

# *Revista Redbioética/UNESCO*

*Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética / UNESCO*

*Año 2, Vol. 2, No. 4, Julio-Diciembre 2011*

ISSN 2077-9445



La Revista Redbioética/UNESCO es una revista semestral on-line dedicada a la difusión y debate de la bioética en el ámbito de América Latina y el Caribe, que publica artículos originales revisados por pares externos, así como también presentaciones en congresos, crónicas, reseñas y noticias. Está dirigida tanto al público especializado en bioética como a la comunidad en general.

La Revista Redbioética/UNESCO es una revista de acceso abierto, lo cual significa que todo su contenido está libremente disponible sin cargo para usos lícitos por los usuarios y/o sus instituciones. Los lectores pueden leer, bajar, copiar, distribuir, imprimir y/o colocar hipervínculos al texto completo de los artículos sin requerir previamente autorización del autor o del editor, de acuerdo con la definición de acceso abierto de la BOAI (Budapest Open Access Initiative). La Revista Redbioética/UNESCO y los autores retienen, sin embargo, el derecho a ser adecuadamente citados.

Las opiniones aquí expresadas son responsabilidad de los autores, las cuales no necesariamente reflejan las de la UNESCO y no comprometen a la organización. Las denominaciones empleadas y la forma en que aparecen los datos no implica de parte de UNESCO ni de los autores, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades, personas, organizaciones, zonas o de sus autoridades, ni sobre la delimitación de sus fronteras o límites. Los contenidos de la presente publicación no tienen fines comerciales y pueden ser reproducidos haciendo referencia explícita a la fuente.

Publicada en el año 2011 por la Redbioética del Programa de Bioética de la Oficina Regional de Ciencia de la UNESCO para América Latina y el Caribe

**ISSN 2077-9445**

© UNESCO 2011

Tapa: Óleo de Tarsila do Amaral "Antropofagia"

Revista Redbioética/UNESCO

Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética

Publicación semestral on-line

Año 2, Vol. 2, No. 4

Revista de Libre Acceso (BOAI)

Director: Volnei Garrafa

Editor: Luis Justo

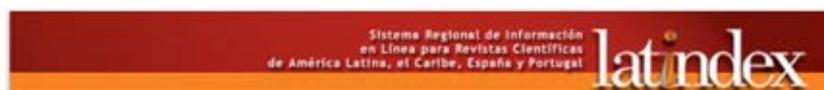
Oficina editorial:  
Catamarca 140  
(8324) Cipolletti, Rio Negro - Argentina  
Tel.: +54 299 4791129  
E-mail: [revistaredbioetica@unesco.org.uy](mailto:revistaredbioetica@unesco.org.uy)

Oficina Regional de Ciencia de la UNESCO  
para América Latina y el Caribe  
UNESCO  
Dr. Luis P. Piera 1992, 2º piso  
11200 Montevideo, Uruguay  
Tel.: + 598 2413 20 75  
Fax: + 598 2413 20 94  
<http://www.unesco.org.uy>

**Para envío de cartas al editor, favor contactar:**

**[revistaredbioetica@unesco.org.uy](mailto:revistaredbioetica@unesco.org.uy)**

La Revista Redbioética/UNESCO se encuentra indizada en **Latindex**



[\(http://www.latindex.org/\)](http://www.latindex.org/)

y en el **Directory of Open Access Journals**



<http://www.doaj.org>

Asimismo pertenece al **Committee on Publication Ethics**



<http://publicationethics.org>

y adhiere al Code of Conduct for Journal Editors

## INFORMACIÓN SOBRE LA REVISTA

### Revista de la Redbioética UNESCO

<http://revista.redbioeticaunesco.org/>

La Revista Redbioética/UNESCO es una publicación bianual que aspira a constituirse en un espacio de debate en el ámbito de la bioética de Latinoamérica y el Caribe, a partir de la difusión de perspectivas regionales y del tratamiento de sus problemas significativos, considerados también en el contexto de la globalización y de la bioética mundial. Se aceptan para su publicación trabajos originales de investigación teórica o de campo, así como revisiones y puestas al día, comentarios de libros y trabajos, entrevistas y cartas al editor. Los comentarios sobre noticias y novedades en el área de la bioética serán bienvenidos en el blog de la Revista.

La revista propone una mirada amplia del campo de la bioética, incluyendo las áreas de la salud (tanto la individual como la pública/global), los conflictos y dilemas planteados por los desarrollos biotecnológicos y su introducción en nuestra región, los avances de la genética y sus derivaciones, los problemas del medio ambiente y el desarrollo económico y social en el contexto de la globalización, así como el conflicto cultural entre los planteos reduccionistas y economicistas y otras miradas integrales históricamente vigentes en el área, tales como las de los pueblos originarios.

