

VALORES EXPERIMENTALES

Ensayos clínicos en India y excedente de salud

Dos destacados médicos indios describieron recientemente los ensayos clínicos con nuevos fármacos en India como un «nuevo colonialismo». En un artículo aparecido en una importante publicación médica estadounidense, Samiran Nundy y Chandra Gulhati concedían especial atención a «los ensayos clínicos ilegales y poco éticos» llevados a cabo sin aprobación por parte de las autoridades¹. Sin embargo, este tipo de críticas morales, aunque legítimas en sí mismas, no llegan a aprehender adecuadamente la red de relaciones económicas y sociales que la industria internacional de la salud ha instaurado a escala mundial. Incluso si todos los ensayos clínicos que se llevan a cabo en India o en otros países del Tercer Mundo se circunscribiesen a la ley y al espíritu de los códigos éticos, la estructura de esta red seguiría siendo la de la explotación. Destacaré en este artículo las dinámicas seguidas por los ensayos clínicos en India, con especial atención al esfuerzo dedicado al desarrollo de capacidades en previsión del potencial traslado de los ensayos a escala mundial al subcontinente. Esto nos proporcionará una base para interpretar el fenómeno utilizando para ello ciertos conceptos que vengo desarrollando junto con otros colegas que actualmente estamos investigando este campo, en especial los de *biocapital* y *excedente de salud*.

I. PANORAMA DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS

Un ensayo clínico es el conjunto de prácticas requeridas para certificar que una molécula de un nuevo fármaco es segura y eficaz y puede ser comercializada². En Estados Unidos, el procedimiento seguido para llevar a cabo

¹ Samiran Nundy y Chandra Gulhati, «A New Colonialism? – Conducting Clinical Trials in India», *New England Journal of Medicine* CCCLII, 16, 2005, pp. 1633-1636.

² Los ensayos clínicos se han convertido en un campo de interés para la antropología de la ciencia. Véase especialmente Melinda Cooper, Brian Salter y Amanda Dickins, «China and the Global Stem Cell Bioeconomy. An Emerging Political Strategy?», *Regenerative Medicine* I, 5, 2006; Joseph Dumit, *Drugs for life*, Durham, en preparación; Jill Fisher, «Human Subjects in Medical Experiments», en Sal Restivo (ed.), *Science Technology and Society*, Oxford, 2005; Wen-Hua Kuo, «Japan and Taiwan in the Wake of Bio-Globalization. Drugs, Race and Stan-

un ensayo clínico es sumamente complejo, conlleva un número concreto de fases y supone una tremenda inversión de tiempo, riesgo y gasto para el proceso de desarrollo de los fármacos. En primer lugar, se efectúa un test toxicológico de una molécula del nuevo fármaco potencial. Habitualmente este test se lleva a cabo en animales, con el fin de determinar si la molécula que está siendo testada es lo suficientemente segura como para introducirla en un organismo vivo. La segunda fase es la dedicada a la posología, y en ella se pretende determinar la dosis exacta del fármaco a administrar. Aunque en principio la eficacia de la droga se incrementa con la dosis, también lo hace su toxicidad; el objetivo es, por lo tanto, encontrar un abanico de dosis óptimo en el que se maximice la eficacia sin que se comprometa en exceso la seguridad. Si el fármaco es demasiado tóxico al probarse en animales, el ensayo no se llevará más allá, pero si puede definirse un abanico de dosis aceptable, se inicia la tercera fase en humanos. Los ensayos clínicos de la Fase 1 se llevan a cabo sobre un pequeño número de voluntarios sanos con el fin de comprobar la seguridad básica del fármaco, debido a que ciertas drogas pueden resultar seguras en animales pero tener efectos adversos en humanos. La Fase 2, que sirve como puente, implica ensayos más amplios sobre la eficacia y la seguridad y se efectúa sobre al menos varios cientos de personas. La Fase 3 implica ensayos aleatorios sobre varios miles de personas, habitualmente pacientes que sufren de la dolencia para la que se ha desarrollado el fármaco. Estos ensayos clínicos se coordinan frecuentemente entre distintos centros, cada vez más a menudo a escala mundial.

Los patrocinadores de los ensayos clínicos suelen ser empresas biotecnológicas o farmacéuticas, ya que el desarrollo de fármacos en Estados Unidos y en la mayor parte del mundo ha sido asumido por el sector privado. Las universidades y los laboratorios sostenidos con fondos públicos juegan un papel fundamental en las primeras etapas de la investigación (la identificación de las moléculas y la realización de los tests preclínicos) pero la estructura institucional del desarrollo de fármacos es tal, que cada vez más a menudo se ceden moléculas con posibilidades terapéuticas a empresas privadas, que por su parte son las que efectúan los ensayos clínicos. Esto implica que la motivación biomédica y experimental que conduce a los ensayos clínicos está íntimamente imbricada con el valor de mercado que estas compañías ven en el fármaco que potencialmente puede desarrollarse, y con el riesgo de mercado que comporta el proceso de desarrollo farmacológico. Según el boletín de la *Healthcare Financial Management Association* [Asociación de Gestión Financiera de los Cuidados Médicos], «hace veinte años, el 80 por 100 de los ensayos clínicos se llevaban a cabo en instituciones médicas académicas. En 1998 las estimaciones indicaban que el número de ensayos efectuados en estos centros ha-

dards», tesis doctoral, MIT, 2005; Adriana Petryna, «Ethical Variability. Drug Development and Globalizing Clinical Trials», *American Ethnologist* XXXII, 2, 2005, pp.183-197; y A. Petryna, «Drug Development and the Ethics of the Globalized Clinical Trial», Princeton Institute for Advanced Study Occasional Paper 22 (oct. 2005).

bía descendido a la mitad³. La investigación y la producción en el ámbito de la salud están, por lo tanto, siendo progresivamente capturadas por el capital, por lo que deben ser contempladas como un segmento semiautónomo del mismo⁴. La complejidad organizativa de los ensayos clínicos implica una dificultad de gestión para las compañías farmacéuticas, lo que ha conducido a la emergencia de todo un sector dedicado a la gestión y administración de ensayos clínicos. Estas empresas, conocidas como organizaciones de investigación clínica (en inglés, *clinical research organisations*, o CROS), son hoy una parte esencial de la economía biomédica mundial.

Una pluralidad de actores

El traslado de los ensayos clínicos hacia enclaves internacionales no estadounidenses se inició a mediados de la década de 1990. Adriana Petryna cita ciertos datos que indican un ingente crecimiento en el número de personas reclutadas para estos ensayos clínicos, desde los 4.000 de 1995 a los 400.000 en 1999⁵. Un estudio reciente de la empresa consultora A. T. Kerney muestra que aproximadamente la mitad de los 1.200 ensayos clínicos estadounidenses realizados en 2005 se efectuaron fuera de las fronteras del país⁶. Petryna señala que en la década de 1990 este incremento se dio mayoritariamente en países que habían decidido armonizar los criterios sobre los ensayos clínicos de fármacos comerciales definidos por la Internacional Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use [Conferencia Internacional sobre la Armonización de Requerimientos Técnicos para el Registro de Fármacos para uso Humano]. Entre estos países estarían fundamentalmente los latinoamericanos y los de Europa del este, pero no India. No obstante, en los últimos dos años dicho país se ha convertido en uno de los enclaves más dinámicos para el establecimiento y crecimiento de la investigación clínica.

