: el problema de la continuidad de tratamiento beneficioso

Todos los días se prueban nuevos tratamientos para distintas enfermedades, desde la depresión, el VIH y el cáncer, hasta enfermedades huérfanas que afectan a unas pocas personas entre los millones de habitantes del mundo. Algunos de estos tratamientos han sido lo suficientemente exitosos como para cronificar enfermedades antes consideradas mortales, como el coctel de antirretrovirales para el VIH surgido durante las décadas de 1990 y 2000 o el imatinib para la leucemia mieloide a principios del 2000, con lo que generan la necesidad de que las personas que los toman necesiten seguir haciendo durante largos períodos, incluso por el resto de sus vidas.

Este problema se vuelve más grave cuando incorporamos a nuestro análisis la variable de que las investigaciones con seres humanos se realizan en un trasfondo de sistemas de salud que no cubren a toda la población o de acceso a la atención de la salud individual insuficiente. Un sujeto de investigación de los EE.UU. sin seguro de salud en un ensayo de diabetes a largo plazo resume estas preocupaciones haciendo referencia a su propia experiencia: “de repente cortan la cuerda, y uno está solo por su cuenta [...]. O conseguís trescientos o cuatrocientos dólares por mes para seguir con esto o simplemente seguís

adelante y morís”.¹ Este caso muestra que el problema de continuidad de tratamiento beneficioso no es sólo un problema de los países pobres o de ingresos medios, sino también en los países ricos como los EE.UU. o el Reino Unido.²

Frente a esta situación, alguien podría preguntarse cómo la ética de la investigación en salud humana ha decidido tratar con este problema. Las respuestas han sido varias pero la mayoría de ellas recurren a alguna forma u otra de la teoría de las obligaciones.³ Para resumir esta aproximación podríamos enmarcar el problema dentro de la pregunta fundamental “¿quién le debe qué a quién y por qué?”.⁴ En el presente trabajo me enfocaré en el “por qué”, es decir, la justificación de la obligación. Hago esto porque creo que una justificación apropiada puede dar las herramientas conceptuales necesarias para poder pensar y evaluar mejor las diferentes alternativas de asignación de responsabilidades (“¿quién le debe qué a quién?”) con respecto a la continuidad de tratamiento beneficioso.⁵

2. Desarrollo

2.1. El modelo de reciprocidad democrática: análisis de la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso

La justificación del modelo de reciprocidad democrática es mi justificación de la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso. El modelo de reciprocidad democrática afirma que la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso debe ser pensada, en sociedades democráticas (en sentido normativo) o que se rigen por los derechos humanos, como (a.) una obligación que se corresponde con el derecho a la salud (obligación perfecta, sección 2.2.), (b.) asignada por la estructura básica, es decir, por medios institucionales, principalmente leyes, regulaciones y disposiciones administrativas sujetos a control democrático (obligación distributiva, sección 2.3.), (c.) asignada a ciertos roles sociales y no a todos los miembros de una sociedad (obligación especial o posicional, sección 2.3.), y (d.) justificada en los principios de justicia política que se aplican a los individuos en sistemas de cooperación social (en términos rawlsianos:

¹ Sofaer et al (2009:6)

² Sofaer, Lewis y Davies (2012)

³ El caso ejemplar es Wertheimer (2010:256) quien abandona su marco teórico de evitar la explotación –al que compara con un “lecho de Procusto”– por el marco de las obligaciones para tratar más sensiblemente el problema de qué deberían hacer los investigadores por los sujetos de investigación o sus comunidades.

⁴ Millum (2011).

⁵ Para un análisis y guía más general sobre el problema del acceso posinvestigación ver Aldinger et al (2016).

indirectamente, el principio de igualdad equitativa de oportunidades y directamente, el deber de justicia y el principio de equidad para las transacciones voluntarias sección 2.4. y apéndice). Además, el modelo de reciprocidad democrática tiene un compromiso empírico muy importante. El contenido específico de la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso y la asignación de responsabilidades a los investigadores y patrocinadores no puede ser especificado en abstracto. Depende de características locales de la sociedad donde se realizan las investigaciones y de decisiones normativas políticas. Por ejemplo, el sistema de continuidad de tratamiento beneficioso para VIH/SIDA en Estados Unidos no tiene por qué coincidir con el sistema de continuidad en Argentina.

Como se verá más adelante, esta justificación asume una parte importante de la teoría de la justicia de John Rawls como marco teórico básico. La primera objeción que se podría plantear es por qué utilizar la teoría de la justicia de Rawls y no otra teoría de la justicia más contemporánea. Mi respuesta es que si el problema de la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso puede ser planteado de manera consistente en la teoría de la justicia de Rawls, entonces también puede ser traducido con facilidad a otras teorías de la justicia compatibles con esta. A esto se suma que la teoría de la justicia rawlsiana es uno de los marcos teóricos más estudiados y discutidos en filosofía práctica, lo que implica que cuenta con un alto grado de robustez para los resultados que se obtengan dentro del marco, que posee teorías y desarrollos adicionales en campos más específicos (Daniels 2008, O'Neill 1996, Vidiella 2000) y que funciona como una lengua franca adoptada para un entendimiento común entre miembros de diferentes tradiciones.

2.2. Obligación perfecta: el derecho a la salud derecho es correlativo a la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso

En este trabajo entenderé el término obligación perfecta como aquella obligación que tiene un derecho correlativo como contrapartida y obligación imperfecta como aquella que no tiene derecho correlativo.⁶ Aquí propongo que el derecho a la salud es el derecho correlativo a la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso.

⁶ Acá sigo la interpretación de O'Neill (1996) quien a su vez parece seguir la interpretación que hace Mill en *Utilitarianism*, interpretando obligación perfecta como "tiene un derecho correlativo", e imperfecto como "no tiene derecho correlativo", ver Zimmerman (1996:39, n. 31). Zimmerman también aclara que la distinción clásica de obligaciones perfectas e imperfectas en Kant está lejos de ser clara: "Sometimes a

Mi razón principal para proponer esto es que las justificaciones alternativas fallan en el blanco. En primer lugar, la justificación en términos de los beneficios que contribuye el sujeto de investigación específicamente al estudio de investigación no es suficiente o resulta indeterminada. Esto se debe a que alguien podría bien objetar que los beneficios que contribuye el participante individual al estudio de investigación podrían haber ya sido compensados con los beneficios que recibió del sólo hecho de participar en el estudio.⁷ Esta línea de argumentación solo lleva a cálculos morales poco plausibles y a preguntarnos si el sujeto de investigación no tiene derecho a la continuidad de tratamiento beneficioso. O en términos de justicia social nacional y/o global, si es apropiado que nos beneficiemos colectivamente de los beneficios generados por la investigación biomédica como potenciales usuarios sin asegurar la continuidad de tratamiento beneficioso a los sujetos de investigación que pusieron literalmente el cuerpo para obtenerlos. En segundo lugar, si alguien señala que por discontinuar el tratamiento beneficioso se está dañando al sujeto de investigación, esto podría ser respondido con la pregunta acerca de si ese daño es un daño impermissible o no lo es.⁸ Si alquilo un auto por tres semanas debo devolverlo finalizado ese período de tiempo. Eso puede significar un perjuicio o daño para mí, en el sentido en que estoy peor de cuando estaba con el auto, pero ciertamente no es un daño impermissible ya que no tengo derecho a continuar utilizando el auto más allá del período de alquiler. La línea de justificación del daño, al igual que la de los beneficios, nos lleva otra vez a la pregunta por establecer cuáles son los derechos del sujeto de investigación o, en términos de daño, cuál es la línea de base comparativa apropiada para saber si la discontinuidad de tratamiento beneficioso genera un daño

distinction is drawn, following Kant, between ‘perfect duties’ and ‘imperfect duties’. Kant's famous four examples of duty concern the duty not to commit suicide, the duty not to deceive others by virtue of making a false promise, the duty to develop one's talents, and the duty to act charitably. The first two are said to be perfect duties (the first to oneself, the second to others) and the last two are said to be imperfect duties (the first to oneself, the second to others). Just what the distinction is supposed to consist in is controversial. In a note Kant says that a perfect duty is one that admits of no exception in the interests of inclination, whereas an imperfect duty admits of such exception, but just what this means is unclear”. Zimmerman (1996:38).

⁷ “[...] one cannot argue that investigators have super-contractual obligations to subjects simply by citing a principle of reciprocity or gratitude, because it is precisely the content and force of such principles that is at issue. After all, it could be argued that the benefits provided to the subjects by their participation in the trial already fulfill the requirements of reciprocity”. Wertheimer (2010:269).