Los trabajos pueden ser en castellano, portugués o inglés.

*Instrucciones a los Autores:* <http://revistaredbioetica.wordpress.com/instrucciones-a-los-autores/>

*Instruções a Autores:* <http://revistaredbioetica.wordpress.com/instrucoes-a-autores/>

*Instructions for Authors:* <http://revistaredbioetica.wordpress.com/instructions-for-authors/>

Los trabajos deben ser enviados a Editor: [revistaredbioetica@unesco.org.uy](mailto:revistaredbioetica@unesco.org.uy)

## EQUIPO EDITORIAL

### Director

Volnei GARRAFA  
Universidad de Brasilia, Brasil

### Editor Ejecutivo

Luis JUSTO  
Universidad Nacional del Comahue, Argentina

### Editores Asociados

Silvia BRUSSINO  
Universidad Nacional del Litoral, Argentina

Genoveva KEYEUX  
Universidad Nacional de Colombia, Colombia

Claudio LORENZO  
Universidad de Brasilia, Brasil

Victor PENCHASZADEH  
Presidente Redbioética/UNESCO

Roland SCHRAMM  
Fundación Oswaldo Cruz, Brasil

Susana VIDAL  
Programa para América Latina y el Caribe de Bioética de la UNESCO  
Oficina Regional de Ciencia para América Latina y el Caribe, UNESCO, Uruguay

### Diseño

Silvia DIEZ - María Noel PEREYRA  
Oficina Regional de Ciencia para América Latina y el Caribe, UNESCO, Uruguay

### Webmaster

Eduardo TRÁPANI  
Oficina Regional de Ciencia para América Latina y el Caribe, UNESCO, Uruguay

## COMITÉ CIENTÍFICO

Adela CORTINA  
España  
Universidad de Valencia  
Real Academia de Ciencias Morales y Políticas

Adolfo MARTÍNEZ PALOMO  
México  
Universidad Nacional Autónoma de México  
Centro de Investigación y Estudios Avanzados del Instituto Politécnico Nacional (CINVESTAV)

Aïssatou TOURE  
Senegal  
Pasteur Institute (Dakar)  
Senegalese Scientific and Ethics Committee  
UNESCO International Committee on Bioethics

Alfred NORDMANN  
Alemania  
Instituto de Filosofía  
Universidad de Darmstadt

Andrés PERALTA  
República Dominicana  
Universidad Tecnológica de Santiago  
Comisión Nacional de Bioética

Armando ANDRUET  
Argentina  
Universidad Católica de Córdoba  
Tribunal Superior de Justicia de Córdoba

Carlos GHERARDI  
Argentina  
Universidad de Buenos Aires

Daniel PIEDRA HERRERA  
Cuba  
Secretario de Política Científica  
Academia de Ciencias de Cuba

Derrick AARONS  
Jamaica  
Comité Nacional de Bioética de Jamaica  
Sociedad de Bioética del Caribe Anglófono

Dora PORTO  
Brasil  
Universidad de Brasilia  
Cátedra Unesco de Bioética

Henk TEN HAVE  
Duquesne University  
Center for Healthcare Ethics

Jaime ESCOBAR TRIANA  
Colombia  
Programa de Bioética, Universidad El Bosque - Comisión Intersectorial de Bioética

Jan Helge Solbakk  
Noruega  
Center for Medical Ethics  
Universidad de Oslo

José Alberto MAINETTI  
Argentina  
Instituto de Bioética y Humanidades Médicas - CONICET  
José Eduardo DE SIQUEIRA  
Brasil  
Universidad Estadual de Londrina

Juan Ramón LACADENA  
España  
Universidad Complutense de Madrid  
Departamento de Genética

José Roque JUNGES  
Brasil  
Universidad do Vale do Rio dos Sinos (UNISINOS)

Juan Carlos TEALDI  
Argentina  
Universidad de Buenos Aires  
Secretaría de Derechos Humanos

Marcelo PALACIOS  
España  
Sociedad Internacional de Bioética (SIBI)

Marcia MOCELLIN RAIMUNDO  
Brasil  
Universidad Federal de Río Grande do Sul  
Comisiones de Ética en Investigación y de Bioética  
Hospital de Clínicas de Porto Alegre

Marcio FABRI DOS ANJOS  
Brasil  
Centro Universitário São Camilo  
Academia Alfonsiana  
Pontificia Universidad Lateranense

