

La noción de vulnerabilidad en la investigación con seres humanos.

Pallares, Martin.

Cita:

Pallares, Martin (2015). *La noción de vulnerabilidad en la investigación con seres humanos. VII Congreso Internacional de Investigación y Práctica Profesional en Psicología XXII Jornadas de Investigación XI Encuentro de Investigadores en Psicología del MERCOSUR. Facultad de Psicología - Universidad de Buenos Aires, Buenos Aires.*

Dirección estable: <https://www.aacademica.org/000-015/133>

ARK: <https://n2t.net/ark:/13683/epma/35g>

LA NOCIÓN DE VULNERABILIDAD EN LA INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS

Pallares, Martin
ANPCyT. Argentina

RESUMEN

En la actualidad, una investigación puede ser considerada científica no sólo porque genera nuevos conocimientos a través del método científico, sino también porque se sustenta en principios éticos. Ello supone que tanto los investigadores como las instituciones promotoras asuman su responsabilidad ante la sociedad. Este trabajo intenta reconocer que a pesar de que las pautas, las resoluciones y declaraciones internacionales han permitido lograr un corpus normativo en la ética de la investigación científica, es preciso continuar profundizando la temática dada la complejidad de las situaciones actuales. La fragilidad del ser humano, las circunstancias biológicas, sociales y psicológicas que le tocan vivir y las mencionadas actividades propiamente científicas; añaden una carga, que acrecienta ciertas indigencias estructurales del hombre. De este modo, se analizara a la vulnerabilidad como una noción constitutiva y situacional, que obliga el pronunciamiento de una insoslayable responsabilidad ante los otros.

Palabras clave

Vulnerabilidad, Ética de la investigación, Normativa ética, Responsabilidad

ABSTRACT

THE NOTION OF VULNERABILITY IN RESEARCH ON HUMANS

Nowadays, an investigation can be considered scientific not only because it generates new knowledge through the scientific method, but also because it is based on ethical principles. This means that the researchers as well as the promoting institutions assume their responsibility to society. This paper attempts to recognize that despite the guidelines, resolutions and international declarations that have led to a regulatory corpus on the ethics of scientific research; it is necessary to deepen on this theme given the complexity of current situations. The fragility of the human beings, biological, social and psychological circumstances that must live and the aforementioned scientific activities; add a load, that increases certain structural indigencies of man. Thus, vulnerability is analyzed as a constitutive and situational notion, which requires the delivery of an unavoidable responsibility to the others.

Key words

Vulnerability, Research ethics, Ethical rules, Responsibility

Exigencias éticas y normativas en la investigación científica

En la actualidad, una investigación puede ser considerada científica no sólo porque genera nuevos conocimientos o porque resuelve algunos problemas a través del método científico, sino también, porque se sustenta en principios éticos. Ello supone que tanto los investigadores, como las instituciones promotoras asumen su responsabilidad ante la sociedad.

Ahora bien, esta exigencia traduce un largo recorrido realizado entre las ciencias, la ética aplicada y los derechos humanos:

I. Las primeras formulaciones de los principios éticos en las investigaciones biomédicas con seres humanos, tienen su correlato luego de las revelaciones de las atrocidades cometidas por los nazis durante la Segunda Guerra Mundial. Los juicios de Nuremberg incluyeron acusaciones por graves violaciones a los derechos humanos, como la realización de experimentos a los prisioneros de los campos de concentración sin su conocimiento ni consentimiento. Éste fue el origen del *Código de Nuremberg*, promulgado en 1947, cuyo núcleo central fue la necesidad del *consentimiento voluntario* del sujeto de investigación. Este obliga al investigador a proporcionar una información comprensible relacionada con la naturaleza, la duración, el propósito, el método utilizado, las molestias, los inconvenientes, los daños y los efectos para los participantes en un protocolo, dejando constancia que el sujeto tiene la libertad de abandonar esa experiencia en cualquier momento. Del mismo modo, se insiste en que no deben efectuarse pruebas que puedan ocasionar discapacidad o muerte, y que el posible riesgo a sufrir nunca puede ser mayor que aquel determinado por la importancia humanitaria del problema a resolver.