³ De hecho, los expertos en derecho y políticas públicas Tracy Lewis, Jerome Reichman y Anthony So han argumentado en pro de la financiación pública de los ensayos clínicos como mecanismo crucial para hacer accesible el cuidado terapéutico, y trasladar la salud desde una concepción que la entiende como un valor de mercado abstracto a otra que se preocupe por lo saludable. Véase Tracy Lewis, Jerome Reichman y Anthony So, «The case for Public Funding and Public Oversight of Clinical Trials», *The Economists' Voice* IV, 1, 2007. En cuanto a los datos de la Healthcare Financial Management Association, véase Jennifer Jones y Alan Zuckerman, «Clinical Research Trials. Creating Competitive and Financial Advantages», *Managing the Margin Newsletter*, disponible en www.hfma.org.

⁴ Esto es un ejemplo de lo que Etienne Balibar ha descrito como la permanente expansión de la forma valor y el proceso infinito de acumulación. Véase Etienne Balibar y Immanuel Wallerstein, *Race, Nation, Class. Ambiguous Identities*, Londres y Nueva York, 1992, p. 180 [ed. cast.: *Raza, Nación y Clase*, Madrid, Iepala, 1991].

⁵ A. Petryna, «Drug Development and the Ethics of the Globalized Clinical Trial», cit.

⁶ A. T. Kerney Report, «Make your Move. Taking Clinical Trials to the Best Location», 2006, disponible en www.atkerney.com.

En India todo un abanico de actores locales contempla su propio país como un destino extremadamente atractivo para la deslocalización de ensayos clínicos desde Occidente. La investigación por contrato en la industria farmacéutica india constituye un sector que cuenta ya con una relativa solidez, cuyo valor ha sido estimado por la Chemical Pharmaceutical Generic Association entre 100 y 120 millones de dólares en 2005, con un crecimiento de entre un 20 y un 25 por 100 anual⁷. Se espera con anhelo una mayor afluencia de ensayos clínicos. Pero, ¿quiénes son estos actores y en qué basan sus expectativas?

Quizá los actores centrales sean precisamente los miembros de la pujante industria de las organizaciones de investigación clínica, que son las beneficiarias más inmediatas de los ensayos efectuados en India, y cuya disposición es, por lo tanto, plena para crear las condiciones que permitan que dichos ensayos clínicos se desarrollen de manera continuada y eficiente. Las organizaciones de investigación clínica son las principales promotoras del establecimiento de la infraestructura de investigación clínica, y su influencia es particularmente importante en la creación de un marco normativo para la puesta en marcha de los ensayos. Se estima que existen aproximadamente un centenar de organizaciones de investigación clínica de tamaño razonable operando en el país en estos momentos. Algunas están ya bien establecidas, y dos de ellas cuentan con quince o veinte años de funcionamiento. Aunque las más conocidas se constituyeron en la última parte de la década de 1990, muchas han iniciado su actividad en un pasado muy reciente.

Otra parte interesada es la industria farmacéutica india, que se encuentra en un proceso de reorganización de su modelo comercial desde la firma por parte de la India del régimen de patentes impuesto por la OMC. La legislación india permitía únicamente las patentes sobre el proceso pero no sobre los productos de las moléculas terapéuticas. Esto significaba que no estaba permitido patentar los fármacos sino sólo su proceso de producción específico, permitiendo así que las compañías farmacéuticas indias aplicaran la ingeniería inversa a versiones genéricas de fármacos patentados en Occidente. Sin embargo, el actual régimen de la OMC no permite la ingeniería inversa durante los veinte años de validez de la patente. Esto ha forzado a un cierto número de empresas farmacéuticas indias a convertirse a un modelo de I+D por medio del cual, al igual que sus contrapartes occidentales, se comprometen en el complicado proceso del descubrimiento y desarrollo de nuevos fármacos. Los ensayos clínicos se han convertido en una parte constitutiva de este modelo comercial, en la medida en que los nuevos fármacos no pueden desarrollarse sin someterlos a un elaborado régimen de pruebas de seguridad y eficacia. En otras pa-

⁷ La fuente es en este caso la Indian Brand Equity Federation, disponible en www.ibef.org. Estos datos incluyen el trabajo por contrato generado nacionalmente y por patrocinadores extranjeros, incluyendo no sólo la actividad de ensayos clínicos sino también la producción de componentes farmacéuticos activos.

labras, la industria farmacéutica india ha supuesto un acicate para el sector de las organizaciones de investigación clínica. La entrada en juego de la OMC ha convertido a India en un destino más atractivo desde la perspectiva de los patrocinadores de ensayos clínicos occidentales que optan por la deslocalización, en la medida en que la propiedad intelectual se ve más protegida bajo tal régimen.

Un tercer grupo de actores es el constituido por las instituciones estatales. En India, la institución responsable es la Drug Controller-General [Inspección General de Medicamentos], aproximadamente equivalente a la Food and Drug Administration o FDA [Administración de Medicamentos y Alimentos] estadounidense. Esta entidad, cuya presencia era relativamente poco relevante en la producción normativa hasta hace unos años, se encuentra actualmente en proceso de reconvertirse en una organización que define realmente la agenda política. Asimismo, el Ministerio de Ciencia y Tecnología está activamente implicado a través de su Departamento de Biotecnología, que ve la investigación clínica como parte de una iniciativa más amplia para convertir a India en una potencia biotecnológica mundial. En esta línea dicha institución ha inyectado importantes recursos económicos en las iniciativas relacionadas con la biotecnología y la investigación clínica, destinados en especial a instituciones que puedan llevar a cabo o facilitar dicha investigación en todo el país. El Departamento está financiando en la actualidad varios centros de formación sobre investigación clínica en India, y ha invertido el equivalente a un millón de dólares en este campo⁸. El fomento de las competencias de los investigadores encargados de llevar a cabo y supervisar los ensayos clínicos en India es un reto clave en este momento, y de hecho existen empresas plenamente implicadas en la formación de dicha fuerza de trabajo. Finalmente, encontramos también a los médicos que llevan a cabo los ensayos, aunque hay que decir en el contexto indio su presencia es relativamente marginal comparada con la que tienen en las organizaciones de investigación clínica sobre la definición de la agenda tanto en lo que se refiere a las infraestructuras como a la normativa reguladora.

Todos estos actores tienen un interés común (aunque esta afirmación es quizás algo menos aplicable a los médicos) no sólo en la constitución de una infraestructura para la investigación en India, sino también en la promoción del país como destino mundial para los ensayos clínicos. El potencial experimental de la población india como sujetos de ensayos clínicos se combina a la perfección con el potencial comercial percibido por las organizaciones de investigación clínica indias. Dicha convergencia se ve

⁸ Datos obtenidos en un de M. K. Bhan, director del Departamento de Biotecnología, durante la inauguración de la conferencia BioAsia 2006 celebrada en Hyderabad el 9 de febrero de 2006. El día anterior, el presupuesto del Departamento fue incrementado en un 25 por 100, lo que indica por una parte la clara priorización de la biotecnología por parte del gobierno indio y por otra parte que la falta de recursos ha dejado de ser un problema cuando nos referimos a ciertos sectores de ciencia y tecnología en India.

facilitada por un momento histórico en el que el Estado indio trata de venderse a los inversores en los foros mundiales.

Economía y ética

Parte del entusiasmo en torno a los ensayos clínicos en India se refleja en Occidente entre los agentes que potencialmente podrían trasladar los ensayos clínicos a dicho país. Para la mayor parte de ellos, sin embargo, esta supuesta llegada masiva de contratos de ensayo a India sigue siendo pura especulación. Aunque la creación de infraestructuras en India es un hecho real, se trata al fin y al cabo de una apuesta que como cualquier otra puede o no merecer la pena. Para entender la situación de los ensayos clínicos en India, debemos considerar tanto el entusiasmo como las reservas de los agentes occidentales.