María Luisa PFEIFFER  
Argentina  
Universidad de Buenos Aires, CONICET

Miguel KOTTOW LANG  
Chile  
Universidad de Chile

Paulo A. DE CARVALHO FORTES  
Brasil  
Facultad de Salud Pública, Universidad de San Pablo

Salvador BERGEL  
Argentina  
Universidad de Buenos Aires, Cátedra UNESCO de Bioética

Sandra CAPONI  
Brasil  
Universidad Federal de Santa Catarina

Sören HOLM  
Dinamarca  
Universidad de Manchester  
Universidad de Oslo

Teresa ROTONDO  
Uruguay  
Instituto Universitario CEDIAP

Yolanda GÓMEZ SÁNCHEZ  
España  
Universidad Nacional de Educación a Distancia  
Catedrática Jean Monnet de la Unión Europea  
Comité de Bioética de España

**SUMARIO**

**Editorial**

Hegemonías declinantes ..... 9  
*Luis Justo*

**Artículos originales**

A pesquisa biomédica multicêntrica: as obrigações e a responsabilização da indústria farmacêutica em matéria de direitos humanos / Multicenter biomedical research: the obligations and responsibility of the pharmaceutical industry in human rights ..... 10  
*Aline Albuquerque de Oliveira, Luana Palmieri França Pagani, Hernanda Cortes da Rocha*

Pautas CIOMS 2009 para Estudios Epidemiológicos: La extensión del paradigma biomédico / CIOMS Guidelines for Epidemiological Research 2009 The extension of biomedical paradigm ..... 26  
*Marcela Ferrer Lues*

Cubriendo necesidades de servicios de atención de salud con justicia: orientaciones para la deliberación ética en Chile / Meeting healthcare needs justly: orientations for ethical deliberation in Chile ..... 34  
*Patricia Frenz*

La evaluación de la investigación científica en las sociedades democráticas: Kitcher, Rawls y el enfoque de las verdades científicas significativas / The evaluation of scientific research in democratic societies: Kitcher, Rawls and the approach of scientific significant truths ..... 43  
*Ignacio Mastroleo*

Proceso de reglamentación de la investigación clínica en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. La ley 3301 y el fortalecimiento de los Comités de Ética en Investigación / Regulation process of clinical research in Buenos Aires City. The law 3301 and the strengthening of Research Ethics Committees ..... 61  
*Leonardo Perelis, Ana Palmero, Adriel Roitman*

Bioética y derechos humanos: una relación necesaria / Bioethics and human rights: a necessary relationship ..... 74  
*María Luisa Pfeiffer*

## Colaboraciones especiales

Diálogo sobre “Vulnerabilidad: ¿un principio fútil o útil en la ética de la asistencia sanitaria?”  
de Jan Helge Solbakk (publicado en Revista Redbioética/UNESCO, año 2, 1(3),  
89-101, enero-junio 2011)

Vulnerabilidad: un concepto muy útil. Abandonando los “corsets teóricos” ..... 85  
*Florencia Luna*

Anotaciones sobre vulnerabilidad ..... 91  
*Miguel Kottow*

Análisis crítico del artículo del Prof. Jan Helge Solbakk  
en el prisma del Principio de Responsabilidad de Hans Jonas ..... 96  
*José Eduardo de Siqueira*

## Carta al Editor

Consentimiento informado en investigaciones de una universidad pública /  
Informed consent for research in a public university ..... 101  
*Alumnos V Curso de Ética en Investigación con Seres Humanos*

## Reseñas

La salud como derecho humano. 15 requisitos y una mirada a las reformas.  
Victor de Currea-Lugo ..... 104  
*Luis Justo*

## Recuerdo

Francesc Abel i Fabre. Promotor de la esperanza ..... 105  
*Nuria Homedes*

**Instrucciones a los autores** ..... 107

**Lista de verificación** ..... 112

## EDITORIAL

### Hegemonía declinante

La acción de los Estados Unidos de América de retirar su contribución económica a la UNESCO solo consigue poner de manifiesto su declinante hegemonía, en un planeta mundializado en el que las decisiones pasan en forma creciente por los conglomerados financieros transnacionales, poco interesados en reforzar el estado-nación. Sin duda, este retiro, con la consecuente restricción financiera, complicará el desarrollo de las acciones de la UNESCO en el ámbito de la bioética internacional, en el que lleva adelante una línea de trabajo con singularidades específicas, particularmente en la vinculación de la bioética y los derechos humanos, en un ámbito internacional, multidisciplinario e intercultural.