⁸ “For we’re simply unable to say whether the harm that an act has brought about is an impermissible one unless we know what belongs to whom. Is the harm of my burning down a barn, or slashing a leg, an impermissible harm? Only if the barn or the leg belong to someone other than me. And, even if they do belong to someone else, only if that someone hasn’t asked or permitted me to do that slashing and burning. In short, Mill’s principle [that transactions occurring purely between consenting adults should not be regulated (let alone prohibited) by the law] can’t even begin to get applied, in the absence of an account of distributive justice” (Steiner 2008).

impermissible o no. En mi opinión, una interpretación plausible del derecho a la salud puede dar dicha línea de base. Por último, existe también cierto consenso en la bibliografía de ética de investigación sobre la idea de que la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso está justificada en la idea de una transición responsable.⁹ A su vez, esto implica un consenso en la idea de responsabilidad compartida, es decir, que hay diferentes agentes responsables (investigadores, patrocinadores, y gobiernos figuran entre los candidatos más importantes) y que la responsabilidad por la continuidad de tratamiento beneficioso de los sujetos de investigación debe ser distribuida de manera apropiada entre los diferentes agentes. La virtud práctica de estos conceptos es a su vez su mayor defecto teórico. Son lo suficientemente indeterminados como para acomodar diferentes puntos de vista y generar consenso, lo que permite avanzar en el trabajo sobre el tema. Pero al momento de evaluar si un plan de continuidad de tratamiento beneficioso particular es apropiado o no, no brindan a las personas que deben evaluarlo ninguna guía o estándar sustantivo en particular. El modelo de reciprocidad democrática sí brinda un estándar o guía explícita para interpretar los requisitos de la transición responsable, a saber, el derecho a la salud de los sujetos de investigación como miembros de una sociedad entendida como un sistema equitativo de cooperación.

El concepto de derecho a la salud que supongo, es aquel que está analizado con detalle en las teorías de Daniels y Vidiella las cuales intentan justificar un derecho a la salud igualitario y de carácter universal.¹⁰ Una de las características principales de estas teorías es que defienden el derecho a la salud como un derecho de justicia social o distributiva. En palabras de Daniels:

Las personas que reclaman el derecho a la salud –y aquí me incluyo– deberían, sugiero, ser entendidas como reclamando que ciertos individuos o grupos, o la sociedad en su conjunto deben realizar varias acciones, tales como el diseño de ciertas instituciones y la distribución de importantes bienes de cierta manera, que promuevan o mantengan o

⁹ Sofaer, Lewis y Davies (2012)

¹⁰ Daniels (1989, 2008), Vidiella (2000, 2008). Green (1976) también trabajó la defensa de un derecho a la salud igualitario y de alcance universal utilizando intentando adaptar la teoría de la justicia de Rawls a este tema. No obstante, dadas las limitaciones de su propuesta señaladas por Vidiella (2000:45-7) no lo tendré en cuenta. Entre las limitaciones que menciona Vidiella se encuentra el hecho de que utiliza el recurso hipotético de la posición original rawlsiana y lo aplica directamente para determinar el contenido del derecho a la salud. Aquí he intentado evitar este error recurriendo a la secuencia entera de cuatro etapas.

restablezcan su salud y deben abstenerse de realizar acciones que interfieran con él [es decir, con el derecho a la salud]. (Daniels 2008:145, traducción personal).¹¹

La posición de Vidiella y Daniels se distingue de las posiciones teóricas que niegan la existencia de los derechos positivos universales, y no debe ser confundida con las posiciones que defienden el derecho a la salud como un derecho a un mínimo decente [decent minimum] o un deber de beneficencia sin derecho correlativo por parte de quien lo recibe.¹²

La contrapartida del derecho a la salud fundamentado en razones de justicia distributiva, es un sistema institucional de “obligaciones sociales de proteger y promover la salud para todas las personas” [social obligations to protect and promote health for all].¹³ Mi argumento es que la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso cumple con los requisitos para ser una de las obligaciones que integra este sistema.

Una razón para tomar a estas teorías juntas, es que Daniels y Vidiella derivan su apoyo principal de la teoría de la justicia de Rawls y de otras teorías de la justicia que convergen en la justificación de la obligación social de proteger un rango de igualdad equitativa de oportunidades (en términos rawlsianos, el principio de igualdad equitativa de oportunidades).¹⁴ Una sociedad justa tiene la obligación de responder a las necesidades de salud de sus miembros, en la medida de sus posibilidades, porque las necesidades de salud promueven el funcionamiento normal de las personas (en términos de Daniels) o cumplen con los requisitos para que puedan ejercer sus capacidades de personas morales (en términos Vidiella).¹⁵ Una primera conclusión del modelo de reciprocidad democrática es entonces que la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso, por ser una obligación correlativa al derecho a la salud, está justificada indirectamente por el valor la

¹¹ “People who claim a right to health – and here I include myself – should, I suggest, be understood to claim that certain individuals or groups or society as a whole must perform various actions, such as designing certain institutions and distributing important goods in certain ways, that promote or maintain or restore their health and must refrain from actions that interfere with it”. Daniels (2008:145).

¹² Fried (1978) defiende el derecho de justicia a un mínimo decente y Buchanan (1984) el mínimo decente como un deber de beneficencia, sin derecho correlativo. Para una crítica a ambas posiciones, ver Vidiella (2000:30-40).

¹³ Daniels (2008:141-7).

¹⁴ Entre las teorías no rawlsianas que cita Vidiella (2000) se encuentra Guariglia (1993). Daniels (2008) cita la teoría de las capacidades de Sen (1999) y Nussbaum (2000).

¹⁵ En este punto las teorías de Daniels y Vidiella divergen. Daniels adopta una posición naturalista al hablar de “funcionamiento normal”, mientras Vidiella prefiere distanciarse más de dicha posición, utilizando marco teórico naturalista y utiliza el concepto de “capacidades morales” de los ciudadanos-personas morales.

igualdad equitativa de oportunidades. De aquí se sigue que dado que rige el principio de igualdad equitativa de oportunidades, los mecanismos que aseguran el acceso al tratamiento beneficioso no deberían discriminar a los sujetos de investigación dado su capacidad de pago. Esto significa que, en caso de que no pueda establecerse un único mecanismo para todos los sujetos, diferentes mecanismos deberían establecerse para sujetos que cuenten o no cuenten con un seguro médico o acceso al tratamiento beneficioso en el sistema público de atención de salud. Estas ideas son consistentes con la idea de un derecho a la salud igualitario y ejemplifican claramente como el mismo brinda un estándar o guía sustantiva para operacionalizar la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso.

En este punto es necesario detenerse sobre el alcance del derecho a la salud para evitar confusiones comunes. Incluso una interpretación robusta de un derecho a la salud universal e igualitario no puede implicar el ilimitado acceso a cualquier intervención de salud.¹⁶ Más aún, el derecho a la salud en sociedades democráticas (o no democráticas pero que se rigen por los derechos humanos) se entiende mejor como un derecho a una respuesta adecuada por parte de los agentes responsables y no como un derecho a un medicamento o tratamiento en particular. En este sentido, es útil señalar algunos límites generales del derecho a la salud que estoy suponiendo. Por ejemplo, mi derecho a la salud no incluye una obligación de la comunidad política a pagarme un tratamiento A que es más costoso, cuando existe un tratamiento B, que es menos costoso pero igual de eficiente. También, el acceso al derecho a la salud puede verse limitado por la evidencia que presenten las intervenciones. En general, intervenciones de salud que cuenten con alto grado de evidencia pueden distribuirse en la población con pocas restricciones. Mientras que intervenciones con bajo grado de evidencia, se verán restringidas a la evaluación de caso por caso y sólo serán provistas cuando no existen otras alternativas. Del mismo modo, la responsabilidad personal en el caso de enfermedades producidas por conductas voluntarias e informadas podrían dar lugar en algunos casos a limitaciones al acceso a ciertos servicios de salud.¹⁷ Además, en la medida que el derecho a la salud es uno entre otros derechos igualmente importantes que la comunidad política debe contemplar, por lo tanto el derecho igualitario y universal a la salud estará sujeto a un límite razonable de recursos. Por último, si mi derecho a la salud se ve limitado en el

¹⁶ Agradezco a Julio Montero por sugerirme que me detenga en este punto.

¹⁷ Scanlon (1998:248-94)

acceso a una intervención particular, la comunidad política (por intermedio de sus funcionarios) tienen la obligación de revisar si no existe algún retraso o error administrativo en sus políticas públicas de salud. Y si no hay error o retraso, brindar una justificación pública por qué las políticas de salud existentes no garantizan el acceso seguro y previsible a un tratamiento que podría salvar la vida o mantener un estado de salud digno.

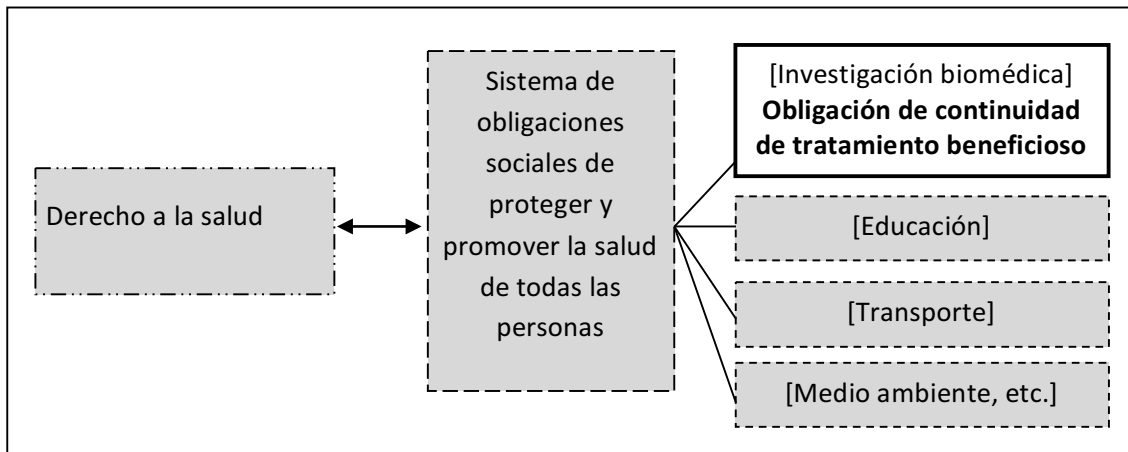
Una objeción que se podría hacer a establecer el derecho a la salud como el derecho correlativo a la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso es que confunde las obligaciones del sistema de investigación biomédica con las obligaciones del sistema de atención médica. A esto se puede contestar que desde el punto de vista de la sociedad como un sistema equitativo de cooperación, la salud de sus miembros no se encuentra en un compartimiento estanco. De acuerdo con Daniels, responder a la pregunta acerca de “cuándo las inequidades en salud son injustas” nos obliga a “mirar más allá del sector de salud tal como es comúnmente (y estrechamente) construido” y “nos fuerza a considerar cómo otros sectores –transporte, educación, impuestos– impactan en la salud de la población”.¹⁸ En este sentido, si las reglas que regulan el transporte y la educación se modelan para garantizar la salud de los miembros de una sociedad, es necesario dar un argumento especial para justificar por qué la investigación biomédica no debería adecuarse a esto también.¹⁹

El modelo de reciprocidad democrática, solo saca las conclusiones de aplicar este concepto de salud a la investigación dentro del marco de justicia rawlsiano. De esta forma, la investigación sería uno más de los “sectores” que estaríamos forzados a considerar para garantizar el cumplimiento del derecho a la salud de las personas.