Las previsiones de los ensayos clínicos mundiales que están llegando a India se basan en la expectativa de que trasladarlos al subcontinente servirá a los intereses de los patrocinadores occidentales, en especial a las empresas estadounidenses de biotecnología y a las farmacéuticas. En cierto sentido esto constituye una expectativa del mercado en general; un informe de McKinsey de 2002 estimaba, por ejemplo, que la investigación clínica en India se valorará en mil millones de dólares en 2010⁹. Sin duda las estimaciones de este tipo tienen sus propias repercusiones, ya que desencadenan ciertas acciones por parte de los agentes implicados tanto en India como en Occidente.

Las diversas ventajas percibidas a la hora de trasladar los ensayos clínicos a India incluyen, entre otras, la del coste; las estimaciones sugieren que los gastos totales de un ensayo clínico para una compañía multinacional pueden reducirse entre un 30 y un 50 por 100 gracias a que los gastos tanto de la fuerza de trabajo como de la infraestructura son mucho menores. Asimismo se percibe otra ventaja en el reclutamiento de los pacientes, debido a que es más fácil conseguir ciudadanos indios para dichos ensayos, especialmente sujetos que nunca se han sometido a tratamientos farmacológicos. Un grave problema para las compañías farmacéuticas que llevan a cabo ensayos clínicos en Estados Unidos es que los estadounidenses están terapéuticamente saturados, debido que consumen tantos fármacos que es difícil determinar la eficacia de la molécula a prueba sin tener que confrontarla con todo un abanico de interacciones que contaminan los datos considerablemente.

Otros factores entran en juego a la hora de evaluar el atractivo de un país como nuevo enclave donde realizar ensayos clínicos. El reciente informe de A. T. Kearney, que incluye un «índice de atractivo» de países como des-

⁹ NASSCOM – Informe McKinsey, 2002; disponible en www.nasscom.in.

tino para los ensayos, considera, además del coste y el «fondo de pacientes», las «condiciones reglamentarias», la «pericia» y la «infraestructura y medio ambiente». Los actores indios se están centrando en estas áreas clave como parte de su campaña para el desarrollo de capacidades; y de hecho, Kearney ya sitúa a India como el segundo destino más atractivo para los ensayos clínicos fuera de Estados Unidos después de China. India obtiene muchos más puntos que Estados Unidos en términos de «reserva de pacientes» y eficiencia económica, pero menos en las otras tres variables¹⁰.

No obstante, nos hallamos ante un escenario mucho más complejo que el arquetípico panorama en el que las multinacionales occidentales sólo desean explotar a una población india barata. En especial en las primeras etapas de los ensayos clínicos no está muy claro en qué medida las compañías occidentales se ven atraídas a localizar sus ensayos en India. Existen ventajas obvias en términos de costes y facilidades para el reclutamiento voluntario; pero también existe una cara oscura en cuanto a las posibles dificultades que podrían derivarse del seguimiento de los ensayos clínicos (muy importante si los datos generados están sometidos al control de la FDA), y al potencial desastre en términos de relaciones públicas que podría producirse si fracasase la primera fase de un ensayo en el contexto del Tercer Mundo. De hecho el informe Kearney señala que en agosto de 2005, las primeras doce compañías farmacéuticas estaban llevando a cabo 175 ensayos clínicos en Alemania (índice de atractivo 4,69), 161 en el Reino Unido (índice de atractivo 5,0) y sólo 26 en India (índice de 5,58). En 2004 Pfizer invirtió aproximadamente 13 millones de dólares en ensayos clínicos en India, pero este dato debe matizarse considerando que su gasto total en I+D fue de 8.000 millones. Quizá más que las propias compañías farmacéuticas, son las organizaciones de investigación clínica occidentales las que encuentran un incentivo real en localizar nuevos destinos para parte de su ya deslocalizada actividad. Así, al tiempo que existen argumentos comerciales convincentes para trasladar los ensayos clínicos a India, y de hecho ya existe un fuerte flujo de ensayos llevados a cabo en el país por parte de la industria de las organizaciones de investigación multinacionales, la creación de capacidades en el ámbito de la investigación clínica en India no es por el momento más que una apuesta en los potenciales ensayos clínicos que pueden ser deslocalizados en el futuro.

El desarrollo de capacidades y recursos en este contexto supone algo bastante más amplio que la creación de una infraestructura experimental para llevar a cabo los ensayos clínicos, que de hecho es quizá es el elemento más sencillo en un país como India en el que tanto el material como los recursos financieros ya no están tan limitados. Este aspecto tan básico del desarrollo de capacidades también genera preocupaciones entre los actores indios que tratan de atraer los ensayos al país. Más compleja es la creación de una infraestructura de regulación adecuada, que debe ser más

¹⁰ Informe de A. T. Kearney, «Make your move».

completa si India empieza a acoger ensayos clínicos mundiales¹¹. Esto sucede especialmente en ensayos deslocalizados desde un patrocinador con base en Estados Unidos, dado que en este caso deben cumplirse las estrictas exigencias de la FDA. Adriana Petryna explica la existencia de una «variabilidad ética», y sugiere que las prácticas éticas en los ensayos clínicos varían entre los escenarios del Primer y del Tercer Mundo¹². Mientras que en la práctica es bastante posible que la implantación de pautas éticas sea en última instancia más severa en el Primer Mundo, debemos hacer notar que se está concediendo mucha atención a la ética tanto en las instancias normativas indias como en la industria de las organizaciones de investigación clínica localizadas en el país. Sin embargo, de igual importancia es lo que dicha ética comprende y lo que ignora.

Los protocolos éticos en un ensayo clínico se refieren fundamentalmente a la cuestión del consentimiento informado. Esto incluye todo el aparato que rodea el proceso del consentimiento informado, especialmente la infraestructura de control normativo institucional. Las prácticas éticas en India se fundamentan en unas pautas que fueron publicadas en 2001. En 2005 estas pautas se convirtieron en leyes conocidas como *Schedule Y* [Programa Y]. Resulta interesante señalar que India es el único país del mundo en el que la violación de la buena práctica clínica es un delito y no una infracción civil. Al mismo tiempo, los ensayos clínicos mundiales válidos ante los ojos de la FDA requieren una armonización con lo que se conoce como protocolos de la Conferencia Internacional sobre Armonización. Los legisladores indios, por lo tanto, están actualmente ocupados en un proceso de estandarización masiva que está siendo llevado a cabo por el sector de las organizaciones de investigación clínica indias. Una vez incorporadas estas normas a la legislación india, las pautas éticas en India seguramente sean al menos tan estrictas como las que se requieren para efectuar investigación clínica en Estados Unidos, e incluso más en algunos aspectos.

Los representantes de la industria de las organizaciones de investigación clínica se indignan cuando se les sugiere que el hecho de que se trasladen los ensayos clínicos a India se debe a que en dicho país es posible recortar las normas éticas que deben regirlos. Esta idea ha formado parte del debate en torno a los ensayos clínicos indios, y ha adquirido prominencia y legitimidad a partir del artículo de Nundy y Gulhati citado anteriormente. Los líderes de las organizaciones de investigación clínica están sumamente alerta ante la necesidad de construir una imagen positiva frente a los medios de comunicación sobre su industria, y ponen gran interés en el modo en que el *Schedule Y* supera lo requerido por la Conferencia

¹¹ El establecimiento de una infraestructura de recursos humanos también es fundamental para el desarrollo de capacidades, así como la infraestructura de gestión de los datos generados por los ensayos.