Desde su creación en 1993, el Programa de Bioética de la UNESCO ha desarrollado importantes avances en el campo normativo tales como la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos y la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos. Ha también conformado dos instancias

consultivas, el Comité Internacional de Bioética - de expertos independientes-, y el Comité Intergubernamental de Bioética -con representantes de 36 Estados Miembros. Su accionar en el ámbito de la promoción de sistemas nacionales de bioética, así como en el ámbito educativo y el de la difusión pública no tienen equivalente en el mundo, y se ubican a partir de una firme toma de posición solidaria tendiente al desarrollo de la bioética en los países con menos oportunidades de hacerlo con recursos propios.

El retiro de cualquier país de un ámbito que propicia el diálogo pacífico como modo concreto de construcción de un mundo más justo, promoviendo el debate en un plano de igualdad, solo puede perjudicar a quien lo lleva a cabo. La importancia de la voz del pueblo estadounidense, depositario de tradiciones democráticas de significación en la historia universal, hace que nos unamos a quienes exhortan al gobierno de ese país a rever su decisión y retomar su contribución a la UNESCO.

Luis Justo

COLABORACIONES ESPECIALES

**Diálogo sobre “Vulnerabilidad: ¿un principio fútil o útil en la ética de la asistencia sanitaria?” de Jan Helge Solbakk**

(publicado en Revista Redbioética/UNESCO, año 2, 1(3), 89-101, enero-junio 2011)

**Vulnerabilidad: un concepto muy útil. Abandonando los “corsets teóricos”:**

**Respuesta a “Vulnerabilidad: ¿un principio fútil o útil en la ética de la asistencia sanitaria?”**

Florencia Luna\*\*

En “Vulnerabilidad: ¿un principio fútil o útil en la ética de la asistencia sanitaria?”<sup>1</sup>, el Dr. Solbakk realiza un análisis y una revisión crítica del concepto de vulnerabilidad y una defensa del artículo 8 de la Declaración de la UNESCO. Entre las posiciones que trabaja analiza mi concepción y lo hace con seriedad. Coincido con la mayoría de sus comentarios pero considero que hay un error en la interpretación acerca del alcance de mi análisis. Así en esta respuesta aclararé algunos puntos de mi propuesta y explicaré el objetivo de la misma. Además, deseo referirme al análisis de Solbakk de la Declaración ya que también escribí sobre el mencionado artículo de dicho documento. Si bien soy más crítica que él, creo que coincidimos en algunos puntos. Estos fueron expuestos en el 2009, en mi artículo “La Declaración de la UNESCO y la vulnerabilidad: la importancia de las capas”<sup>2</sup>. Pienso que Solbakk no debió haber co-

nocido mi artículo porque descuido que lo hubiera mencionado, no sólo por la honestidad intelectual que lo caracteriza sino porque supone casi un diálogo con sus propios análisis. Así mi respuesta al artículo de Solbakk girará en torno a estos dos trabajos.

Mi escrito “Elucidating the concept of vulnerability: Layers not labels”<sup>3</sup> defiende el concepto de vulnerabilidad y, justamente, fue escrito en contraposición a la vertiente proveniente de bioeticistas estadounidenses que plantean una fuerte crítica a este concepto<sup>4</sup>. Uno de los principales argumentos de estos autores es que con la investigación

---

y los Principios. Análisis de la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO”. Casado, María (ed.), pp. 255-266, Ed. Civitas, Navarra, 2009 (b).

---

1 Solbakk, J “Vulnerabilidad: ¿un principio fútil o útil en la ética de la asistencia sanitaria?”, Revista Redbioética UNESCO, 2011; 2 (3): 89-101.

2 Luna F, “La Declaración de la UNESCO y la vulnerabilidad: la importancia de las capas” en Sobre la Dignidad

3 Luna, F, “Elucidating the Concept of Vulnerability. Layers not Labels”, International Journal of Feminist Approaches of Bioethics, vol 2, N°1, spring, 2009 (a).

4 Levine C. et al. The Limitations of “Vulnerability” as a Protection for Human Research Participants, American Journal of Bioethics 2004; 4 (3): 44-49.

\* Este trabajo fue desarrollado dentro del marco del proyecto UBACyT F093 (2008-2010) “Análisis de los conceptos de vulnerabilidad y explotación en bioética: impacto en la ética de la investigación y otras áreas de la ética aplicada”, Florencia Luna y Marcelo Alegre (dirs.) y PIP 112-200801-0 (2009-2011) “Obligaciones durante y después de las investigaciones biomédicas: vulnerabilidad, acceso a nuevos tratamientos y propiedad intelectual”, Florencia Luna y Eduardo Rivera López (dirs.).