II. Un segundo hito lo constituye la *Declaración de Helsinki*. En 1964 la Asociación Médica Mundial reafirma los principios del Código de Nuremberg y establece dos categorías de investigaciones: aquéllas cuyo objetivo es diagnóstico o terapéutico y otras cuyo objetivo esencial es puramente científico, sin utilidad clínica directa para el sujeto de la investigación. Se afirma además: que el investigador debe solicitar el consentimiento voluntario y consciente del individuo (preferentemente por escrito); que el consentimiento debe ser solicitado por un médico sin conflictos de interés; que en cualquier investigación cada paciente - incluidos los del grupo control, si los hay - debe contar con los mejores métodos diagnósticos y terapéuticos disponibles, y que los placebos sólo pueden ser utilizados si no hay otras alternativas a la intervención diagnóstica o terapéutica investigada. Es así, que esta declaración y sus sucesivas modificaciones, han sido el pilar sobre el cual descansan la mayoría de los pronunciamientos posteriores sobre ética de las investigaciones en sujetos humanos.

III. En tercer lugar, se puede mencionar el denominado *Informe Belmont*. En 1972 el Congreso de EE.UU. promulgó el Acta Nacional de Investigación, establecido por la Comisión Nacional de Protección a Sujetos Humanos en la Investigación Biomédica y de la Conducta. En 1978 la Comisión emitió este informe donde especifica las pautas que deben seguir todas las investigaciones en sujetos humanos,

dando origen a los principios éticos de respeto a la autonomía de las personas, de beneficencia y de justicia[1].

El *respeto a la autonomía*, implica dos consideraciones éticas fundamentales: respeto por la autonomía de las personas y protección de las personas con deficiencias o disminución de su autonomía (personas dependientes o vulnerables). En cuanto a la *beneficencia*, la obligación ética reside en maximizar los beneficios y reducir al mínimo los daños y perjuicios. La *justicia* se refiere a la obligación ética de dar a cada persona lo que le corresponde moralmente, es decir que las cargas y los beneficios de participar en la investigación deben estar distribuidos equitativamente. Además de establecer estos principios, el Informe Belmont fijó la obligación de las instituciones que patrocinan investigaciones a hacer una revisión ética independiente de cada investigación, requisito previo que hasta ese momento sí se incluía para la obtención de fondos estatales.

IV. Por último, El *Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas* (CIOMS), en colaboración con la Organización Mundial de la Salud, emitió la primera publicación de sus normas en 1993, con una posterior modificación en 2002. Su finalidad se encuentra establecida en la preocupación por aplicar efectivamente la declaración de Helsinki en los países en desarrollo. Reflejan así, la necesidad de la investigación biomédica con iniciativa local y los riesgos que la investigación transnacional provoca sobre esas naciones. Las normas CIOMS reconocen el reto de aplicar los principios éticos universales en un mundo con recursos contrastantes, considerando sus circunstancias socio-económicas, sus leyes, regulaciones, así como sus disposiciones ejecutivas y administrativas. Éstas se dividen en 21 pautas específicas, cada una seguida de observaciones interpretativas, llamadas “Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica con seres humanos” (2002). Intentan orientar en la definición de delimitaciones nacionales sobre ética de la investigación biomédica, aplicando estándares éticos en condiciones locales, para no incurrir en faltas y ser causales de sanciones éticas. Se detallan aquellas puntualizaciones referentes al consentimiento de los participantes, la investigación en menores de edad, mujeres embarazadas, madres lactantes, personas enfermas o con retraso mental, grupos sociales vulnerables y comunidades en vías de desarrollo. Se contemplan las investigaciones patrocinadas desde el exterior y el carácter de confiabilidad de la información recogida.

Requisitos éticos para la investigación clínica

Las pautas, las resoluciones y declaraciones han permitido lograr un *corpus normativo* en la ética de la investigación científica, orientado a la protección de los participantes, en una doble perspectiva: al proteger a los participantes, indirectamente se protege también al investigador, y a la institución promotora, y en definitiva a toda la investigación.

En este sentido, Resnik, D. (2011), expone los beneficios de seguir las normas éticas, ya que:

- Fomentan los objetivos de la investigación, siendo ellos el conocimiento, la verdad, y la evitación del error.
- Promueven los valores, la confianza, la responsabilidad, el respeto mutuo y la equidad.
- Ayudan a asegurar que los investigadores puedan ser considerados responsables ante la sociedad.
- Contribuyen a que el investigador obtenga el apoyo público necesario, cimentando una confianza en la calidad y la integridad de sus futuras investigaciones.
- Por último, previenen las fallas éticas en la investigación, que pueden perjudicar seriamente a los sujetos humanos y animales, los estudiantes y el público.