A modo de resumen visual, presento el siguiente gráfico:

¹⁸ Daniels (2008:247).

¹⁹ El pasaje de una interpretación estrecha a otra amplia del concepto de salud queda registrado en los títulos de los libros de Daniels: de *Asistencia sanitaria justa* [Just health care], escrito en 1989 a *Salud justa* [Just health] en 2007.



El gráfico anterior intenta representar la idea de que el derecho a la salud en las teorías de Vidiella y Daniels se corresponde con un conjunto de obligaciones sociales perfectas distributivas, de proteger, promover y restablecer la salud de todas las personas. Dada la interpretación de salud no restringida a la asistencia sanitaria o de algunos servicios de salud que da Daniels, estas obligaciones podrían encontrarse en diferentes ámbitos como el transporte (p. e., obligaciones de usar casco o cinturón de seguridad, de hacer revisión técnica periódica de vehículos, etc.), la educación (p. e., la obligación de recibir educación sexual y reproductiva en la escuela primaria incluidas las escuelas confesionales), o el medio ambiente (p. e., la obligación de que industrias, hospitales, estaciones de servicio, etc. dispongan los residuos industriales, peligrosos y patológicos en la forma adecuada).²⁰ La investigación biomédica, sería un sector más de la sociedad junto con el transporte, la educación y el medioambiente en el cual es posible detectar inequidades de salud injustas y donde los diferentes actores de la investigación deben cumplir con las obligaciones sociales de proteger y promover la salud de las personas.²¹

Por supuesto, esto no implica que las investigaciones particulares tengan por objetivo principal promover la salud de los sujetos. Esto sería confundir investigación con el tratamiento médico (interpretación terapéutica errónea).²² En este mapa conceptual, la

²⁰ Por ejemplo, las legislaciones de medioambiente modernas prohíben descartar los residuos patológicos como las agujas y jeringas descartables junto con la basura doméstica. Lo mismo ocurre con los residuos industriales. Estos son residuos que no se distinguen en su calidad de residuos domésticos (p. e., pintura, baterías, etc.) sino que al ser generados en gran cantidad por las industrias deben ser eliminados de manera especial.

²¹ Muchas veces esta protección se encuentra incrustada en el propio diseño de los estudios criterios de exclusión. Ver capítulo 1, introducción general.

²² Henderson et al. (2007)

obligación de continuidad de tratamiento beneficioso hacia los sujetos de investigación se ubicaría dentro del conjunto de obligaciones del sector investigación cuya finalidad sería que exista un sistema de continuidad de tratamiento adecuado para todos los estudios clínicos (y no solamente para algunos, por ejemplo los ensayos de VIH/SIDA) para que las personas que hayan recibido un tratamiento experimental cuenten con el mismo, si se vieron beneficiadas durante la investigación, o un tratamiento equivalente cuando fuera apropiado, y que estos sistemas de continuidad de tratamiento no discriminen injustificadamente en virtud de la capacidad de pago de las personas, dado el compromiso con el principio de igualdad equitativa de oportunidades.

A su vez, esta respuesta normativa no compromete al modelo de reciprocidad democrática con ningún mecanismo particular para garantizar la continuidad de tratamiento beneficioso, en especial, el tan temido mecanismo de que los patrocinadores aseguren la continuidad de tratamiento beneficioso a todos los sujetos que lo necesiten durante toda su vida. El modelo de reciprocidad democrática es compatible con la idea de que la continuidad de tratamiento beneficioso es una responsabilidad compartida entre diferentes agentes morales y mediante diferentes mecanismos.

No obstante, esta no es toda la respuesta. A su vez se podría ir más lejos y argumentar a quien presenta la objeción de la confusión de obligaciones entre investigación con atención de salud que en un ensayo clínico controlado se superponen dos contextos prácticos distintos, específicamente, la investigación clínica y la innovación clínica. Aquí entiendo por innovación clínica el uso en personas que padecen de una condición o problema de salud de un tratamiento no probado o validado (con evidencia insuficiente) dado que no existen otras alternativas apropiadas.²³ Visto desde la perspectiva poblacional, un ensayo clínico es un caso de investigación clínica. Ningún resultado individual es suficiente para validar la efectividad y seguridad de un tratamiento en investigación. Es por eso que se necesita recolectar los datos de diferentes individuos en condiciones controladas. Pero visto desde la perspectiva individual, cada participante individual de un ensayo clínico (sujeto de investigación) es un caso de innovación clínica

²³ “*Intervenciones no probadas en la práctica clínica*. 37. Cuando en la atención de un enfermo las intervenciones probadas no existen u otras intervenciones conocidas han resultado ineficaces, el médico, después de pedir consejo de experto, con el consentimiento informado del paciente o de un representante legal autorizado, puede permitirse usar intervenciones no comprobadas, si, a su juicio, ello da alguna esperanza de salvar la vida, restituir la salud o aliviar el sufrimiento. Tales intervenciones deben ser investigadas posteriormente a fin de evaluar su seguridad y eficacia. En todos los casos, esa información nueva debe ser registrada y, cuando sea oportuno, puesta a disposición del público” (AMM 2013)

controlada y coordinada para validar o probar la efectividad de un tratamiento en investigación. Los casos ejemplares de obligación de continuidad de tratamiento beneficioso (imatinib, cocteles de antirretrovirales) tienen la misma estructura práctica que la innovación clínica, con la diferencia que quienes reciben el tratamiento no validado o probado (tratamiento en investigación) lo hacen dentro del contexto de un ensayo clínico controlado (y no fuera como en el caso del uso compasivo, acceso expandido o uso fuera de indicación). Esta explicación podría dar aún mayor plausibilidad la tesis de que la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso, asociada a la investigación clínica, tiene al derecho a la salud como correlativo.

2.3. Obligación distributiva y posicional o especial: la importancia de las instituciones y las posiciones sociales en la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso

En este punto, es necesario explicar con más detalle cómo la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso puede ser una obligación distributiva y posicional (Simmons) o especial (O'Neill), que se corresponde con el derecho a la salud. El concepto de "obligaciones especiales perfectas distributivas" no es un concepto que utilice el propio Rawls, sino que lo tomo del marco teórico de las obligaciones presentado por O'Neill.

El rasgo de obligaciones perfectas fue analizado en la sección anterior. En esta sección comenzaré analizando el rasgo de obligación distributiva, es decir, asignada por las instituciones de una sociedad entendida como un sistema equitativo de cooperación. El derecho de salud es un caso paradigmático como de derecho universal positivo o de bienestar (derecho a bienes y servicios) en una sociedad democrática. O'Neill distingue los derechos universales de bienestar (derechos positivos) de los derechos universales de libertad (derechos negativos). Un caso paradigmático de derecho universal de libertad es el acceso a lugares públicos como los parques o museos. Glosando a O'Neill, ambos tipos de derechos deben tener obligaciones correspondientes si han de ser tomados seriamente. Pero existe una diferencia fundamental. Aunque ambos tipos de derechos necesitan ser institucionalizados para garantizar su cumplimiento [enforcement], los derechos de libertad no necesitan estructuras institucionales para ser reclamados o cedidos [claimable or waivable]. En contraste, los derechos a bienes y servicios pueden ser reclamados o cedidos sólo si un sistema que asigna agentes [agents] a destinatarios [receptants] de

dichos bienes y servicios ha sido establecido de forma tal de distribuir las obligaciones de correlativas al derecho universal a la salud.²⁴ Como señala la autora:

Sin instituciones, los supuestos derechos universales bienes o servicios están radicalmente incompletos. Institucionalizarlos no es solo asegurar el “respaldo” de la ley y los tribunales, sino *definir y asignar obligaciones de contribuir y proporcionar los bienes y servicios relevantes, y de esta manera, fijar la forma misma de estos derechos y obligaciones*. (O’Neill 1996:134, énfasis añadido, traducción personal).²⁵

De aquí se sigue que sin instituciones que definan y asignen responsabilidades a los agentes, la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso está incompleta.²⁶ En la práctica, entre las instituciones más importantes que definen y asignan responsabilidades se encuentran los diferentes comités de investigación y los tribunales cuando las demandas por la continuidad de acceso beneficioso se judicializan.²⁷ Una de las virtudes del modelo de reciprocidad democrática y el análisis de la obligación de continuidad como correlativo del derecho a la salud es que predice y explica el fenómeno de la judicialización de la continuidad de tratamiento beneficioso, y acaso podría brindar una guía para la solución de estos conflictos.