\*\* Directora del Programa de Bioética (FLACSO, Argentina), investigadora del Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (CONICET), docente Universidad de Buenos Aires, Directora de un Programa de Ética en Investigación otorgado por el Fogarty Center del Instituto Nacional de Salud (NIH, USA). Ex-presidenta de la International Association of Bioethics.

internacional multicéntrica surge una “superpoblación” de grupos vulnerables.<sup>5</sup> Precisamente en ese artículo definiendo no sólo la utilidad de este concepto sino su importancia en la investigación internacional multicéntrica y para ello presento una forma novedosa de entenderlo de manera que le permita, primero, ser operativo; segundo, resultar inmune a las críticas antes mencionadas; y tercero, explicitar la complejidad que entraña la vulnerabilidad.

Mi conceptualización de la vulnerabilidad difiere de la que presentan los códigos y gran parte de los bioeticistas actuales.<sup>6</sup> Solbakk -denomina mi propuesta “concepción estratificada” y señala válidamente, que yo critico el uso de este término “vulnerabilidad” como rótulo, éste solo sirve, a mi criterio, para estereotipar subgrupos. Una vez que se endosa un rotulo es muy difícil quitarlo y esto puede llevar a estigmatizaciones o discriminaciones y a paternalismos injustificados.

Solbakk explicita el carácter flexible que mi planteo le imprime a este concepto. Esto permite analizar cada situación e ir identificando capa por capa la vulnerabilidad implicada para poder proteger mejor a los sujetos de investigación. Lo que intento es exhibir la complejidad de este concepto y como ésta debe poder desentrañarse en las situaciones reales. Esto resulta claro cuando debemos analizar un protocolo de investigación. Frente al rótulo de que una población es vulnerable mi propuesta pide “de-construir” la situación e identificar cada capa de vulnerabilidad. Exige que se mire más allá del rótulo y se perciban las diferentes capas de vulnerabilidad que están operando y oprimen a estas personas. De manera tal de poder luego diseñar salvaguardas adecuadas para evitar o minimizar cada capa de vulnerabilidad encontrada, protegiendo en profundidad y de forma exhaustiva cada uno de los aspectos que puedan presentarse.

---

5 Luna, op.cit. 2009 (a), p.127.

6 Una excepción es Keneth Kipnis. Este autor evita la noción de subpoblación pero plantea una taxonomía con la cual disiento.

Solbakk también señala que según mi concepción no todos son vulnerables. Mi propuesta efectivamente evita cualquier rótulo, ya sea el “tradicional” de subgrupos vulnerables dado que estereotipan y no necesariamente protegen; y tampoco acepta la noción existencial como la relevante para la ética de la investigación. Que “todos” seamos vulnerables, seres frágiles y finitos, expresa una condición humana general según visiones filosóficas continentales. Sin embargo este no es el punto relevante para la ética de la investigación. Lo relevante al nivel de análisis de una investigación con seres humanos es que las personas que participan expresan su fragilidad y finitud existencial de formas complejas en situaciones particulares. Y es a estas formas concretas de vulnerabilidad a las que resulta necesario brindar una respuesta. El peligro que entraña sostener la noción existencial y esencialista de la vulnerabilidad es el riesgo de naturalizar la vulnerabilidad e ignorar la vulnerabilidad que se da en la situación de investigación. Así, si todos somos igualmente vulnerables, nadie es específicamente vulnerable, es más, nadie necesita de ninguna protección especial... Justamente es esto lo que los planteos que hablan de una superpoblación de grupos vulnerables quieren: buscan anular la fuerza normativa de este concepto. Así, por ejemplo, Levine et al dicen: “Si todos son vulnerables, el concepto se hace tan nebuloso que carece de sentido”.

Si son tan vulnerables los ciudadanos suecos de clase media como nuestros aborígenes o las personas sin recursos de nuestros países, a la hora de diseñar un protocolo y sus salvaguardas, éstas debieran ser las mismas tanto para los suecos como para las poblaciones aborígenes. Si no hay diferencias, todos somos igualmente vulnerables y paradójicamente, no es necesaria ninguna protección especial, dejando desprotegidas a las personas que sí necesitan una protección específica.<sup>7</sup> Justamente es a esta crítica a la que yo apunto.<sup>8</sup> Necesitamos salirnos de los rótulos y evaluar críticamente cada situación en particular y las vulnerabilidades que ésta entraña.