A su vez, en el ámbito terapéutico E. Emanuel (2003) enuncia siete postulados éticos en una investigación clínica. En primer lugar, hace hincapié en la importancia de los conceptos de *valor social* que determinan si un tratamiento, intervención o teoría mejorará la salud o el bienestar de la sociedad o si ampliará el conocimiento de algo. En segundo lugar, la *validez científica* que postula una hipótesis clara, utilizando principios científicos aceptados que produce datos confiables y válidos. Tercero, la *selección equitativa de los sujetos*, cuidando de no utilizar poblaciones vulnerables en evaluaciones riesgosas. Cuarto, la *relación riesgo-beneficio aceptable*, minimizando riesgos y maximizando beneficios tanto para el participante de investigación como para la sociedad. El quinto requisito, se refiere a la *evaluación independiente*, externa, que se requiere sobre el diseño, la selección de la muestra y la relación riesgo-beneficio. El sexto exige el *consentimiento informado*, realizado ante datos claros, precisos, comprensibles, a fin de que los sujetos de investigación puedan tomar una decisión libre, voluntaria y sin coerción sobre su participación en la investigación. Por último, *el respeto por los sujetos inscriptos*, que se traduce en la posibilidad de abandonar la investigación, en la protección de su privacidad a través de la confidencialidad, en la vigilancia de su bienestar durante toda la investigación, en la información acerca de riesgos o beneficios descubiertos y en la comunicación de los resultados obtenidos.

Consentimiento informado

El *consentimiento informado* ocupa un lugar central en la ética de la investigación, y también a nivel asistencial. Entendido como una exigencia, supone una comunicación entre el profesional y un individuo o su representante. Consentir implica aceptar los propósitos, riesgos y beneficios al participar voluntariamente y sin coerción en un acto o una acción, habiendo recibido información suficiente y de calidad, adecuada a cada sujeto. Se trata por ello de un acto sustantivo y no meramente administrativo, fundado en el respeto por la autonomía del otro.

El sujeto también puede optar por no ser informado, o puede revocar libremente su consentimiento en cualquier momento. A su vez, si existiera un riesgo grave para la integridad físico-psíquica de un paciente o para la salud pública, se puede obviar su implementación en casos de urgencia, como internación, hospitalización o cuarentena.

En el caso de menores o personas con incapacidades física y mental, se habla de *asentimiento*, y el *consentimiento* se reserva para el representante legal.

Nos enfrentamos ahora a la dimensión de sujeto vulnerable. ¿En qué medida el consentimiento constituye una herramienta suficiente de protección?

La vulnerabilidad

Como sucede con el consentimiento informado, las declaraciones, actas y pautas que contemplan y protegen los derechos de los sujetos, son necesarias pero no suficientes. Si bien éstas intentan demarcar las condiciones mínimas para la realización de investigaciones con seres humanos, es preciso continuar profundizándolas dada la complejidad de las situaciones actuales ante las cuales las normativas internacionales presentan algunas limitaciones.

En la última reforma de la declaración de Helsinki del año 2013, en los puntos 19 y 20, hay un reconocimiento a los grupos y personas vulnerables como aquellos que pueden sufrir adicionalmente ciertos daños si son sometidos a investigación y por ello, requieren de una protección específica. En este sentido, sólo pueden participar en una investigación si la misma responde a sus necesidades y

prioridades de salud y si ésta asegura beneficios sobre conocimientos, prácticas o intervenciones.

Ahora bien, ¿Qué se entiende por *protección específica* ante seres vulnerables? ¿Cuáles son las prioridades, por ejemplo, para intervenir una población arrasada por la pobreza? ¿Se deberá primeramente responder a sus necesidades económicas y luego incluirse en una investigación? ¿Esta posibilidad es viable o utópica por los costes y tiempo que implicaría su implementación?