¹² A. Petryna, «Drug Development and the Ethics of the Globalized Clinical Trial» y «Drug Development and the Ethics of the Globalized Clinical Trial», cit.

Internacional sobre Armonización. En concreto, el *Schedule Y* se preocupa por garantizar que se preste una especial atención a hacer comprensible el consentimiento informado a los analfabetos y a considerar qué tipo de compensación puede ser «ética» en el caso de las personas más desfavorecidas reclutadas en las primeras fases de los ensayos clínicos, ya que lo lógico es pensar que una remuneración económica puede funcionar en realidad como un incentivo coercitivo. Un ejecutivo de una organización de investigación clínica de Bombay, Arun Bhatt, era sumamente enfático al referirse a la importancia del *Schedule Y* y la buena práctica clínica: «Somos nuevos. No queremos jugar con la evolución de la ética»¹³.

Al margen del potencial del *Schedule Y*, sigue ausente un cuerpo normativo más amplio similar al de la FDA. Tal y como ya hemos dicho, el máximo responsable del control de productos farmacéuticos de India es su equivalente nominal, pero sus competencias se limitan básicamente a la aprobación de fármacos para el mercado o para ser importados al país. Parte del esfuerzo legislativo actual en India consiste en el establecimiento de un cuerpo normativo con poderes de supervisión similares a los de la FDA, y cuyas acciones puedan ser armonizadas con los de su contraparte estadounidense. Esta fue la recomendación principal del Informe del Comité de Maselkar en octubre de 2005, en el que se propuso la creación de una Autoridad Nacional Normativa sobre Biotecnología que regulase no sólo los productos farmacéuticos sino también los productos agrícolas, cereales transgénicos, comida y productos alimenticios, y animales y acuicultura transgénicos¹⁴.

La ética, legalmente consagrada y contractualmente aplicada, se integra en las iniciativas de desarrollo de capacidades en torno a la investigación clínica en India. Los miembros de la industria de las organizaciones de investigación clínica son los más activos en crear una infraestructura normativa ética. A pesar de todo, la forma que toma esta ética (más literalmente el formulario de «consentimiento informado» que los voluntarios firman) no mitiga la violencia estructural de los ensayos clínicos que se llevan a cabo en el Tercer Mundo. Más tarde desarrollaré este tema, elaborando una crítica sobre el movimiento de ensayos clínicos en India en el contexto de la lógica del biocapital y del excedente de salud. La investigación clínica en India no puede reducirse a la explotación neocolonial de la población local como «cobayas» por parte de los rapaces intereses multinacionales, donde el recorte de costes y la negligencia en las cuestiones de seguridad es la norma y se sacrifica fácilmente la ética. Un aná-

¹³ Entrevista con el autor, 24 de febrero de 2006.

¹⁴ Ramesh Mashelkar, el director del comité que escribió el informe, fue desde 1995 hasta su jubilación en 2006 Director General del Consejo de Investigación Científica e Industrial (CSIR). Ha sido uno de los más influyentes políticos desde la independencia, responsable en gran medida de la agresiva adopción de los valores del mercado por parte de las instituciones científicas del país. Para un estudio más detallado sobre Mashelkar y el CSIR ver mi obra *Biocapital. the Constitution of Postgenomic Life*, Dirham (NC), 2006, especialmente el capítulo 5. El Informe Mashelkar puede encontrarse en www.biospectrumindia.com.

lisis más matizado tomará en cuenta el deseo por parte del Estado indio y los actores corporativos del país de llegar a ser un enclave experimental mundial, demostrando que la atención concedida a la ética es compatible con la violencia estructural del biocapital mundial.

II. «BUENA PRÁCTICA CLÍNICA»: UN ESTUDIO DE CASO

El interés desplegado por los actores indios, especialmente por parte de las organizaciones de investigación clínica, hacia lo que se define como buena práctica clínica se centra sobre todo en los protocolos adecuados para obtener el consentimiento informado en el momento del reclutamiento para los ensayos clínicos y en el seguimiento adecuado de los mismos. Con el fin de avanzar hacia una crítica del biocapital y del excedente de salud, se hace necesario demostrar las limitaciones de la práctica ética en el contexto indio, y por extensión en cualquier lugar del Tercer Mundo.

Consideremos, por ejemplo, el caso de los Laboratorios Vimta, con sede en Hyderabad. Esta empresa puede presumir de ser el modelo de las organizaciones de investigación clínica indias. Fundada en 1991, es una de las más antiguas del país; es la única que cotiza en la bolsa de Bombay y la única en el país que ha sido auditada en dos ocasiones por la FDA, superando con creces las exigencias de la institución. El encargado de investigación clínica de una compañía estadounidense con quien tuve la ocasión de hablar me sugirió que Vimta es exactamente el tipo de Organización de Investigación por Contrato india con la que consideraría seriamente colaborar.

La preocupación de Vimta por el consentimiento informado y sus garantías ejemplifican la insistencia en la buena práctica clínica en India. Durante una visita a Vimta como parte de mi trabajo de campo, la primera estancia que me enseñaron fue la sala de espera y proyecciones. Se parecía mucho a la sala de espera de una estación de tren; la gente entraba y se le entregaban los formularios de consentimiento, junto con un cuestionario para determinar si estaban cualificados para participar, en este caso en la Fase 1 del ensayo. Las paredes de la sala de espera estaban vacías, con la excepción de un tablón de anuncios. En él se detallaban todos los riesgos con los se enfrentaban los participantes de un ensayo clínico, pero estaba escrito únicamente en inglés. Me dijeron que para participar, los sujetos debían estar alfabetizados (aunque no necesariamente en inglés) y ser varones; Vimta sólo contaba con mujeres si el patrocinador especificaba su necesidad.

Más allá de la sala de espera encontré un largo pasillo al que daban varias habitaciones donde se efectuaban distintas pruebas médicas a los voluntarios. En primer lugar, se les medía y pesaba. Si el paciente pesa menos de 55 kg. no se le acepta, dado que el riesgo de complicaciones se considera en dicho caso demasiado alto. Se efectúa entonces un examen

físico general, tras el cual los tests iban haciéndose cada vez más invasivos; en una tercera habitación se llevaba a cabo un electrocardiograma, en una cuarta un análisis de sangre (que se envía a un laboratorio para su análisis) y en una quinta una radiografía. Mientras aguardaba en el pasillo supe que los consentimientos informados que los pacientes firman en la sala de espera sólo se refieren a estas revisiones médicas; si se les selecciona para participar en el ensayo firman un formulario diferente, específico para el ensayo en el que vayan a participar.

Algunos de los ensayos clínicos que lleva a cabo Vimta corresponden a la Fase I y se efectúan sobre voluntarios sanos. El reclutamiento de estas personas, tal y como he dicho anteriormente, se ha hecho más complicado en Estados Unidos. Allí me contaron que la fidelización de pacientes es mucho más sencilla en India porque «aquí la gente confía en los médicos». Es interesante señalar que aunque parece complicado reclutar a personas sanas para administrarles moléculas que pueden resultar dañinas, todo el sistema parece enfatizar la «selección», casi como si ser aceptado para un ensayo fuera un test que sólo algunos pueden superar. Por otra parte, siempre se refieren a los sujetos de los ensayos clínicos como «voluntarios», lo que sugiere su autonomía racional, la misma que queda contractualmente codificada en el consentimiento informado.