Si el derecho a la salud es un derecho universal positivo, la forma de cumplirlo es mediante un sistema de obligaciones especiales perfectas distributivas. Estas obligaciones están asociadas a las instituciones particulares. Según O’Neill esta es la forma en que pueden cumplirse los derechos universales positivos de bienestar, como el derecho a la salud: creando sistemas de obligaciones especiales para que cada uno vea cubierto su derecho por agentes particulares.

En una sociedad democrática, el derecho a la salud tiene como contrapartida un conjunto de obligaciones especiales perfectas. No es posible que todos cumplan con el derecho a la salud de todos, pero sí es posible que ciertos conjuntos de obligaciones especiales puedan institucionalizar un derecho positivo de bienes y servicios para cada

²⁴ O’Neill (1996:131), paráfrasis.

²⁵ “Without institutions, supposed universal rights to goods or services are radically incomplete. To institutionalize them is no just to secure the ‘backing’ of the law and the courts, but to define and allocate obligations to contribute and provide the relevant goods and services, and so to fix the very shape of these rights and obligations”. O’Neill (1996:132).

²⁶ No obstante, que los derechos y obligaciones estén incompletos no implican que no existan (Montero, 10 de diciembre 2015, comentario personal).

²⁷ Wang y Ferraz (2012)

uno, y para todos, sujeto a las limitaciones razonables del derecho a la salud arriba mencionadas.²⁸

En este sentido, el derecho a la salud puede ser cumplido, mediante un sistema organizado de obligaciones especiales o posicionales distributivas. Estas obligaciones especiales o posicionales, porque no son obligaciones que tienen todos los seres humanos en virtud de ser personas morales, sino que las tienen en virtud de ocupar ciertas posiciones sociales (p. e., enfermeros, médicos, asistentes sociales, inspectores de salubridad, inspectores de seguridad y higiene, monitores de estudios clínicos, etc.). Y distributivas, porque la sociedad asume la responsabilidad y la distribuye (o redistribuye) en diferentes posiciones sociales. En el caso de Rawls, son las instituciones de la estructura básica las encargadas de asignar las obligaciones institucionales o posicionales, a cada posición social relevante.²⁹ Y como el propio Rawls señala, determinar cuáles son las posiciones sociales relevantes es en sí mismo un trabajo para la teoría de la justicia.

En este sentido, la obligación de continuidad de tratamiento sería una forma abreviada de hacer referencia a un conjunto de obligaciones positivas (de dar o hacer), que tendrían diferentes agentes morales que entran en posiciones sociales relevantes (p.e. patrocinadores, investigadores, etc.), correlativas al derecho a la salud de la posición social de los sujetos de investigación dentro del sistema equitativo de cooperación. Este derecho estaría justificado indirectamente por el segundo principio de justicia política, el principio de igualdad equitativa de oportunidades.

Por último, con respecto a los acreedores de la obligación, la parte obligante como ocurre con la parte obligante de la obligación política, es la sociedad o comunidad política, es decir, el conjunto de miembros del sistema de cooperación social. En el modelo de reciprocidad democrática, los investigadores y patrocinadores ocupan posiciones sociales relevantes dentro de la sociedad, que pueden tener que cargar con parte de la responsabilidad de la continuidad del tratamiento, no obstante esto variará de

²⁸ “[...] certain sets of special obligations can effectively institutionalize *positive* rights to goods and services for each, and so for all”. O’Neill (1996:131).

²⁹ “[...] the basic structure of society is the way in which the main political and social institutions of society fit together into one system of social cooperation, and the way they assign basic rights and duties and regulate the division of advantages that arises from social cooperation over time [...]. The political constitution with an independent judiciary, the legally recognized forms of property, and the structure of the economy (for example, as a system of competitive markets with private property in the means of production), as well as the family in some form, all belong to the basic structure. The basic structure is the background social framework within which the activities of associations and individuals take place. A just basic structure secures what we may call background justice”. Rawls (2001:10).

acuerdo al tipo de arreglos institucionales. Esto se aplica incluso a los patrocinadores internacionales, ya sea que se radiquen en el país (Farma XYZ Argentina, Farma XYZ Brasil, etc.) o se manejen con representantes nacionales (usualmente, mediante organizaciones de investigación por contrato). Ciertas consideraciones hacen más plausible que entre los agentes responsables se encuentren los patrocinadores. Primero, en los casos ejemplares de continuidad de tratamiento beneficioso, se presupone un beneficio directo en el mediano o corto plazo para patrocinadores por la comercialización de la intervención. Segundo, incluso aunque los patrocinadores carguen con parte del costo de la provisión de continuidad de tratamiento, gracias a la comercialización tienen la posibilidad de descargar parte de este costo en el precio del tratamiento comercializado. De esta forma, son también los futuros beneficiarios del tratamiento quienes también cargan con parte de los costos de la continuidad de tratamiento beneficioso, ya sea que lo compren de manera directa o mediante los sistemas de salud de sus respectivas comunidades políticas.

Alguien podría objetar que una teoría de justicia distributiva nacional o doméstica no contaría con los recursos teóricos para tratar con las investigaciones biomédicas internacionales. Una respuesta rápida es que existen buenas teorías de la justicia estatistas globales que sí cuentan con dichos recursos.³⁰ En todo caso, la objeción podría revertirse al objetor en cómo explicarían el ineludible peso práctico que tienen las regulaciones e instituciones de la investigación biomédica y otras instituciones políticas nacionales o locales (p.e. la política científica, la política de salud, la política industrial, etc.) sin una apropiada teoría de la justicia doméstica o nacional.

Lo importante es que si la obligación de continuidad de tratamiento es una obligación asignada por la estructura básica de instituciones sociales, económicas y políticas de la sociedad, la responsabilidad de investigadores y patrocinadores con respecto a la continuidad de tratamiento debe ser asignada por vía institucional. La forma institucional de asignar las responsabilidades y tareas a los investigadores y patrocinadores, depende de la forma de las instituciones de trasfondo, en especial la organización de las instituciones legales. El Código Civil, un caso ejemplar de institución legal de la estructura básica, asigna responsabilidades generales de trasfondo a los miembros de la sociedad. En el caso de la Argentina, existen regulaciones sobre continuidad de

³⁰ Por ejemplo, Guariglia (2010).

tratamiento beneficioso, siendo una de las últimas incorporadas en el nuevo Código Civil y Comercial:

“ARTICULO 58.- Investigaciones en seres humanos. La investigación médica en seres humanos [...] sólo puede ser realizada si se cumple con los siguientes requisitos: j) asegurar a los participantes de la investigación la disponibilidad y accesibilidad a los tratamientos que la investigación haya demostrado beneficiosos” (Ley 26.994 2014)

Aunque el presente código no señala quiénes son los responsables, esto no es un defecto. El detalle de las responsabilidades particulares a las posiciones sociales de investigadores y patrocinadores vendría dado por las diferentes resoluciones del Ministerio de Salud, las disposiciones y regulaciones de la autoridad de medicamentos (ANMAT en Argentina) y las leyes nacionales o locales de investigación biomédicas en caso de que existieran.³¹ Las guías de buenas prácticas clínicas argentinas (disposición 6677, (ANMAT 2010) y resolución 1480, (MSAL 2011)) son un ejemplo especialmente interesante, porque realizan dos funciones al mismo tiempo con respecto a la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso: definen las posiciones institucionales relevantes (“investigador”, “patrocinador”, “comité de ética”, “sujeto de investigación”, etc.) y asignan las tareas y responsabilidades al llevar a cabo la investigación entre las mismas.

Aquí es importante la distinción que hace Simmons entre las obligaciones institucionales legales y la obligación moral de cumplir con la ley, también llamada obligación política.³² Como trataré de explicar, la discusión en el modelo de reciprocidad democrática cambia de eje con respecto otros modelos de justificación que no apelan a la idea de sociedad como un sistema equitativo de cooperación. Para poder justificar moralmente el cumplimiento de la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso como un sistema de “obligaciones especiales perfectas distributivas” (determinadas por regulaciones legales), es necesario dar un rodeo y justificar la obligación de cumplir obligación moral de cumplir con las leyes o instituciones que organizan el esquema de

³¹ Como señala Rawls, “How best to do this in particular historical conditions is not for political philosophy to decide”. Rawls (2001:167). Ver también O’Neill (1996:134). Para un detalle no exhaustivo sobre la regulación específica en Argentina sobre continuidad de tratamiento beneficiosos ver Matroleo (2012).

³² Ver Simmons (1979). Entre las obligaciones posicionales se encuentran los deberes legales [legal duties] y los deberes de ciudadanía [duties of citizenship].

cooperación de una sociedad democrática justa o moderadamente injusta (obligación política).

2.4. Los principios de la justicia aplicados a los individuos y la obligación de continuidad

Uno de los errores más importantes en la bibliografía que trata sobre la justificación de la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso es afirmar que la teoría de la justicia de Rawls no puede dar respuesta la pregunta fundamental a las obligaciones entre investigadores, patrocinadores y sujetos de investigación dado que “se limita a establecer los principios de la justicia para la estructura básica de la sociedad”.³³ No obstante, dichos autores pasan por alto la complejidad de la teoría de la justicia rawlsiana, y en particular el argumento de la secuencia en cuatro etapas. Como mostraré a continuación, la teoría de la justicia no se limita a establecer los principios de justicia para la estructura básica sino que incluye principios de justicia que se aplican directamente a los individuos, a saber, a todos los miembros de una sociedad independientemente de sus acciones voluntarias (deber de justicia) y a aquellos que entran voluntariamente en ciertas posiciones sociales (principio de equidad).

