

# Investigación científica y vulnerabilidad humana

## *Scientific research and human vulnerability*

### AUTORES

#### **MARÍA DE LOS ÁNGELES GIAQUINTA**

Doctora en Odontología Universidad Nacional de Córdoba; Magíster en Comunicación y Educación Universidad Autónoma de Barcelona; Magister en Bioética OPS-OMS Universidad Nacional de Cuyo; Especialista en Salud Pública Universidad Nacional de Cuyo; Especialista en Docencia Universitaria; Profesora Adjunta efectiva Periodontología I, II y III Facultad de Odontología UNCuyo. Categoría III Programa de Incentivo Docente.

E-mail: [mariagiaquinta@hotmail.com](mailto:mariagiaquinta@hotmail.com)

#### **JORGE ORLANDO PASCUCCI**

Doctor en Odontología Universidad Nacional de Córdoba; Especialista en Docencia Universitaria Universidad Nacional de Cuyo; Especialista en Periodoncia Sociedad Argentina de Periodontología-Asociación Odontológica Argentina; Profesor Titular efectivo Periodontología I, II y III, Facultad de Odontología Universidad Nacional de Cuyo. Categoría III Programa de Incentivo Docente.

### **RESUMEN**

La vulnerabilidad es una característica de la persona humana. Somos frágiles, mortales. Somos vulnerables. Sin investigación científica no hay progreso posible. La investigación científica con personas necesita cumplir y hacer cumplir las normativas internacionales para tal fin. La participación de personas en investigación implica tener presente el respeto a su dignidad y su condición de fragilidad.

#### Palabras clave

Bioética, poblaciones vulnerables, investigación científica.

### **ABSTRACT**

*The vulnerability is a feature of the human person. We are fragile, fatal. We are vulnerable. Without scientific research no progress is possible. The scientific research with people need to comply with and enforce international standards for this purpose. The participation of people in research involves take respect for their dignity and their condition of frailty.*

#### Key words

*Bioethics, vulnerable populations, scientific research.*

### **INTRODUCCIÓN**

La vulnerabilidad es una característica de la persona humana. Somos frágiles, mortales. Por esta condición humana, la investigación científica con personas necesita cumplir y hacer cumplir las normativas internacionales para tal fin. Sin investigación científica no hay progreso, pero la vulnerabilidad hu-

mana como característica constitutiva, implica precaución durante todo el desarrollo de la investigación.

### **DESARROLLO**

La Real Academia Española en su Diccionario de la Lengua Española define vulnerable, del latín vulnerabilis como aquel que puede ser herido o recibir

lesión física o moralmente (1). Se considera a la vulnerabilidad como daño potencial. La vulnerabilidad es un rasgo antropológico existencial que implica la libertad e igualdad de todos los individuos, como es proclamado por los derechos humanos, y reconocido por la ética trascendental que inspira todo quehacer humano (2).

## Investigación científica y vulnerabilidad humana

Od. María de los Ángeles Giaquinta; Od. Jorge Orlando Pascucci

Para el filósofo Hans Jonas, citado por Ricoeur (3), la responsabilidad tiene relación con la fragilidad, es decir, incluye tanto lo precedido por debilidad natural como lo amenazado por la violencia que parece formar parte del obrar humano.

Las normas **CIOMS** (4) definen "vulnerabilidad" como la condición mostrada por un individuo o grupo de personas cuando la capacidad de emitir juicios y tomar decisiones ha sido comprometida y no puede ejercerse, en virtud de alguna incapacidad o posición en la vida, lo que se traduce en incapacidad sustancial de proteger sus propios intereses. Las Pautas Éticas Internacionales para la investigación biomédica con seres humanos consideran que la investigación en seres humanos no debe violar ningún estándar ético universalmente aplicable, pero reconocen que, en aspectos no sustantivos, la aplicación de los principios éticos en relación con la autonomía individual y con el consentimiento informado, debe considerar los valores culturales y, al mismo tiempo, respetar absolutamente los estándares éticos.

La investigación científica en Ciencias de la Salud se orienta considerando y haciendo cumplir las normas internacionales:

- Declaración Universal de los Derechos Humanos. Adoptada y proclamada por la Resolución de la Asamblea General 217 A de las Naciones Unidas, del 10 de diciembre de 1948 (5).

- La Carta de las Naciones Unidas. Conferencia de las Naciones Unidas sobre Organización Internacional. 26 de junio de 1945 (6).

- Convención sobre los Derechos del Niño. Adoptada y abierta a la firma y

ratificación por la Asamblea General en su resolución 44/25, de 20 de noviembre de 1989. Y reconocidos en las Leyes N°23.849 y N° 26.529. (7)

- Pacto San José de Costa Rica. Convención Americana de Derechos Humanos. 22 de noviembre de 1969 (8).

- Conjunto de Principios para la Protección de Todas las Personas Sometidas a Cualquier Forma de Detención o Prisión, A.G. res. 43/173, anexo, 43 U.N. GAOR Sup. (No. 49) p. 298, ONU Doc. A/43/49 (1988) (9).

- Principios para la protección de los enfermos mentales y el mejoramiento de la atención de la salud mental. Adoptados por la Asamblea General en su Resolución 46/119, de 17 de diciembre de 1991 (10).

- Código de Núremberg, 1946 (11)

- Informe Belmont. The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. 30 de septiembre de 1978 (12)

- Guideline for Good Clinical Practice - ICH Harmonised Tripartite Topic E6. July, 1996 (13).