Sin acceso a los fármacos

Una preocupación tan profunda, y, en mi opinión, sincera, por el consentimiento informado y la buena práctica clínica, reflejada tanto en la legislación nacional como en las prácticas de compañías tales como Vimta, no llega a abordar la importante cuestión del acceso a los fármacos. En Estados Unidos los ensayos clínicos sugieren al menos implícitamente un contrato social en el que a un pequeño número de personas se les suministra una medicación potencialmente peligrosa a beneficio de un bien social mayor: el desarrollo de nuevas terapias. Los reclutados en la Fase 1 de los ensayos tienden a ser menos ricos también en Estados Unidos, de modo que el contrato social nunca será un contrato puramente liberal entre individuos racionales en lo que John Rawls hubiera llamado una «posición original» de supuesta igualdad¹⁵. No obstante, existe un sentimiento liberal optimista que entiende que si la terapia se desarrolla se convertirá en accesible. Incluso si este acceso se realiza a través del mercado, mediado por una cantidad de dinero, lo que volvería a sacar a la luz el tema de la accesibilidad y la justicia redistributiva, el problema podría reconducirse mediante los mecanismos liberales del Estado de bienestar. En el contexto de la India, sin embargo, no existe ninguna garantía de que el fármaco experimental probado en la población local vaya a

¹⁵ John Rawls, *A Theory of Justice* [1971], Cambridge (MA), 1999 [ed. cast.: *Teoría de la justicia*, FCE, Madrid, 1997].

ser comercializado tras su aprobación, y menos aún que vaya a estar disponible a un precio razonable. El Estado indio no ha hecho ningún movimiento en este sentido, a través por ejemplo de mecanismos legislativos de cumplimiento obligatorio. El resultado previsible es que la población india sea utilizada únicamente como sujeto experimental, sin el implícito contrato social que supone el posible acceso terapéutico¹⁶.

La cuestión del acceso a los fármacos está sin duda de gran actualidad entre la comunidad médica india, y se plasma en críticas como las de Nundy y Gulhati. Un psiquiatra de Delhi, que trabaja en un importante hospital privado y que prefiere mantenerse en el anonimato, me contó que «así como entendemos la necesidad de llevar a cabo ensayos clínicos, creemos también que existe una necesidad de un control normativo más uniforme»¹⁷. No se trata de alguien ajeno al circuito de la investigación clínica; él mismo está implicado en probar con sus pacientes algunos psicofármacos. Sin embargo, la mayoría de los ensayos que estos importantes médicos llevan a cabo, se encuentran encuadrados en la Fase 3 e implican a pacientes que ellos mismos están tratando, lo que sitúa su práctica bajo un cálculo ético diferente (que tienen más que ver con la atención pastoral) al de las organizaciones de investigación clínica, que tratan de incrementar la cantidad de ensayos clínicos en la Fase 1 en voluntarios saludables, y donde lo único importante es la subjetividad experimental. La relación de dichos ensayos clínicos con el acceso a fármacos es un problema muy grave para este médico, especialmente cuando se trata de personas que podrían tener que continuar tomando la medicación experimental que está siendo testada si tuviese efectos positivos. Sin embargo, los únicos mecanismos que existen para proporcionar dicho acceso surgen de las políticas particulares de las empresas que patrocinan los ensayos clínicos o de las preocupaciones del centro en el que se efectúa el ensayo. Este mismo médico me contó que «en los últimos dos ensayos clínicos, las compañías afirmaron que intentarían que los pacientes participantes en los ensayos pudieran disponer de los fármacos. Todavía estamos esperando pero si finalmente esto no ocurre, sólo participaremos con empresas cuyo compromiso sea firme».

Aunque este médico y los hospitales en los que trabaja adopten esta posición inflexible al vincular la experimentación clínica con el acceso terapéutico y la atención pastoral, dicha vinculación no figura en los cálculos de las organizaciones de investigación clínica, especialmente en aquellas cuya actividad se centra en las primeras fases de los ensayos clínicos, en la media en que su fuente de valor descansa directamente en aumentar el número de ensayos a realizar, más que en proporcionar beneficios terapéuticos tangibles a los pacientes. Tal y como ya he sugerido, las orga-

¹⁶ En contraste con esta situación Kristin Peterson ha estudiado cómo en Nigeria lo principal es el acceso a los fármacos, aunque la infraestructura ética/normativa está lejos de ser sólida.

¹⁷ Entrevista con el autor, 27 de febrero de 2006.

nizaciones de investigación clínica tienen más influencia que los médicos en el establecimiento de la infraestructura normativa en India. El psiquiatra de Delhi me contó que al tiempo que existe un intenso debate en el seno de la comunidad de psiquiatras en India sobre la relación entre los ensayos clínicos y el acceso a los fármacos, los investigadores médicos sólo están implicados hasta un punto muy limitado en los esfuerzos para desarrollar el proceso normativo en curso.

Este sometimiento de los pacientes a los regímenes experimentales sin una insistencia paralela en el acceso terapéutico no parece estar conduciendo automáticamente a las empresas farmacéuticas occidentales a comercializar fármacos en India. El 85 por 100 de todas las ventas de fármacos se destinan a los mercados estadounidenses, europeos y japoneses, aunque la floreciente clase media india puede tener su importancia en la futura planificación comercial de las empresas. En estos momentos, sin embargo, la única posibilidad real para cualquier tipo de acceso terapéutico a drogas experimentales es a través de «programas de uso compasivo» de ciertas compañías farmacéuticas, que convierten los fármacos testados en la Fase 3 en accesibles para los voluntarios enfermos durante un determinado periodo de tiempo tras terminar el ensayo. Ninguna persona perteneciente a la industria de las organizaciones de investigación clínica con quien haya conversado, ni activamente involucrada en el desarrollo de pautas de práctica clínica, sentía que fuese necesario insistir en que los fármacos testados en India deberían ser comercializados allí, en contraste con la virulenta disputa en el seno de la comunidad médica acerca de la relación entre ensayos clínicos y acceso a fármacos. La «ética», por lo tanto, es provisional y parcial, y afecta fundamentalmente en estos momentos a las preocupaciones sobre el consentimiento informado.

La desvinculación entre la experimentación y el acceso terapéutico, que, a través de diversos actos de omisión, se da de hecho en el ámbito legal y normativo, supone el reclutamiento de sujetos experimentales indios por la causa de la salud al tiempo que les sitúa al margen del régimen de atención pastoral. En otras palabras, estos sujetos experimentales contribuyen en algún confuso sentido a la causa de la salud al convertirlos en disponibles como sujetos experimentales, lo que no está de ningún modo necesariamente vinculado con su propia salud, o con la de otros ciudadanos indios que podrían tener acceso a la nueva medicación como consecuencia de los riesgos a los que los voluntarios se han expuesto. Comprendí la naturaleza de estos riesgos durante la visita a Vimta, cuando me enseñaron una sala, oscura y aislada, con sólo cuatro camas. Esta sala, me explicaron, era la unidad de cuidados intensivos en la que los sujetos sometidos al ensayo clínico eran ingresados y atendidos en caso de efectos adversos. Tenía el aspecto de una sala de urgencias del tipo de las que se utilizan para atender a los accidentados en las fábricas, lo que demostraba no sólo el alto grado de riesgo de la subjetividad experimental, sino que ser un sujeto sometido a un ensayo es, de hecho, un *trabajo* de alto riesgo.

Una crítica teórica de la economía biomédica mundial, que sitúa a esta última en relación con las lógicas de expropiación y explotación, requiere la introducción de los conceptos clave de *biocapital* y *excedente de salud*. Por biocapital entiendo la producción al tiempo sistémica y emergente de las ciencias naturales, en especial de la biomedicina, junto con el esquema definido por el capital y el mercado en el marco del cual opera cada vez más dicha tecnociencia. Tres son los elementos que definen al biocapital: institucional, epistémico y estructural/temporal.