Glosando a Freeman, el argumento a favor de los principios de justicia política de Rawls es un argumento extenso y complejo que se divide en tres partes (en adelante, “argumento complejo”).³⁴ La primera parte del argumento complejo comprende los argumentos hechos desde la posición original y trata especialmente el problema de cómo elegir entre una lista de diferentes principios de justicia, los principios que deberán regular la estructura básica de la sociedad. Esta es la parte más utilizada y estudiada de la teoría de la justicia, pero no se limita aquí su desarrollo. La segunda parte, consiste en la

³³ “Moreover, unlike Rawlsian contractualism, which is limited to establishing the principles of justice for the basic structure of society, Scanlon’s contractualism seeks to identify general principles of morality and is thus closer to the heart of the relationship between investigators and subjects”. Wertheimer (2010:298-9).

³⁴ “There are three parts to Rawls’s complex argument for the principles of justice. In this chapter [Freeman 2007, capítulo 4] I focus on the first, which comprises arguments made from the original position (set forth in chapter 3 of *A Theory of Justice*). In the next chapter [Freeman 2007, capítulo 5] I discuss the second part of Rawls’s argument (set forth in TJ, Part II, ‘Institutions’, and elsewhere), which applies the principles of justice to social institutions (TJ, chs. 4–5) and individual duties and obligations (TJ, ch. 6). Then the third part of Rawls’s argument is discussed in the following chapter [Freeman 2007, capítulo 6], regarding the “stability” of justice as fairness; this is designed to show that justice as fairness is compatible with human moral psychology, affirms the human good, and describes a feasible social world (all this in Part III of TJ, ‘Ends’). Freeman (2007:141).

aplicación de los dos principios de justicia (elegidos en la posición original) a las instituciones sociales (Rawls 1999, cap. 4–5) y a los deberes y obligaciones individuales (Rawls 1999, cap. 6). Para estos últimos, Rawls postula el deber de justicia y el principio de equidad. Por último, la tercera parte del argumento complejo comprende los argumentos sobre la “estabilidad” y trata de mostrar que la justicia como equidad [justice as fairness] es compatible con la psicología moral humana, afirma el bien humano y describe un mundo social alcanzable.

Dentro del marco del argumento complejo, mi estrategia argumentativa puede ser vista como una extensión de la segunda parte del argumento complejo de aplicación de los principios de justicia a las instituciones y a las obligaciones y deberes de los individuos, grupos y asociaciones dentro de estas instituciones.³⁵ Si mi argumento es correcto, los principios de justicia que se aplican a la estructura básica imponen restricciones “indirectas” o esenciales a la investigación biomédica en la forma de obligaciones especiales o posicionales a los investigadores, patrocinadores, sujetos de investigación, CEI, etc. que se justifican mediante el deber de justicia y el principio de equidad. Y una de estas restricciones esenciales sería la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso hacia ciertos casos de investigaciones con seres humanos. Esta estrategia equivale a la aplicación parcial de la secuencia en cuatro etapas que utiliza Rawls en la segunda parte de su argumento complejo. Las cuatro etapas completas de la secuencia son: (1) posición original, (2) etapa constitucional, (3) etapa legislativa y (4) última etapa donde los principios de justicia abstractos elegidos en la posición original, “mediados por la constitución democrática y las leyes” (segunda y tercera etapas), producen “obligaciones y permisos específicos sobre aquello que los individuos o las instituciones pueden hacer en casos particulares”.³⁶

Como defendí antes, la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso es, en principio, una obligación especial o posicional que surge de la asignación de derechos y obligaciones por parte de las instituciones de la sociedad (obligación distributiva). Su contenido no puede ser especificado en abstracto, y de acuerdo con la teoría de la justicia rawlsiana, es, principalmente en la etapa legislativa (tercera) y en la última (cuarta) de la

³⁵ Por lo tanto, para los fines de este trabajo dejaré entre paréntesis la primera y la tercera parte del argumento complejo.

³⁶ Freeman (2007:208).

secuencia en cuatro etapas, donde se debería determinar el contenido de la obligación y la distribución de las responsabilidades en torno a los diferentes actores sociales.

Me interesa destacar la función de los principios de obligaciones y deberes naturales individuales de dar razones morales para cumplir con las obligaciones posicionales asignadas por la estructura básica. En *Una teoría de la justicia*, los principios de justicia política (principio de libertad, principio de igualdad equitativa de oportunidades, principio de diferencia) son el estándar normativo ideal al que deben ajustarse las instituciones de la estructura básica de la sociedad, para ser una sociedad justa. No obstante, los principios de justicia política no se aplican directamente a los individuos o a los miembros de las instituciones o asociaciones de una sociedad. Así, por ejemplo, el principio de diferencia no es un principio que pueda aplicarse a las transacciones o interacciones individuales. Es indirectamente, mediante las obligaciones posicionales asignadas por las instituciones de la estructura básica que las interacciones entre los individuos de una sociedad, entre ellas las transacciones particulares en el mercado, se ven limitadas.³⁷

La estructura general del análisis que hace el modelo de reciprocidad de la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso termina acá. Por razones de espacio, no entraré en el detalle del análisis que hace el modelo de reciprocidad democrática del deber de justicia y el principio de equidad. No obstante, este análisis está disponible para el lector interesado en la forma de apéndice (sección 4).

3. Conclusión

La primera conclusión del modelo de reciprocidad democrática es que la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso, por ser una obligación correlativa al derecho a la salud, está justificada indirectamente por el principio de igualdad equitativa de oportunidades.³⁸

³⁷ A esto, por supuesto, hay que agregarle las limitaciones propias que generan los deberes naturales u obligaciones morales generales, no obstante, esta es una condición constante de trasfondo que está presente en todos los modelos normativos.

³⁸ Todos los principios de justicia (principio de libertad, principio de igualdad equitativa de oportunidades, principio de diferencia) dan apoyo al derecho a la salud y por consiguiente a sus obligaciones correspondientes. No obstante, sigo a Daniels (2008) en este punto y argumento que principalmente es en el principio de igualdad equitativa de oportunidades el que permite dar la justificación más plausible e intuitiva. No obstante, este argumento sería una simplificación y acaso se podría explorar en un trabajo futuro cual es el aporte específico de cada principio.

Además se argumentó que la obligación de continuidad era una obligación distributiva. Esto equivalía a afirmar que sin instituciones (leyes o regulaciones) que identifiquen y asignen a agentes responsables determinados la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso está incompleta.

A su vez, dado que la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso es una obligación especial (de ciertos agentes) determinada por las instituciones (leyes o regulaciones), se necesita un trabajo extra de argumentación para justificar moralmente por qué hay que cumplir con las normas que asignan responsabilidades a ciertos roles sociales. Se argumentó que el deber de justicia y el principio de equidad en las interacciones voluntarias dan una respuesta a este interrogante dentro del modelo de reciprocidad democrática. A su vez, esto responde a la objeción de que no se puede aplicar la teoría de la justicia rawlsiana a las obligaciones entre investigadores, patrocinadores y sujetos de investigación.

El modelo de reciprocidad democrática al colocar el problema de la continuidad de tratamiento dentro del marco más amplio de una teoría de la justicia social, asigna responsabilidades especiales no solo a los patrocinadores e investigadores, sino también a los funcionarios públicos de la sociedad donde se realizan las investigaciones, a los sujetos de investigación y al resto de los miembros de la sociedad anfitriona de la investigación. Esto permite entre otras cosas, como se señaló más arriba, que pueda tratar con el problema de la judicialización de la continuidad de tratamiento beneficioso.

Por último, el modelo de reciprocidad nos devuelve una pregunta universal a todos los agentes morales, a saber, si es apropiado que nos beneficiemos colectivamente de los beneficios generados por la investigación biomédica como potenciales usuarios sin asegurar la continuidad de tratamiento beneficioso a los sujetos de investigación que de hecho pusieron el cuerpo para obtenerlos. Al menos en las sociedades democráticas somos nosotros los responsables finales de determinar los detalles de la transición responsable. Las decisiones que tomemos hoy al respecto pueden llegar a afectarnos en el futuro ya que nosotros y nuestros seres queridos somos todos potenciales sujetos de investigación.