---

7 Luna, 2009 (a) p.122.

8 Luna, 2009 (a) p.128.

Mi concepción de vulnerabilidad no implica abandonar la idea de que todos los seres humanos son merecedores del mismo respeto. Pero hay dos cosas que es necesario aclarar: que el mismo respeto no necesariamente implica el mismo tipo o nivel de protección y que el respeto debido a todos los seres humanos no necesariamente emana de esta vulnerabilidad existencial como parece suponer Solbakk cuando dice que para la corriente "europea":

"la vulnerabilidad es concebida como la condición humana por excelencia, es decir, como algo permanente e indeleble que provoca respeto".<sup>9</sup>

Lo primero se acaba de aclarar. Mi análisis da cuenta de por qué las distintas capas de vulnerabilidad requieren distintos tipos y grados de protección. Lo segundo se desprende de la historia de la filosofía europea, en todo caso sería la dignidad (o el mismo hecho de ser persona) y no la vulnerabilidad de la personas lo que constituye el fundamento del respeto. Estos dos conceptos no deben confundirse: la dignidad "condición permanente e indeleble" de todo ser humano exige un respeto que debe ser igual para todos. La vulnerabilidad, en cambio, requiere de protección.

El último punto al que quiero referirme es a la crítica final de Solbakk cuando dice:

...todas estas concepciones [incluyendo la mía] pueden ser útiles cuando se trata de identificar situaciones concretas [...]. Por otra parte existen fuertes razones para advertir contra la aplicación de estas concepciones (incluso la concepción estratificada de vulnerabilidad) en escenarios de investigación o de la asistencia sanitaria que carecen de la clase de protección básica de la permanente fragilidad [...].<sup>10</sup>

Esta crítica se basa en una interpretación errónea de mi propuesta y no alcanza a mi concepción de

la vulnerabilidad. La concepción estratificada o por capas no sólo es dinámica y operativa, sino que es inclusiva y abarcadora. Como se acaba de señalar, mi enfoque está en contra de una posición esencialista en general. No necesita establecer categorías que introduzcan rigidez. A mi criterio la realidad es muy compleja. El impulso de los teóricos es tratar de explicarla, ordenarla, ya sea mediante categorías, criterios, niveles o teorías que, con frecuencia, la simplifican y terminan deformándola en función de sus propios intereses. Así, continuando con imágenes o metáforas, sugiero que se piense a la realidad como a esas modelos renacentistas, exuberantes y rollizas, pintadas por la paleta de Rubens; y a las teorías como esos corsets que intentaban poner orden en tanta abundancia pero a los cuales se les escapaban inevitablemente algunos cuantos rollitos que se negaban a dejarse dominar. Lamentablemente la realidad se asemeja a aquellas renacentistas y no es tan regulable ni tan simple y se resiste a los encorsetamientos intelectuales. Mi propuesta justamente, evita el corset teórico y busca pensar a la vulnerabilidad como una sutil herramienta que permita identificar toda la exuberancia que presenta la realidad y exhiba todas las diferencias y variaciones que ella ofrece. El análisis dinámico y por estratos que formulo ayuda a desentrañar diferentes niveles y sutilezas y permite introducir varios tipos de protecciones al ser sensible al contexto. Quizás uno de los problemas sea que Solbakk identifica mi posición con un "análisis micro". En el texto el autor señala:

La interpretación estratificada de la vulnerabilidad enfatiza la importancia de prestar mayor atención a las consideraciones microcontextuales, es decir, de analizar las relaciones entre personas o grupos específicos y en circunstancias y contextos específicos.<sup>11</sup>

Ésta representa una lectura errónea y no hay nada en mi posición que permita atribuirme tal lectura. Si se subdimensiona mi propuesta reduciéndola a lo micro, se pierde la perspectiva inclusiva y general de la misma. Yo no me circunscribo ni me

9 Solbakkk, 2011, p.96.

10 Solbakk, J., 2011, p. 97.

11 Solbakk, J, 2011, p. 95.

refiero a “microcosmos” o a “visiones micro”, sí menciono la importancia de las circunstancias y contextos específicos en las que se da la investigación. Por el contrario, en mi análisis las protecciones pueden abarcar desde cuestiones de derechos humanos hasta cuestiones que tienen que ver con la posibilidad concreta de comprensión de un protocolo. La metáfora de las capas permite entender también el contexto en el que cada persona se encuentra, abarcando desde las cuestiones más “micro” y particulares hasta las cuestiones “macro” que hacen al contexto social, político, cultural y económico en el que las personas y las comunidades se insertan. Precisamente, al no poner rígidas distinciones mi estrategia permite jugar e incorporar un amplio rango de protecciones y salvaguardas que responden a los diversos tipos y grados de vulnerabilidad. Si estas protecciones no se pueden implementar, considero entonces inaceptable la investigación en esa población en particular.