En primer lugar, la industria biomédica, como cualquier otra, opera en un terreno institucional concreto. En Estados Unidos este terreno se encuentra fragmentado en empresas «primarias» y «secundarias». Entre las «primarias» se encuentran las grandes compañías multinacionales farmacéuticas, que cuentan con los recursos humanos y económicos suficientes como para lanzar fármacos al mercado. A éstas se unen una cuantas compañías biotecnológicas que han logrado crecer lo suficiente como para incorporarse al mercado. Las empresas «secundarias» llevan a cabo una investigación más básica, centrándose en la informática, el desarrollo de instrumentos diagnósticos o la provisión de herramientas de investigación a otras empresas. Las organizaciones de investigación clínica encajan en este modelo como proveedores «secundarios» de las compañías farmacéuticas más grandes. Sin duda se trata de un mercado riesgoso, dada la enorme cantidad de tiempo empleada en el desarrollo de fármacos (aproximadamente quince años), el coste (800 millones de dólares por fármaco según la industria farmacéutica, aunque esta cifra parece estar bastante inflada) y el riesgo (sólo uno de cada cinco fármacos supera los ensayos clínicos). Asimismo, encontramos potentes divisiones jerárquicas en el sector, tales como la preponderante posición de las grandes compañías farmacéuticas en la cadena de valor en relación con las empresas de biotecnología más pequeñas.

La segunda especificidad es epistémica. Por ejemplo, las nuevas ciencias de la vida tales como la genética tienen el potencial de reconfigurar radicalmente nuestra comprensión de la vida de manera paralela al modo en que la lógica neoliberal del capital está reconfigurando nuestra comprensión del valor¹⁸. Aunque no me voy a extender en esta ocasión sobre este punto, creo que describir los proyectos institucionales de las ciencias de la vida no constituye una base suficiente como para aprehender el biocapital en toda su complejidad; las epistemologías emergentes también son cruciales.

Estos dos primeros elementos de especificidad son intrínsecos al biocapital. El tercero tiene que ver con los diversos hitos en el desarrollo de las transformaciones capitalistas que preceden parte de las lógicas estructu-

¹⁸ Para una explicación más detallada de esta lógica, véase Melinda Cooper, *Surplus Life. Biotechnics and the Transformation of Capital*, Seattle, en preparación.

rales del biocapital. La transformación más pertinente que hemos de tener en cuenta a la hora de entenderlo es lo que Joseph Dumit identifica con el cambio en la lógica de la industria biomédica, que de ser «una rama del capital» pasa a ser «una industria en sí misma»¹⁹. En un estadio más temprano del desarrollo capitalista, la medicina era funcional para la reproducción de las condiciones bajo las cuales la producción industrial era posible en la medida en que el capital requería trabajadores sanos. Pero cuando la lógica de la producción de mercancías empezó a perpetuarse y sostenerse a sí misma hasta el punto de que la actividad comercial se convirtió en un fin, también la lógica de producción de la salud para trabajar pasó a autoperpetuarse y autosostenerse, convirtiéndose en una industria que produce salud no por el bien del trabajo sino por el bien de la propia salud. En el biocapital, la salud opera directamente como un índice de valor, no mediado por la fuerza de trabajo del trabajador. En términos foucaultianos, no es el trabajo sino la vida la que se convierte en generadora de valor para el biocapital, convirtiéndose la salud en índice de vida más que en el elemento que facilita el trabajo.

Resulta crucial para esta transformación la emergencia de la forma valor del excedente de salud. Dumit define el excedente de salud como «la *capacidad* de añadir medicamentos a nuestra vida bajando el nivel de riesgo requerido para estar “en riesgo”»²⁰. Esto se produce estableciendo umbrales de riesgo biomédicos. Los ensayos clínicos entran a formar parte del aparato a través del cual tiene lugar tal descenso de los niveles de riesgo. Podemos establecer una analogía con la manera en que la maquinaria, en el análisis de Marx del libro I de *El Capital*, opera no para reducir el trabajo, sino para aumentar el plus trabajo ampliando la brecha entre el trabajo remunerado y la productividad potencial del trabajador.

El excedente de salud se refiere al valor de mercado que las compañías farmacéuticas obtienen de las potenciales enfermedades de aquellos que algún día consumirán sus fármacos, lo que incluye a cualquiera con el poder adquisitivo suficiente como para ser considerado un objetivo del mercado de lo terapéutico. Al igual que en el plusvalor en el sentido marxiano, el excedente de salud es una abstracción materializada, en este caso de la lógica del riesgo farmacéutico. Así como el establecimiento de salarios es el cálculo material para el despliegue del plusvalor, el establecimiento de riesgo biomédico es el cálculo sobre el que se despliega el excedente de salud. Y al igual que la maquinaria sirve para incrementar el plusvalor aumentando el potencial del trabajo por encima de lo remunerado por el salario (mediante un incremento de la eficiencia del trabajo) del mismo modo los ensayos clínicos sirven para incrementar el excedente de salud demostrando su eficacia terapéutica.

¹⁹ Joseph Dumit, «Drugs, Algorithms, Markets and Surplus Health», *Lively Capital*, documento para un taller presentado en la Universidad de California, Irvine, 2006.

²⁰ *Ibid.*

Igualmente, tal como la maquinaria requiere trabajo para operar con ella (lo que durante la era del capital industrial suponía una actividad de alto riesgo) los ensayos clínicos requieren sujetos experimentales que asuman lo que de hecho es una actividad de alto riesgo. Dumit sugiere que los mercados biomédicos en las sociedades liberales avanzadas (en especial en Estados Unidos) dependen de la generación de un excedente de salud que por su parte opera a través del establecimiento de umbrales de riesgo. El conocimiento de este riesgo ante la enfermedad que proporcionan los tests diagnósticos, calibrado a su vez con los mencionados umbrales de riesgo, permite la comercialización de fármacos para enfermedades que cada vez más a menudo son calificadas como «crónicas». Al igual que el trabajo industrial efectuado por la clase trabajadora en el Primer Mundo fue posteriormente exportado a las periferias del Tercer Mundo, la experimentación de Fase 1, inicialmente operada sobre poblaciones marginales de Estados Unidos, está siendo hoy en día exportada a enclaves del Tercer Mundo tales como India. Los sujetos experimentales, fuera de los circuitos de la atención pastoral y el consumo terapéutico, acuden para ser *expuestos al riesgo*. Pero estos circuitos dependen para su constitución de la existencia de dichos sujetos «expuestos al riesgo». Estos sujetos experimentales crean las condiciones necesarias para el consumidor neoliberal en beneficio del que se genera el excedente de salud.

El contexto del consentimiento

El voluntario «expuesto al riesgo» esta sujeto a una lógica de expropiación intrínseca a la lógica estructural del biocapitalismo que voy a tratar de rastrear. Los cuerpos están disponibles para la maquinaria mundial de experimentación, maquinaria conducida por la lógica del valor del capital farmacéutico. De hecho, la escala mundial de estos circuitos es precisamente una función de las consideraciones del valor del capital. Sin la racionalización del coste que supone la deslocalización de los ensayos clínicos al Tercer Mundo, su mundialización no se hubiera convertido en un imperativo tan dinámico, dado que los ensayos clínicos han sido después de todo una parte importante del desarrollo de fármacos en Estados Unidos durante casi medio siglo antes de que se iniciaran los movimientos para sacarlos al extranjero a mediados de la década de 1990. Y sin los mecanismos de protección de la propiedad, armonizados y reforzados mundialmente a través de la OMC, que proporciona protección de patentes a los intereses farmacéuticos multinacionales, el capitalismo mundializado no hubiera contado con la seguridad de hacer realidad sus aspiraciones. Del mismo modo, las consideraciones del capital llevan a la industria de las organizaciones de investigación clínica indias al establecimiento de infraestructuras que atraen a los ensayos clínicos, incrementan el reclutamiento y desvinculan estas consideraciones de cualquier preocupación seria acerca del acceso terapéutico.