4. Apéndice

4.1 El deber de justicia y la obligación de continuidad

Rawls divide el trabajo de dar razones morales para cumplir las obligaciones asignadas por la estructura básica de una sociedad mediante leyes o regulaciones en dos principios que se aplican a los individuos, el principio de equidad [principle of fairness] y el deber de justicia [duty of justice]. Rawls reconoce que una misma obligación especial o posicional puede estar justificada en ambos principios.³⁹ De los dos, el más fundamental, desde el punto de vista de la estructura de la teoría de la justicia, es el deber de justicia ya que al ser un deber natural, en términos de Rawls, o una obligación general, en términos de O'Neill, se aplica a todas las personas en una sociedad en virtud de ser personas morales, y no debido a sus actos voluntarios. Además, este deber no tiene relación con instituciones sociales particulares, y su contenido no viene definido por las reglas de los acuerdos voluntarios.⁴⁰

[Deber de justicia]. Desde el punto de vista de la justicia como imparcialidad, un deber natural fundamental es el deber de justicia. Este nos exige [a] apoyar y obedecer a las instituciones justas existentes que nos son aplicables. También nos obliga a [b] promover acuerdos justos aún no establecidos, al menos cuando esto pueda hacerse sin demasiado costo para nosotros. Así, [c] si la estructura básica de la sociedad es justa, o todo lo justa que puede esperarse dadas las circunstancias, todos tienen un deber natural de hacer su parte en el esquema existente. [d] Cada uno está ligado [bound] a estas instituciones independientemente de sus actos voluntarios, performativos o de otro tipo. Así, aun cuando los principios de deber natural se derivan de un punto de vista contractual, no presuponen un acto de consentimiento, expreso o

³⁹ "Citizens generally are bound by the duty of justice, and those who have assumed favored offices and positions, or who have taken advantage of certain opportunities to further their interests, are in addition obligated to do their part by the principle of fairness". Rawls (1999:8). Esto hace que Rawls acepte la tesis de la pluralidad de justificaciones para las obligaciones posicionales. Sobre el requisito de singularidad o pluralidad de los fundamentos de las obligaciones, ver Simmons (1979:35).

⁴⁰ "Now in contrast with obligations, it is characteristic of natural duties that they apply to us without regard to our voluntary acts. Moreover, they have no necessary connection with institutions or social practices; their content is not, in general, defined by the rules of these arrangements. Thus we have a natural duty not to be cruel, and a duty to help another, whether or not we have committed ourselves to these actions. It is no defense or excuse to say that we have made no promise not to be cruel or vindictive, or to come to another's aid". Rawls (1999:98).

tácito, o más aún ningún un acto voluntario, para poder aplicarlos. (Rawls 1999:99, traducción personal basada en Rawls 2010:116).⁴¹

El deber de justicia es un deber natural, por lo tanto se aplica a todos los miembros de la sociedad en virtud de ser agentes o personas morales. Los requisitos del deber de justicia son dos. El primero [a] es que apoyemos y cumplamos con las instituciones justas que existen y se aplican a nosotros. El segundo requisito [b], nos obliga a que promovamos acuerdos justos, al menos mientras esto no tenga un costo demasiado alto para nosotros. Este requisito da al deber natural de justicia un carácter generativo o constitutivo. Y a su vez, hace que la teoría de la justicia sea dinámica, ya que coloca la responsabilidad por promover nuevos acuerdos justos futuros en todos los miembros de la sociedad independientemente de sus posiciones o cargos sociales.

De esta forma, si los investigadores y patrocinadores realizan investigaciones en sociedades donde no existe una obligación posicional de continuidad de tratamiento beneficioso, el deber de justicia natural los provee de una razón moral para promover este tipo de acuerdos. No obstante, aquí interpretaré el deber promover de manera dinámica.⁴² Esto significa que los investigadores y patrocinadores no solo deberían ofrecer acuerdos donde la continuidad de tratamiento beneficioso estuviese garantizada en sus estudios particulares, sino también, deberían apoyar y promover las iniciativas para que la obligación de continuidad se institucionalice dentro de la sociedad y para reformar las instituciones cuando esto fuera necesario. Como señala Rawls, la disposición de actuar de manera equitativa:

[...] da origen a un deseo de trabajar a favor de la implantación de instituciones justas (o, por lo menos, de no oponerse) y a favor de la reforma de las existentes cuando la justicia así lo requiera. Deseamos operar sobre el deber natural para fomentar los ordenamientos justos. Y esta inclinación va más allá del apoyo a los esquemas particulares que han asegurado nuestro bien. Trata de extender la concepción [de la

⁴¹ “From the standpoint of justice as fairness, a fundamental natural duty is the duty of justice. This duty requires us to [a] support and to comply with just institutions that exist and apply to us. It also constrains us to [b] further just arrangements not yet established, at least when this can be done without too much cost to ourselves. [c] Thus if the basic structure of society is just, or as just as it is reasonable to expect in the circumstances, everyone has a natural duty to do his part in the existing scheme. [d] Each is bound to these institutions independent of his voluntary acts, performative or otherwise. Thus even though the principles of natural duty are derived from a contractarian point of view, they do not presuppose an act of consent, express or tacit, or indeed any voluntary act, in order to apply”. Rawls (1999:99).

⁴² Sobre la interpretación dinámica o más específicamente el concepto de deberes dinámicos ver Gilibert (2012).

justicia] que ellos encarnan a nuevas situaciones, para bien de una comunidad más vasta”. (Rawls 2010:428).

Un punto importante del deber de justicia, es el límite a promover acuerdos justos aún no establecidos, al menos cuando esto pueda hacerse “sin demasiado costo para nosotros”. El límite que introduce el principio de justicia es importante porque sin este, el deber de justicia sería un principio que obligaría a actos supererogatorios. Como señala O’Neill, las acciones supererogatorias son moralmente valiosas, aunque no son requeridas. Pero su valor se mide por lo que es requerido: la acción supererogatoria excede la medida del deber y no la categoría.⁴³ Como ejemplifica la autora: “el mantenimiento y la construcción de confianza entre las personas es una cuestión de obligación imperfecta ordinaria: pero la forma ejemplar de Nelson Mandela de hacerlo, va mucho más allá de las demandas ordinarias”.⁴⁴

Dada la complejidad intrínseca de la investigación con seres humanos y las diferencias entre los potenciales responsables de garantizar los arreglos de continuidad de tratamiento beneficioso en cada caso, solo se pueden afirmar algunas generalidades al respecto de los límites de estos arreglos y qué significa un costo demasiado alto. Un aporte que puede hacer el modelo de reciprocidad democrática es señalar que los arreglos de continuidad de tratamiento beneficioso deben ser interpretados a la luz de otros deberes naturales, que restringen a su vez las interacciones mutuamente ventajosas y consentidas. El peso de estos deberes naturales, en combinación con los arreglos institucionales de trasfondo, es especialmente importante cuando las condiciones de trasfondo no son perfectamente justas o ideales.

En primer lugar, el deber natural de civilidad, obliga moralmente a los miembros de la sociedad a no invocar fácilmente los defectos de la estructura básica de la sociedad y la falta de cumplimiento de las otras partes como una excusa para no cumplir con el deber de justicia. Además, el deber de civilidad, exige no sacar ventajas excesivas de las lagunas

⁴³ O’Neill (1996:207-8), traducción personal. Rawls comparte esta visión de los actos supererogatorios: “Thus a supererogatory act may be thought of as one which a person does for the sake of another's good even though the proviso that nullifies the natural duty is satisfied. In general, supererogatory actions are ones that would be duties were not certain exempting conditions fulfilled which make allowance for reasonable self-interest”. Rawls (1999:385).

⁴⁴ “Sustaining and building trust among people is a matter of ordinary imperfect obligation: but Nelson Mandela’s exemplary approach to doing so goes far beyond those ordinary demands”. O’Neill (1996:207).

inevitables en un sistema equitativo de cooperación.⁴⁵ Como señala Rawls: “la aceptación de estas dificultades es simplemente reconocer y estar dispuesto a trabajar dentro de los límites impuestos por las circunstancias de la vida humana” y de las “imperfecciones inevitables de un sistema constitucional”.⁴⁶ Esto parecería aplicarse con claridad a investigadores y patrocinadores. Aceptar la afirmación por parte de los investigadores o patrocinadores de que ya han hecho su parte dentro del esquema equitativo de cooperación al pagar sus impuestos o aceptar la afirmación de que no está dentro de las funciones o mandato de una agencia particular ocuparse del problema de continuidad de tratamiento, en el caso de los funcionarios públicos, parece operar, o bien como una escapatoria moral, o bien como una excusa demasiado rápida de acuerdo con las exigencias del deber de justicia y el deber de civilidad.

En segundo lugar, los arreglos de continuidad de tratamiento beneficioso deben tener en cuenta el deber natural de respeto mutuo. El respeto mutuo se muestra de dos formas principalmente: en nuestra disposición de ver la situación desde el punto de vista de los otros, desde su perspectiva de la concepción del bien (ya sean sujetos de investigación, patrocinadores, investigadores, comités de ética, funcionarios públicos, etc.) y en la actitud de dar razones de nuestras acciones públicamente, especialmente cuando estas afectan materialmente los intereses de otras personas.⁴⁷ Este último deber, es importante en los patrocinadores, investigadores y miembros de comités de ética, pero acaso lo es más en los funcionarios responsables de garantizar el derecho a la salud en una sociedad democrática (administradores, funcionarios políticos, jueces, etc.). Son ellos quienes tienen que dar una explicación pública a los sujetos de investigación y al resto de la sociedad de por qué las políticas de salud existentes no garantizan el acceso seguro y previsible a tratamientos que pueden salvar la vida o mantener un estado de salud digno a los miembros de su comunidad política.

Por último, el problema del límite del deber de justicia no incluye solo a los investigadores y patrocinadores, sino también, a los sujetos de investigación. En tanto

⁴⁵ “In view of this, we have a natural duty of civility not to invoke the faults of social arrangements as a too ready excuse for not complying with them, nor to exploit inevitable loopholes in the rules to advance our interests. The duty of civility imposes a due acceptance of the defects of institutions and a certain restraint in taking advantage of them”. Rawls (1999:312).

⁴⁶ Rawls (1999:312), traducción personal.