Justamente, en el Abstract del artículo que Solbakk cita, subrayo que “Los desafíos de la investigación internacional en países en desarrollo requieren la comprensión de cómo nuevas vulnerabilidades surgen de condiciones de exclusión económicas, sociales y políticas.”<sup>12</sup> La discusión política y los derechos humanos están claramente reconocidos en mi propuesta y su respeto se descuenta como una condición indispensable para que una investigación sea éticamente aceptable. No se trata de cuestiones meramente circunstanciales o particulares. De hecho, en los ejemplos que presento en el artículo citado se parte de la situación de las mujeres cuyos derechos reproductivos no se respetan:

Una mujer que vive en un país que no reconoce o es intolerante a sus derechos reproductivos adquiere una primer capa de vulnerabilidad [...]. A su vez, la situación de una mujer con educación y recursos en ese mismo país puede superar algunas de las consecuencias de la intolerancia a los derechos reproductivos -. En cambio, una mujer en situación de pobreza viviendo en un país

intolerante a los derechos reproductivos adquiere otra capa de vulnerabilidad. Por ejemplo, es posible que ella no tenga acceso a anticonceptivos de emergencia y sea más susceptible a embarazos no deseados o a secuelas físicas por carecer de acceso al sistema de salud en esa área en particular. Es más, una mujer pobre y analfabeta viviendo en un país intolerante a los derechos reproductivos adquiere otra capa más de vulnerabilidad, y si pertenece a un grupo migrante o a poblaciones aborígenes o no tiene su documentación en orden recibirá más y más capas de vulnerabilidad.<sup>13</sup>

En mi propuesta no debemos optar por las protecciones de los derechos humanos frente a otras. No es necesario hacerlo: los derechos humanos están incluidos. Mi estrategia permite identificar y explicitar diferentes tipos de violaciones a los derechos humanos que pueden coexistir con otras capas de vulnerabilidad. Puede subrayarse cada una de estas violaciones, puede exhibirse el modo en que potencian la situación de vulnerabilidad e injusticia. Y así como un análisis adecuado de las capas de vulnerabilidad que están en juego en este caso debe reconocer la vulneración de los derechos humanos como añadiendo capas de vulnerabilidad, las salvaguardas que implementemos también deberán tener en cuenta a los derechos humanos.

Así, considero que una adecuada interpretación de mi análisis del concepto de vulnerabilidad resulta superadora de las críticas que expone Solbakk. Reducir mi propuesta a meros análisis microcontextuales resulta incorrecto y no tiene apoyo textual. Tampoco tiene apoyo contextual dado que en mis escritos sobre ética de la investigación he presentado numerosas respuestas críticas a la posibilidad de abuso de la investigación internacional a nuestras poblaciones en países en desarrollo<sup>14</sup>.

12 Luna, 2009 (a) p.121.

13 Luna, 2009 (a) p.128-9.

14 Luna, Florencia. Bioethics and Vulnerability: A Latin American View, Value Inquiry Book Series, RODOPI, Amsterdam - NY, 2006. Luna, Florencia. “Assumptions in the ‘Standard of Care’ Debate” en The Power of Pills. Social,

Para finalizar quisiera volver sobre el aspecto original del trabajo del Dr. Solbakk: su defensa del artículo 8 de la Declaración de la UNESCO. En mi publicación "La Declaración de la UNESCO y la vulnerabilidad: la importancia de las capas"<sup>15</sup> también analizo el mismo artículo que él, pero para ello señalo dos planos de discusión:

...un primer plano podría denominarse ético-político. Este plano discute la necesidad, o no, de protección de ciertas poblaciones, en general, las más desprotegidas; y la necesidad de mantener el concepto de vulnerabilidad en las discusiones y evaluaciones de los protocolos de investigación. [...] Un segundo plano de la polémica es de tipo ético-teórico. En este plano se deja de lado, provisoriamente, el planteo político para señalar obstáculos teóricos o conceptuales en el concepto mismo de vulnerabilidad. Justamente es en esta dimensión donde se plantea la vacuidad de este concepto o los efectos nocivos del mismo al rotular, etiquetar o estereotipar poblaciones. Aquí se señalan problemas en la forma de conceptualizar este concepto. Ahora bien, aún si los planos de la discusión son diferentes, están estrechamente relacionados: así si no podemos brindar un análisis teórico adecuado de este concepto, tampoco podremos defender su relevancia práctica y política. Si el concepto efectivamente es

vacuo o estereotipa poblaciones, no tendrá la relevancia política que se busca.<sup>16</sup>