En esta situación, la ética parcial contenida en la «buena práctica clínica», lejos de mitigar la violencia estructural del capital, sirve de hecho para facili-

tarla. El instrumento mediante el cual tiene lugar es el contrato liberal encarnado en el consentimiento informado. Así como el salario es la forma contractual a través de la cual los individuos son «liberados» de la servidumbre y convertidos en trabajadores del capital industrial, el consentimiento informado «libera» a los sujetos experimentales de ser coaccionados como cobayas al proporcionarles la autonomía que dicho contrato implica. Las preocupaciones surgidas por la variabilidad ética en los ensayos clínicos mundiales están a menudo ancladas en la noción de que la aplicación de los principios éticos es más laxa en el Tercer Mundo que en el Primero. Mi intención ha sido demostrar que, por el contrario, es precisamente la armonización mundial de los estándares éticos lo que proporciona las condiciones de posibilidad para la sujeción experimental de los sujetos «expuestos al riesgo»; y es más, que esta armonización de la ética va de la mano de la armonización mundial de los regímenes de propiedad. Estos dos movimientos paralelos (la codificación contractual de la ética y los instrumentos excluyentes de propiedad) proporcionan al capital mundial la seguridad de convertir a la población india sana en sujetos experimentales, que son al tiempo «expuestos al riesgo» y libres para elegir serlo.

La violencia estructural de la experimentación clínica parte de la constatación de que se trata de un procedimiento que sólo puede ser puesto en marcha poniendo en peligro a individuos sanos. De hecho, la misma epistemología de los ensayos clínicos está cargada de riesgo, tanto para los sujetos sobre los que se experimenta como para las compañías que invierten grandes cantidades de dinero en una molécula terapéutica que puede o no salir al mercado. La violencia estructural de la experimentación se ve, pues, exacerbada por las desigualdades globales preexistentes, que generan más cuerpos disponibles por menos coste en los países del Tercer Mundo. Si la primera violencia es epistémica, la última es histórica. Un tercer estrato de violencia estructural se impone bajo la forma del contrato liberal, que permite que sujeto experimental ponga a disposición su cuerpo disponible no únicamente para la experimentación, sino también para la explotación, dado que el ensayo clínico se convierte en un lugar de generación de un excedente de salud.

La cuestión que surge a partir de este tercer elemento de violencia estructural era central en el análisis de Marx sobre el capital, y se refiere a las condiciones de posibilidad que aseguran la disponibilidad de trabajadores para el capital, o, en este caso, los sujetos experimentales para los ensayos clínicos. En la llamada «acumulación primitiva» Marx demuestra que esta disponibilidad viene generada por actos de violencia preexistentes que crearon un proletariado desposeído²¹. Dichos procesos son históricamente específicos, pero demuestran una consistencia formal. Así, por ejemplo, el reclutamiento de sujetos en la Fase 1 de los ensayos clínicos

²¹ Karl Marx, *Capital, Volume One*, Harmondsworth, 1976 [ed. cast.: *El Capital*, Madrid, Ediciones Akal, 2000].

se hace en India mediante anuncios en la prensa. La cara pública del reclutamiento para los ensayos no revela, sin embargo, las condiciones que lo hacen económicamente atractivo para aquellas personas que se ponen en riesgo como sujetos experimentales.

He escrito en otro lugar acerca de la organización de investigación clínica Wellquest, radicada en la zona industrial del textil de Bombay²². Allí los científicos me informaron de que la mayoría de las personas reclutadas para ensayos clínicos por parte de Wellquest eran trabajadores industriales que habían perdido sus trabajos debido al desmantelamiento de la industria textil durante los últimos treinta años. El número de desempleados supera los 200.000, muchos de los cuales siguen esperando el pago de sus salarios atrasados. Ya han sido, por lo tanto, sujetos de la violencia de la desproletarización que se dio tras el desmantelamiento del capital industrial. Esta violencia se ve exacerbada por el hecho de que las industrias textiles están situadas en terrenos urbanizables y que los antiguos propietarios de telares se han convertido a la especulación urbanística, actividad mucho más lucrativa para la inversión del capital. Esto significa que sobre las viviendas de los trabajadores o *chawls*, fundamentalmente situadas en las proximidades de los telares, pende la amenaza de la demolición, de modo que además de perder el salario y el sustento, estos trabajadores pueden perder también su hogar. La demolición de los *chawls* fue temporalmente detenida por una sentencia de la Corte Suprema de Bombay que aplazó el desarrollo urbanístico de los distritos textiles, pero dicha resolución fue invalidada por el Tribunal Supremo de la India en marzo de 2006, momento a partir del cual se convirtió en legal la demolición de los telares y *chawls* y la construcción en su lugar de viviendas destinadas a las clases medias.

La violencia de la desproletarización y desposesión es una función del predominio de los intereses especulativos, que han reemplazado a la industria textil como fuente de generación de valor para el capital. Muchos trabajadores del textil desempleados se han convertido en vendedores ambulantes para poder sobrevivir, a pesar de que su trabajo se ve dificultado por una campaña organizada por el Estado y las clases medias contra dichos vendedores, que son acusados de ser ruidosos y sucios, y de ocupar una parte demasiado extensa del espacio destinado al aparcamiento de vehículos²³. Es imposible comprender las dinámicas de la experimentación clínica en los distritos textiles de Bombay sin tener en cuenta todos estos momentos previos de violencia que inducen a la firma del consentimiento informado. En primer lugar, los trabajadores del sector textil son expulsados de las fábricas. Después son expulsados de sus viviendas. Des-

²² Sunder Rajan, «Subjects of speculation. Emergent Life Sciences and Market Logics in the US and India», *American Anthropologist* CVII, 1, 2005, pp. 19-30. Véase también *Biocapital*, capítulo 2.

²³ Para conocer mejor la violencia contra los vendedores ambulantes en Bombay, véase Arvind Rajagopal, «The Menace of Hawkers», en Katherine Verdery y Caroline Humphrey (eds.), *Property in Question. Value Transformation in the Global Economy*, Oxford, 2004.

pués son expulsados de las calles. Sólo entonces adquieren la libertad de convertirse en «voluntarios» para los ensayos clínicos.

Conexiones mundiales

Una posible manera de entender esta situación de expropiación que acabo de describir es en términos de neocolonialismo. Este es el tropo que emplean Nundy y Gulhati en su crítica de los ensayos clínicos en India. Está también en consonancia con las posiciones plasmadas por diversas interpretaciones de ficción del «biocolonialismo», tales como la obra distópica *Harvest* de Manjula Padmanaban o la de Patricia Grace *Baby No-Eyes*²⁴. Todos estos relatos retratan una profunda desigualdad histórica y continuada mediante la cual los ricos/blancos del Primer Mundo fortalecen su salud a través de la desposesión material de los sujetos subalternos/fenotípicamente marcados del Tercero. Aun sintiéndome próximo a la descripción de las desigualdades que tales análisis presenta, la acumulación por desposesión (utilizando los términos de David Harvey²⁵), que trato de rastrear aquí no es agencial sino estructural, de manera que lo que se acumula como consecuencia de la «exposición al riesgo» de los sujetos experimentales no es salud (ni siquiera la salud del sujeto liberal avanzado) sino valor.