⁴⁷ “Mutual respect is shown in several ways: in our willingness to see the situation of others from their point of view, from the perspective of their conception of their good; and in our being prepared to give reasons for our actions whenever the interests of others are materially affected”. Rawls (1999:297).

ciudadanos, los sujetos de investigación tienen una obligación por el deber de justicia de resistirse a los acuerdos injustos y fomentar acuerdos justos. Este argumento es análogo al argumento que se utiliza para justificar las huelgas en el caso de los contratos explotativos y para alcanzar condiciones laborales más equitativas. No obstante, en la medida que esté en alto riesgo la vida de los sujetos o la de otras personas a su cargo, resistirse a interactuar en condiciones injustas parece demasiado exigente. Por ejemplo, un potencial sujeto de investigación sudafricano a finales de la década de 1990 podría decidir no participar en ensayos de antirretrovirales para el VIH porque estos no cuentan con la garantía de la continuidad del tratamiento beneficioso. Y justificar su decisión como una forma de resistencia a lo que considera un trato injusto. No obstante, si bien su acción no sería irracional, estaría actuando más allá de lo que exige el deber de justicia, es decir, podría ser considerada una acción supererogatoria.⁴⁸

Revisado intuitivamente el problema de los límites del deber de justicia, es necesario continuar con el análisis de sus cláusulas. A los dos requisitos básicos, les sigue una cláusula condicional [c], implícita en el primer requisito del deber de justicia. La cláusula condicional afirma que tengo un deber natural de cumplir con mi parte en el sistema de cooperación social, si este sistema es un sistema justo o razonablemente justo dadas las circunstancias.

Aquí defenderé un criterio doble para que los individuos evalúen si un arreglo es justo. En primer lugar, existen casos paradigmáticos de injusticia para los que no se necesita una teoría moral. Como señala Simmons, el presidente de los Estados Unidos, el manager de un equipo de beisbol y el lavacopas de un café, tienen obligaciones especiales o posicionales en el mismo sentido que los inquisidores españoles, el jefe de la Gestapo y los miembros del Ku Klux Klan. No obstante, las obligaciones posicionales de los últimos tres casos son paradigmáticamente injustas (por eso las elige Simmons), ya que provienen de instituciones o arreglos sociales que no satisfacen los principios de justicia, y su contenido es, por hipótesis, moralmente incorrecto, sin importar qué principios sean elegidos en la posición original o que teoría ética o moral estemos utilizando.⁴⁹

Por último, Rawls resalta el carácter no voluntario implícito en el concepto de deber de justicia como deber natural [d]. Esto señala otra característica básica del modelo de

⁴⁸ Ver ejemplo de O'Neill citado más arriba en el cuerpo del texto sobre Mandela y la nota de Rawls que acompaña la cita.

⁴⁹ Simmons (1979:17-8).

reciprocidad democrática. El fundamento o fuente de la obligación de cumplir con las normas de la sociedad asignadas por la estructura básica no depende de la aceptación voluntaria de los individuos. La razón moral que identifica el deber de justicia es el hecho de que exista una institución social y se aplique a nosotros y que esta institución sea justa. Esto nos da una razón moral para actuar de forma tal de cumplir con las normas. No obstante, tener razón moral o una obligación *prima facie* no equivale haber elaborado un juicio todas las cosas consideradas. Por lo tanto, la obligación de cumplir con las normas de una sociedad justa es una obligación *prima facie*. Rawls reconoce explícitamente que no puede establecerse un principio de prioridad entre nuestros deberes naturales y obligaciones morales. Y también reconoce que estos pueden entrar en conflicto unos con otros en casos particulares. Algo similar podría ocurrir con el caso de la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso. Imaginemos una sociedad justa que cuenta con la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso entre sus obligaciones posicionales asignada por la estructura básica. Ahora, imaginemos una situación de emergencia frente a un nuevo virus letal. Dadas las condiciones desfavorables apropiadas, como una limitación severa por parte de la sociedad en su capacidad de financiamiento, aunque existe una razón moral de cumplir con la obligación posicional de continuidad de tratamiento beneficioso identificada por el deber de justicia, esta razón podría verse superada por una razón moral de urgencia en el desarrollo de un tratamiento.

No obstante, el hecho de que la razón moral de cumplir con la obligación posicional de continuidad haya sido superada, no significa que deje de ser una razón con efectividad a lo largo del tiempo. El hecho de que a una persona le guste un modelo de auto, es una razón para que lo compre. Pero dadas las condiciones desfavorables apropiadas en su presupuesto, el precio puede tener mayor peso. Esto no quita que el auto le siga gustando y que si cambian las condiciones desfavorables en su presupuesto, esta razón vuelva a ganar peso. Algo similar podría ocurrir con la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso. Si existe una obligación posicional en una sociedad justa, pero no puede cumplirse por razones financieras, se extinguiría la razón moral para cumplir con dicha obligación. En todo caso, la razón moral se ve superada por otras razones de mayor peso. Pero en la medida de que las razones morales son hechos identificados por los principios morales relevantes, en la medida que los hechos cambien, el peso de las razones también cambia. Así, si las condiciones económicas se vuelven más favorables, la razón moral de cumplir con obligación de continuidad de tratamiento tendría mayor peso.

4.2. El principio de equidad y la obligación de continuidad

Como señalé en el párrafo anterior, el consentimiento o voluntariedad no juega ningún papel en la fundamentación de las obligaciones morales derivada del deber de justicia. No obstante, sí juega un papel importante en el principio de equidad [principle of fairness]. La motivación de Rawls al hacer la distinción entre ambos principios, es distinguir las instituciones y obligaciones que se aplican a los individuos inevitablemente por el hecho de vivir en una sociedad (deber de justicia), de las instituciones y las reglas que se aplican a los individuos dadas las decisiones racionales y voluntarias que toman para alcanzar su idea particular del bien (principio de equidad).⁵⁰ La formulación del principio de equidad es la siguiente:

[Principio de equidad]. Este principio sostiene que a una persona debe exigírsele que cumpla su parte como lo definen las reglas de una institución cuando se cumplen dos condiciones: primero, [a] que la institución sea justa (o equitativa), esto es, que satisfaga los dos principios de justicia; y segundo, [b] que haya aceptado voluntariamente los beneficios del acuerdo, o sacado ventajas de las oportunidades que este ofrece para promover sus propios intereses. (Rawls 1999:96, traducción personal basada en Rawls 2010:113).⁵¹

Así, el principio de equidad cumple la función de dar una razón moral para cumplir con las obligaciones posicionales asignadas por la estructura básica para el caso de las posiciones sociales que fueron asumidas voluntariamente. La primera condición [a] para que el principio se aplique a los individuos es que las instituciones que asignan las obligaciones institucionales sean justas. Esta es la misma condición analizada en el deber de justicia. La segunda condición [b] es que el individuo que ingresa a una posición social haya voluntariamente aceptado los beneficios del acuerdo o aprovechado las oportunidades que ofrece para los avanzar los propios intereses. En este sentido, Rawls comparte el concepto de beneficios *ex ante* con el modelo económico de Wertheimer. La decisión de entrar en una posición social o pretender un cargo determinado es racional si

⁵⁰ Rawls (1999:302-3).

⁵¹ “This principle holds that a person is required to do his part as defined by the rules of an institution when two conditions are met: first, [a] the institution is just (or fair), that is, it satisfies the two principles of justice; and second, [b] one has voluntarily accepted the benefits of the arrangement or taken advantage of the opportunities it offers to further one's interests”. Rawls (1999:96).

la considero beneficiosa *ex ante* de acuerdo a mi concepción personal del bien. Esto no quita que después del evento, la decisión no resulte beneficiosa. No obstante, un mal resultado no nos exime de las obligaciones de haber ingresado en dicha posición social voluntariamente.

En una sociedad en la que se encuentra institucionalizada la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso, aquellos individuos que entran a las posiciones sociales a las que le fue asignado la tarea de proveer la continuidad de tratamiento tienen una obligación moral de cumplir con dicha tarea porque está asignada por una institución justa (primera condición) y han ingresado voluntariamente (segunda condición). Por hipótesis, en una sociedad justa o tolerablemente injusta, los individuos que ingresan a las posiciones sociales de investigadores, patrocinadores y sujetos de investigación, voluntariamente aceptan los beneficios que producen las investigaciones y aprovechan las oportunidades que estas ofrecen para avanzar sus propios intereses. Las restricciones que se les imponen son, en teoría, fruto de sus decisiones libres y voluntarias. Rawls considera que una sociedad democrática justa es compatible con la libertad de profesión y vocación. Por lo tanto, las personas que deciden dedicarse voluntariamente a la investigación como una forma de avanzar sus propios intereses personales podrían haber decidido otras carreras o cursos de acción para sus vidas. Que existan oportunidades equitativas de acceso a las diferentes posiciones sociales abiertas a todos, independientemente de la posición social o económica en la que uno comienza su vida en sociedad, es uno de los criterios que impone el segundo principio de justicia política para que una institución sea justa.

Por último, uno podría pensar que no existe la obligación de tratamiento beneficioso cuando esta obligación posicional no está explícitamente asignada con este nombre a la posición social de investigadores o patrocinadores. No obstante, el hecho de que no esté asignada a estas posiciones sociales, no significa necesariamente que no exista. El modelo de reciprocidad democrática es flexible en cuanto al sistema de obligaciones posicionales institucionales en cada sociedad. A la pregunta de si esta asignación es justa o equitativa, el modelo de justicia como reciprocidad responde que la justicia de trasfondo no puede ser juzgada en abstracto o en asignaciones parciales. Es la estructura básica que regula la justicia de trasfondo la que es justa o no, en virtud de la satisfacción de las necesidades para el desarrollo de las capacidades de justicia básica de los ciudadanos como personas morales libres e iguales.