La bioética busca allanar la controversia desde distintas perspectivas. Así, Helge Solbakk, desde una perspectiva antropológico-filosófica europea, intenta dilucidar el alcance que puede adquirir la noción de vulnerabilidad humana (Solbakk, 2011). Al interrogarse si constituye un concepto fútil o útil, comienza por determinarlo como complejo y “complejante”. Sin embargo, considera que la vulnerabilidad es un principio biopolítico central del estado de bienestar moderno y por tanto debe contemplarse como el principio esencial de toda ética. En efecto, por un lado expresa la finitud y fragilidad de la vida y por otro la necesidad de cuidado de los vulnerables.

Posteriormente, introduce una serie de críticas a la concepción de vulnerabilidad:

- Es un concepto vago como para proporcionar una guía moral clara,
- Es demasiado general por lo cual pierde fuerza moral
- Es demasiado estrecho pues se reduce al ámbito de investigación, al ambiente institucional o al contexto social y económico.
- Le falta categorización sobre quienes son vulnerables y cómo actuar en consecuencia.
- Crea estereotipos.
- Al igualar vulnerabilidad como principio ético se cae en una falacia naturalista ya que la vulnerabilidad es un modo esencial del ser humano, no una dimensión ética en sí misma

En otras palabras, la vulnerabilidad queda delimitada como un rasgo inherente del ser humano.

Por el contrario, Florencia Luna (Luna, 2011) plantea la vulnerabilidad mediante la idea de capas, ya que los otros análisis en términos de condiciones necesarias y suficientes han conducido a una visión demasiado rígida. Para ello, propone considerar el aspecto dinámico y contextual de este concepto, señalando que no existe una única vulnerabilidad que agote tal categoría, sino diferentes vulnerabilidades que operan a nivel de diferentes capas: capas que pueden superponerse y estar relacionadas con problemas del consentimiento informado, mientras que otras lo estarán con las circunstancias sociales.

Se trata de un concepto estrechamente relacionado a las circunstancias y con el micro-contexto. En este sentido, afirma:

«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.» (Luna, 2011, p. 87).

La vulnerabilidad en el campo de la investigación con seres humanos

Como ya se indicara, las normativas internacionales marcan un límite ético de mínimo indispensable, para investigar con y en seres humanos, pero no constituyen un marco suficiente ni definitivo. ¿Cuál ha de ser entonces la protección específica de los seres vulnerables?

A la constitutiva fragilidad y finitud del ser humano, ha de añadirse las circunstancias biológicas, sociales y psicológicas que le tocan

vivir. Y a éstas sumar las actividades propiamente científicas que añaden una carga, una capa más de vulnerabilidad, que acrecienta ciertas indigencias y necesidades estructurales. En efecto, las características sociales, poblacionales, económicas, de género, de capacidad cognitiva, etc. obligan al científico a ejercer una responsabilidad mayor desde una perspectiva dinámica y relacional.

Como la vulnerabilidad es de alcance universal, Solbakk considera que los países ricos y las empresas privadas que pueden beneficiarse con la investigación en otros lugares pobres no necesitan responsabilizarse por esa insuficiencia constitutiva humana. Por ello, los Estados donde se desarrollan las investigaciones más que los promotores son los que deben hacer frente a las necesidades de la población local (Solbakk, 2011, p. 97).

Dado éste planteo se considera que el noruego, en el afán de evitar la estigmatización de poblaciones vulnerables, incurre en el error de avalar un fundamento que libra del compromiso de protección a los promotores de las investigaciones. Es claro que los Estados deberán responder a las incumbencias para con su población, pero eso no debe ocultar la obligación de respeto, responsabilidad y cuidado de las empresas privadas y países ricos con los sujetos involucrados en sus investigaciones científicas.

La vulnerabilidad no necesariamente estigmatiza a las poblaciones, sino que produce un juego entre constitucionalidad y susceptibilidad que impulsa la exigencia de que sea la población mundial la que responda por aquellos que sufren. Los logros que pueda alcanzar la ciencia, a partir de sus investigaciones con seres humanos; no podrían legitimarse si se avasallan derechos de aquellos sujetos experimentales.