Por ello es importante regresar a la explicación de Dumit sobre el excedente de salud en Estados Unidos. La economía terapéutica que Dumit rastrea en el contexto estadounidense tampoco se refiere a la atención pastoral, sino más bien a la saturación terapéutica. Dumit y yo mismo hemos sugerido que, considerada desde la perspectiva de la lógica de las compañías farmacéuticas, la «salud» en Estados Unidos no se vincula con «lo saludable», sino con la expansión del mercado de lo terapéutico²⁶. El incremento del consumo terapéutico puede lograrse bien mediante el aumento del número de personas que consumen un fármaco concreto (lo que se logra mediante el uso de fármacos para tratamientos diferentes de aquellos para los que fueron inicialmente aprobados) o mediante el incremento del periodo de la prescripción, justificada por la reconsideración de las enfermedades como estados crónicos más que como acontecimientos. Dumit observa que actualmente «al estadounidense medio se le prescribe y consume entre nueve y trece fármacos al año». Y continúa:

Según las compañías de administración de beneficios farmacéuticos y las compañías de seguros, tales como Express Scripts, que incluyen a unos 3 millones

²⁴ Manjula Padmanabhan, *Harvest*, Londres, 2003; Patricia Grace, *Baby No-Eyes*, Honolulu 1998.

²⁵ David Harvey, *The New Imperialism*, Oxford, 2003 [ed. cast.: *El nuevo imperialismo*, Madrid, «Cuestiones de antagonismo 26», Ediciones Akal, 2003].

²⁶ Joseph Dumit y Kaushik Sunder Rajan, «Biocapital, Surplus Health and the End(s) of Biopolitics», documento en preparación.

de personas en sus planes, al dos por 100 de los americanos se les prescribieron fármacos para bajar el colesterol el año pasado, el cuarenta por 100 de los cuales tenía más de cincuenta años. A más del 20 por 100 de las mujeres de más de cuarenta años se les prescribieron antidepresivos en 2002, y a casi el 10 por 100 de los jóvenes de entre 10 y 14 años se les prescribieron fármacos para tratar el trastorno de déficit de atención por hiperactividad [...] El crecimiento de las ventas de casi todos los tipos de fármacos no ha parado durante una década, con tasas de prescripción para niños que crecen por encima del 30 por 100 anual. Igualmente, se prevé un incremento continuado tanto de la prevalencia (el número de personas por cada fármaco) como de la intensidad (la cantidad de prescripción anual) para todo tipo de fármacos en un futuro inmediato. Las cifras coinciden con los temores, y de acuerdo con numerosos estudios, los estadounidenses gastan cada vez más tiempo, energía, atención y dinero en salud. Claramente, la salud no es sólo un coste que debe ser reducido por la nación; es asimismo un mercado que debe crecer²⁷.

El análisis de Marx en el libro I de *El capital* presenta dos vertientes. En primer lugar, las condiciones contemporáneas del capital industrial que estudia están marcadas por la explotación materializada mediante el plusvalor, una función de la fuerza de trabajo mayor que el trabajo remunerado por el salario. Análogamente, el excedente de salud es una función del consumo terapéutico potencial que siempre es mayor que el requerido para mantener la salud. Este exceso de consumo no es inocuo, y de hecho implica una sobremedicación de la población estadounidense que ha producido efectos colaterales gravísimos e incluso letales tales como los asociados al COX-2 inhibidor Vioxx. Esta saturación terapéutica conduce directamente a la racionalización biomédica y a la deslocalización de los ensayos clínicos, en la medida en que se hace cada vez más complicado probar los efectos de los fármacos experimentales en poblaciones que tienden a consumir muchas otras drogas que interactúan con las moléculas que están siendo probadas.

Pero las condiciones de posibilidad para la explotación a través de la generación del plusvalor son, tal y como demuestra Marx, dependientes de una expropiación previa, a la que se llega mediante la violenta acumulación que fuerza a las poblaciones a convertirse en trabajadores para el capital industrial. Las dos caras del movimiento del capital (la violenta desposesión seguida de la explotación) siguen un esquema temporal en el análisis de Marx. En el caso de los ensayos clínicos, sin embargo, la violencia es espacial, dado que los sujetos experimentales del Tercer Mundo son expropiados no para que los sujetos consumidores del Primer Mundo estén más saludables, sino para que a su vez también puedan ser explotados. En ambos casos, el único valor que se preserva e incrementa es el valor en sí mismo.

²⁷ Joseph Dumit, «Living in the Aggregate. Accumulating Prognoses, Growing Markets, Experimental Subjects». Comunicación presentada en el encuentro de la American Anthropology Association, San José, 2006.

Mi argumento descansa fundamentalmente sobre la constatación de que la experimentación clínica en el contexto indio no está ligada al acceso terapéutico. No obstante, es seguramente posible imaginar una situación como ésta; y si esta conexión no se produce ni por la intervención de los grupos que defienden el acceso a los fármacos ni por la insistencia del Estado en un acuerdo biopolítico que vele por el bien común y la salud pública, seguramente llegará a través de los mecanismos comerciales una vez que India se perciba como un mercado potencial para el consumo terapéutico. En un escenario como este, uno puede prever fácilmente la expropiación continuada de los sujetos experimentales (aquellos que quedan fuera del mercado porque carecen del poder adquisitivo suficiente como para adquirir fármacos) junto con la explotación de los consumidores de fármacos en la misma India. Stefan Ecks ha estudiado el marketing de psicofármacos por parte de compañías como Pfizer en India, y observó que las estrategias no son muy diferentes a las empleadas en Estados Unidos²⁸.

Si entendemos el biocapital desde la perspectiva de la lógica de las compañías farmacéuticas, lo que está en juego no es el acceso terapéutico en pro de la salud, sino el incremento del consumo terapéutico en pro del valor. Paralelamente, desde la perspectiva de las organizaciones de investigación clínica, lo importante no es el ensayo clínico en pro del acceso terapéutico, sino los ensayos clínicos en pro del valor. La articulación mundial de las lógicas farmacéuticas y de las organizaciones de investigación clínica en la generación del valor estructura y sobredetermina al mismo tiempo una iniciativa supuestamente benigna en términos de expropiación y explotación. Otras lógicas del capital pueden entrar en juego, sobre todo una lógica de aseguramiento particularmente notable en el contexto estadounidense de la gestión del cuidado. También es relevante en el contexto europeo de salud pública, en el que el pago por el incremento del consumo terapéutico es una carga, mientras la lógica del valor implica un acento en la prevención de enfermedades que no está mediado por la saturación terapéutica.

Es importante privilegiar en cada caso el análisis del valor, más que asumir desde el principio que se trata de un problema de biopolítica o atención pastoral. Al tiempo existen numerosas incongruencias que es importante subrayar, como la hiperatención por parte del Estado indio hacia la ética y su regulación en la práctica clínica. La violencia estructural de los ensayos clínicos mundiales en el subcontinente no se debe a una falta de ética, sino al hecho de que el valor, capturado por la lógica del capital y mediado por las industrias farmacéutica y de las sobredetermina las nuevas prácticas.

²⁸ Excepto en la publicidad dirigida directamente al consumidor, estrategia de suma importancia en Estados Unidos, y que no está permitida en India, donde dichas campañas están exclusivamente dirigidas a los médicos. Stefan Ecks, «Global Citizenship Inc. Big Pharma and “Depression Awareness” in Urban India», *Asian Biotechnologies*, comunicación presentada en Honolulu, 2006.