En los casos en que existe un sistema de salud eficiente y extendido, como en algunas democracias desarrolladas, la obligación posicional de continuidad de tratamiento se encuentra en su mayor parte asignada a algún actor social.

Con enfermedades que cuentan con un tratamiento alternativo existente y disponible en el sistema de salud de la sociedad anfitriona de la investigación, la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso *podría* ser absorbida por el propio sistema de salud. Como señala Grady, los investigadores tendrían en ese caso una obligación de derivar a los sujetos de investigación a los servicios de salud apropiados y de contemplar esto en el diseño del protocolo de investigación.⁵² No obstante, si el sistema de salud de la sociedad anfitriona absorbe la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso, esto debería contar como un beneficio directo para los patrocinadores y el sistema de investigación científica en su conjunto, y sería el equivalente desde, el punto de vista de la sociedad, a las exenciones impositivas. Este es un arreglo institucional posible para sistemas de continuidad de tratamiento beneficioso, pero debería poder ser justificado públicamente.

A su vez, en casos en que no existe un tratamiento alternativo una vez finalizado el estudio, en países con un sistema de salud universal, es más simple garantizar la continuidad del tratamiento beneficioso para los sujetos de investigación. Por ejemplo, Cleaton-Jones señalaba que en los ensayos de VIH en Canadá realizados a finales de la década de 1990, la compañía farmacéutica continuaba proveyendo su propia droga para sumarla al tratamiento antirretroviral disponible en el servicio público. A su vez, era de esperar que si el tratamiento probado efectivo cumplía con los requisitos apropiados, este fuera incluido en el sistema de salud a su debido tiempo.⁵³

⁵² “The moral obligation to assure that beneficial treatment is continued might well be fulfilled by referring a research participant like Sam to a physician who can prescribe the drug and, when necessary, by making provisions through the sponsor or a pharmaceutical company to provide the drug in the interim”. Grady (2005:431).

⁵³ Cleaton-Jones (1997:888).

Agradecimientos

Me gustaría agradecer a Florencia Luna, Julio Montero y Eduardo Rivera López por sus sugerencias y valiosos comentarios sobre las ideas incluidas en este artículo.

Reconocimiento de publicación anterior

Este artículo está basado parcialmente en mi tesis de doctorado defendida en 2012, publicada como Mastroleo, I. (2015). La obligación de continuidad de tratamiento beneficioso hacia los sujetos de investigación. *Journal of Science, Humanities and Arts - JOSHA*, 2(5). <https://doi.org/10.17160/josha.2.5.57>

Reconocimiento institucional

Este artículo fue posible gracias al apoyo de los siguientes proyectos de investigación: el Premio Manuel Velasco Suárez a la Excelencia en Bioética (2014) concedido por la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS) y PAHO Foundation, patrocinado por la Secretaría de Salud de México; y el UBACyT 20020150100193BA "Principio de autonomía, soberanía popular y teoría de la democracia". El autor pertenece a las siguientes instituciones o grupos de trabajo: Programa de Bioética FLACSO Argentina, CONICET, Universidad de Buenos Aires, Sociedad Argentina de Análisis Filosófico (SADAF), Grupo de Filosofía Política (GFP). Las opiniones expresadas en este artículo son personales y no reflejan necesariamente las políticas de las instituciones antes mencionadas o a las que pertenezco.

Referencias bibliográficas

Aldinger, C., Bierer, B., Li, R., Campen, L. V., Barnes, M., Bedell, E., Brown-Inz, A., Gibbs, R., Henderson, D., Kabacinski, C., Letvak, L., Manoff, S., Mastroleo, I., Okada, E., Pingali, U., Prasitsuebsai, W., Spiegel, H., Wang, D., Briggs Watson, S. y Wilenzik, M. (2016). *MRCT Center Post-Trial Responsibilities Framework Continued Access to Investigational Medicines I. Guidance Document [Version 1.0, December 2016]*. The Multi-Regional Clinical Trials Center of the Brigham and Women's Hospital and Harvard (MRCT Center) . <https://philpapers.org/rec/CARMCP>

AMM (Asociación Médica Mundial) (2013). *Declaración de Helsinki de la AMM: Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos*. <http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/index.html>

ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica) (2010). *Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica*. http://www.anmat.gov.ar/comunicados/dispo_6677-10.pdf

Cleaton-Jones, P. E. (1997). An ethical dilemma. Availability of antiretroviral therapy after clinical trials with HIV infected patients are ended. *BMJ (Clinical Research Ed.)*, 314(7084), 887-888.

Daniels, N. (1989). *Just health care*. Cambridge: Cambridge University Press.

Daniels, N. (2008). *Just health: meeting health needs fairly*. Cambridge, Massachusetts; London, England: Cambridge University Press.

Freeman, S. (2007). *Rawls*. London: Routledge.

Fried, C. (1978). *Right and wrong*. Cambridge: Harvard University Press.

Gilbert, P. (2012). *From global poverty to global equality: A philosophical exploration*. Oxford University Press.

Grady, C. (2005). The challenge of assuring continued post-trial access to beneficial treatment. *Yale Journal of Health Policy, Law, and Ethics*, 5(1), 15.

Guariglia, O. (1993). *Ideología, verdad y legitimación*. Buenos Aires: Fondo de Cultura Económica.

Guariglia, O. (2010). *En camino de una justicia global*. Madrid: Marcial Pons Ediciones.

Henderson, G. E., Churchill, L. R., Davis, A. M., Easter, M. M., Grady, C., Joffe, S. et al. (2007). Clinical trials and medical care: defining the therapeutic misconception. *PLoS Med*, 4(11), e324.

Ley N° 26994 (2014), “Código Civil y Comercial de la Nación”, República Argentina, entrada en vigencia 1 de agosto de 2015, <http://www.infoleg.gov.ar/infolegInternet/anexos/235000-239999/235975/norma.htm>

Mastroleo, I. (2012). Guías para los comités de ética de investigación del Reino Unido sobre atención de la salud después de la investigación: un comentario crítico sobre la traducción al español del borrador versión 8.0. *Perspectivas Bioéticas*, 17(33), 71-81, <http://ojsbioetica.flacso.org.ar/index.php/pb/article/view/76/75>

Millum, J. (2011). Post-Trial Access to Antiretrovirals: Who Owes What to Whom? *Bioethics*, 25(3), 145–154.

MSAL (Ministerio de Salud). (2011) *Guía para Investigaciones con Seres Humanos*. http://www.anmat.gov.ar/webanmat/legislacion/medicamentos/Resolucion_1480-2011.pdf

Nussbaum, M. (2000) *Women and Human Development*. Cambridge: Cambridge University Press.

O'Neill, O. (1996) *Towards justice and virtue*. Cambridge: Cambridge University Press.

Rawls, J. (1971). *A theory of justice*. Cambridge, Mass.: Harvard University Press.

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

Rawls, J. (2001) *Justice as fairness: a restatement*. Erin, Kelly (ed.). Cambridge, Mass.: Harvard University Press.

Rawls, J. (2004). *Justicia como equidad: una reformulación*. Erin Kelly (ed.), Andrés de Francisco (trad.). Buenos Aires: Paidós.

Rawls, J. (2010). *Teoría de la justicia*. María Dolores Gonzales (trad.). México DF: Fondo de Cultura Económica.

Scanlon, T. (1998). *What we owe to each other*. Harvard University Press.

Sen, A. (1999). *Development as Freedom*. New York: Knopf.

Simmons, A J. (1979). *Moral Principles and Political Obligations*. Princeton: Princeton University Press.

Sofaer, N., Lewis, P., & Davies, H. (2012). Atención después de la investigación: un marco para los comités de ética de investigación del National Health Service (NHS)(borrador versión 8.0). *Perspectivas Bioéticas*, 17(33), 47-70. <http://ojsbioetica.flacso.org.ar/index.php/pb/article/view/75/74>

Sofaer, N., Thiessen, C., Goold, et al. (2009). Subjects' views of obligations to ensure post-trial access to drugs, care, and information: Qualitative results from the Experiences of Participants in Clinical Trials (EPIC) Study. *Journal of medical ethics*, 35(3), 183-188. <http://doi.org/10.1136/jme.2008.024711>

Steiner, H. (2008). *Just price: conference on the moral limits of the market*. 16 Junio, University of Reading, documento electrónico sin paginar

Vidiella, G. (2000). *El derecho a la salud*. Buenos Aires: Eudeba.

Vidiella, G. (2008). *La justicia en la salud*. En *Bioética: nuevas reflexiones sobre debates clásicos*. Luna, Florencia y Salles, Arleen L. F. (eds.), pp. 393-416, Buenos Aires: Fondo de Cultura Económica.

Wang, D. W. L., & Ferraz, O. L. M. (2012). Pharmaceutical Companies Vs. The State: Who Is Responsible for Post-Trial Provision of Drugs in Brazil? *Journal of Law, Medicine and Ethics*, 40(2), 188–196.

Wertheimer, A. (2010). *Rethinking the Ethics of Clinical Research: Widening the Lens*. Nueva York: Oxford University Press US.

Zimmerman, M. J. (1996). *The concept of moral obligation*. Cambridge: Cambridge University Press.