Volviendo a la reflexión de Solbakk, éste señala, en la página 96, que el artículo octavo la UNESCO da un primer paso valiente hacia un lenguaje de vulnerabilidad. Coincido con el espíritu de ese comentario. Yo también creo que la relevancia que la UNESCO brinda a la vulnerabilidad implica una defensa importante en el plano teórico-político y rescato este punto como algo positivo y valorable. Y también coincido con la crítica que formula de que en parte el artículo 8 carece de fuerza normativa. Así, yo también critico la respuesta de la UNESCO desde la perspectiva ético-teórica. Creo que este plano no está adecuadamente resuelto y, justamente, propongo mi análisis del concepto de las capas en el plano ético-teórico para contribuir a reforzar el poder del concepto en el plano teórico político. Así, me parece que desde diferentes tipos de análisis hay cierta coincidencia en las reflexiones de Solbakk y las mías.

Quizás valga la pena concluir citando partes de mi propia conclusión en este trabajo sobre el artículo octavo de la UNESCO porque aunque fue publicado en el 2009 parece un diálogo y una respuesta amigable al Dr. Solbakk:

Así pues, si volvemos sobre la polémica inicial, vemos cómo la propuesta de la UNESCO va en la dirección correcta pero resulta insuficiente: brinda respuesta a los planteos que se formulan dentro de la dimensión ético-política; sin embargo, resulta insuficiente porque para poder recuperar plenamente el concepto de vulnerabilidad hay que dotarlo de sentido y comprender su dinámica. [...] En este sentido, la propuesta de la vulnerabilidad como un principio resulta como mínimo oscura y desprolija. [...] El concepto de vulnerabilidad involucrado requiere un refinamiento. Para rescatar este concepto de las objeciones presentadas y dotarlo de significado, señalé que se ha prestado poca atención al concepto de vulnerabilidad en sí mismo: su estructura y

---

Ethical & Legal Issues in Drug Development, Marketing & Pricing, (editado por Jillian Clare Cohen, Patricia Illingworth y Udo Schuklenk) London-Ann Arbor, Pluto Press, 2006, pp. 215-226. Luna, Florencia. "Is 'best proven' a useless criterion?" en *Bioethics* Vol.15, N°4, August 2001, pp. 273-288. Luna, Florencia. "Desafíos éticos en los ensayos clínicos en países en desarrollo" en *Ingeniería genética y ambiental. Problemas filosóficos y sociales de la biotecnología*. comp. T. Kwiatkowska y R. López Wilchis, Plaza y Valdés Editores, México, D.F., 2000. pp. 139-150. Luna, Florencia. "Mujer en Latinoamérica: pobreza, vulnerabilidad y derechos reproductivos.", en *Derecho Internacional y Género*, comp. Vázquez, Rodolfo; Cruz Parceros, Juan A., Fontamara, México, 2010, pp. 1-27.

15 Luna F., 2009 (b).

16 Luna F, 2009 (b), p. 258-259

sus posibilidades teóricas y prácticas. He intentado mostrar que el concepto de vulnerabilidad no debería ser pensado como una etiqueta o como un concepto de todo o nada, sino a partir de la idea de capas de vulnerabilidad. Así, se puede analizar como un concepto dinámico y relacional. Creo que si se adopta este análisis, la bioética podrá adquirir una herramienta conceptual operativa e interesante. Y, para el planteo de una declaración como la de la UNESCO, implica dotar a este concepto con un contenido claro y operativo en el plano teórico que complementa y enriquece la propuesta ético-política que esta declaración pretende defender; de lo contrario, se corre el riesgo de proponer un mero slogan vacío de contenido relevante.<sup>17</sup>

Como se puede observar, coincidimos en el plano ético-político (que me parece que también es la preocupación de los análisis basados en derechos humanos). Desde el plano ético teórico, creo que mi análisis del concepto de vulnerabilidad supera las críticas de Solbakk y resulta un concepto sumamente interesante no sólo para la ética de la investigación sino también para un análisis de salud pública. Así si bien no hay una total coincidencia entre nosotros, hay más puntos en común que divergencias.

---

17 Luna, F, 2009 (b), p. 266.