En síntesis: La vulnerabilidad presenta un doble rostro, constitutivo y situacional, pero esta vulnerabilidad al ser co-originaria provoca una responsabilidad ante los otros, responsabilidad que se profundiza en situaciones adversas que pueden revertirse desde una *justicia global*. Se trata de una justicia que interpela a todos y a cada uno, ante los juegos de poder, ante la acumulación monopólica de la riqueza y ante un saber meramente instrumental. En efecto,

“El mundo de los descubrimientos biológicos y de la innovación biomédica se ha convertido en un campo donde se habla cada vez más en términos de mercado, de portafolios de patentes, estrategias de grupos y alianzas a escala transnacional; hasta los eventos científicos parecieran constituir una buena ocasión para orientar y hasta reorientar el tema de investigación de los científicos. No se puede entonces imputar las posibles desviaciones sólo al deseo de conocer, sino también al sistema social que a través de las instituciones obliga a los investigadores a librar entre ellos una competición permanente a través de proyectos y publicaciones, y los conmina a plegarse a las leyes de la competencia económica o a entrar en el juego de la competición internacional por el prestigio” (Rovaletti, 2002, p. 143).

NOTA

[i] Posteriormente en 1979, T. L. Beauchamp y J. F. Childress publican su libro *Principles of Biomedical Ethics* e incluyen el *principio de no maleficencia* (no hacer daño intencionadamente, por acción o omisión), y constituirán el paradigma ético denominado *Principlismo*.

BIBLIOGRAFÍA

- CIOMS (2002). Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica con seres humanos. Recuperado el 20 de noviembre de 2013, de http://www.cioms.ch/publications/guidelines/pautas_eticas_internacionales.htm
- Declaración de Helsinki de la AMM (2013). Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013. Recuperado el 6 de diciembre de 2013, de <http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/>
- Emanuel, E. (2003). ¿Qué hace que la investigación clínica sea ética? Siete requisitos éticos. En Lolas, F., Quezada Á. (edits.). Pautas éticas de investigación en sujetos humanos: nuevas perspectivas. Serie publicaciones 2003, Programa Regional de Bioética OPS/OMS, (pp. 83-95). Santiago de Chile: Imprecom Ltda.: Recuperado el 12 de diciembre de 2013, de <http://www.libros.uchile.cl/files/presses/1/monographs/258/submission/proof/index.html#/2/zoomed>
- Kipnis K. (2003) Seven Vulnerabilities. En the Pediatric Research Subject. *Theoretical Medicine and Bioethics*, 24, 107-120.
- Kipnis K. (2004) Vulnerability in Research Subjects: An Analytical Approach En DC Thomasma and DN Weisstub, (Eds.) *The Variables of Moral Capacity*, Dordrecht. Kluwer Academic Publishers. (pp. 217-231).
- Kipnis, K. (2001) Vulnerability in Research Subjects: A Bioethical Taxonomy, en *Ethical and Policy Issues*. En *Research Involving Human Research Participants*. Bethesda. National Bioethics Advisory Commission. G1-G12.
- Kottow, M. (2011). Anotaciones sobre vulnerabilidad. En *Revista Redbioética/UNESCO*, 2, 2 (4), 91-95.
- Luna, F. (2008). Vulnerabilidad: la metáfora de las capas. En *Jurisprudencia Argentina*, 4 (1), 60-67.
- Luna, F. (2010). Mujer en Latinoamérica: pobreza, vulnerabilidad y derechos reproductivos. En Vázquez, R. y Parcero, J. C. (Eds.). *Derechos de las mujeres en el derecho internacional*, Tomo 1, Serie Género, Derecho y Justicia. (pp. 1-26). México: SCJN-Fontamara.
- Luna, F. (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?”. En *Revista Redbioética/UNESCO*, 2, 2 (4), 85-90.
- Resnik, D. (2010) What is ethics in research & why is it important? En *Research Triangle Park, North Carolina: National Institute of Environmental Health Sciences/National Institute of Health*. Recuperado el 1 de diciembre de 2013, de <http://www.niehs.nih.gov/research/resources/bioethics/whatis/>
- Rovaletti, M.L. (2002) Las exigencias de una ética del conocer. *Acta Bioethica*, VIII (1), 137-144.
- Solbakk, J. H. (2010) “En las ruinas de Babel: obstáculos en el camino de la elaboración de una lengua universal para la ética de la investigación”. En *Revista Colombiana de Bioética*, 5 (2), 103-117
- Solbakk, J. H. (2011): “Vulnerabilidad: ¿un principio fútil o útil en la ética de la asistencia sanitaria? En *Revista Redbioética/UNESCO*, 2 1(3), 89-101.