- Declaración de Helsinki "Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos" en su versión actualizada por la 52a Asamblea Médica Mundial, Edimburgo, Escocia, en el mes de Octubre del año 2000. Refrendada en 2008 (14)

- "International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects" Council for International Organizations of Medical Sciences and the World Health Organization. Geneva, 2002. Traducidas y

editada por el Programa Regional de Bioética OPS/OMS en mayo del 2003: "Pautas Éticas Internacionales para la Investigación en Seres Humanos. Preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS)" (4)

- Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud con seres humanos OPS 2012 (15)

La implicación y la participación de seres humanos en investigaciones constituyen un mecanismo fundamental para reunir información científica y contribuir al progreso científico y médico (16).

El discurso actual no se propone determinar si el investigador es digno de confianza, sino establecer los riesgos asumibles por los participantes en estudios. Así mismo, los investigadores exponen al azar a los sujetos de un estudio, lo que no ocurre con los pacientes atendidos por personal clínico. Los riesgos que corren las personas que participan en un estudio tienen un componente aleatorio derivado del recurso temporal a planteamientos probabilistas y del hecho de que no se conocen con plena certidumbre los riesgos posibles; de hecho, el azar no puede eliminarse de la investigación. Antes de acceder a participar en una investigación clínica, la persona tiene derecho a saber que se expone a ciertos riesgos (17).

Claro está que se supone que los investigadores protegen a todos quienes participan en el estudio. Este mandato moral debe estar firmemente arraigado en la identidad profesional del investigador. No cabe duda de que

## Investigación científica y vulnerabilidad humana

Od. María de los Ángeles Giaquinta; Od. Jorge Orlando Pascucci

esta salvaguardia interna para prevenir los abusos es fundamental, pues a falta de ella todos los esfuerzos fracasarán, aunque, a pesar de ello, no es suficiente. Hay que complementarla con salvaguardias externas de carácter formal (estatutos y reglamentación gubernamental) e informal (colegas y pacientes). Es por ello que se les encomienda a los investigadores, la protección de quienes participan en el estudio, sobre todo si son vulnerables tales como indigentes, personas que reciben asistencia del Estado, discapacidad (mejor denominada por el giro lingüístico como diversidad funcional) (18), desempleados, grupos minoritarios étnicos, personas que no tienen hogar, refugiados, pacientes ingresados en salas de urgencia, residentes de centros de cuidados crónicos y, en particular, personas que padecen enfermedades incurables y pacientes oncológicos (19).

El Ministerio de Educación Nacional de Colombia ha considerado como grupos vulnerables prioritarios de atención a las comunidades étnicas (indígenas, afrocolombianos, raizales y el pueblo Rom); los jóvenes y adultos iletrados; los menores con necesidades educativas especiales (con diversidad funcional o limitaciones o con talentos o capacidades excepcionales); las personas afectadas por la violencia (población en situación de desplazamiento, menores desvinculados de los grupos armados al margen de la ley e hijos en edad escolar de adultos desmovilizados). Los menores en riesgo social (menores trabajadores, adolescentes en conflicto con la ley penal y niños, niñas y adolescentes en protección). Los habitantes de frontera. Y la población rural dispersa (20).

La Resolución 1480/2011 del Ministerio de Salud de la Nación Argentina

expresa "La autonomía es la capacidad de autodeterminación de una persona para tomar una decisión de manera voluntaria, en función únicamente de los propios valores, intereses y preferencias, y siempre que cuente con la información necesaria para evaluar las opciones. Una persona autónoma, por definición, puede otorgar su consentimiento informado sin necesidad de otra protección que la de recibir la información que necesite para deliberar libremente. Por otra parte, aquellos individuos que posean una autonomía disminuida o inexistente se encuentran en una situación vulnerable para defender sus propios intereses y requieren, por lo tanto, de protecciones especiales. Una autonomía se considera disminuida en los casos de desventaja cultural, educativa, social o económica, por ejemplo, minorías étnicas o personas analfabetas, subordinadas, refugiadas, indigentes o con necesidades básicas insatisfechas" (21).

Investigar en un grupo o una población vulnerable plantea desafíos éticos adicionales y una preocupación especial por el grupo o individuos en que se planea efectuar la investigación. Se consideran cinco principales grupos vulnerables en la investigación médica: diversidad funcional en cuanto a su desarrollo, niños, ancianos, enfermos mentales, presos y poblaciones de minorías políticamente divididas o discriminadas. Mención especial tienen los grupos de prisioneros que llevan una vida altamente reglamentada con pérdida de la autonomía en que existe la posibilidad de pervertir el consentimiento libre, informado y voluntario necesario para participar y en los cuales la posibilidad de una coerción sutil está siempre presente. Los sujetos deben ser seleccionados por razones directamente relacionados con el problema en estudio y no debido a su

fácil disponibilidad o a su posición o situación comprometida (22).

Para Arboleda Florez, citado por Abellán y col (18), se introdujo el concepto de riesgo mínimo para justificar intervenciones o procedimientos de investigación que no tengan posibilidad de beneficio directo para la salud de los participantes, sobre todo en poblaciones especiales consideradas vulnerables y donde el proceso de consentimiento informado válido implica algunas dificultades para su obtención. Este concepto de riesgo mínimo significa que la probabilidad de daño o malestar previsto en la investigación no es mayor en sí mismo que los encontrados en la vida cotidiana. Tal como expresamos en nuestra publicación, "el investigador y su grupo deben buscar la cooperación voluntaria de este tipo de participantes en un procedimiento similar al asentimiento de los menores de edad".

Las poblaciones especiales han de ser evaluadas en la convergencia de los criterios de condición de vulnerabilidad, nivel de dependencia, capacidad/competencia y relación riesgo-beneficio.

Para finalizar, la Pauta 13 de las normas CIOMS (4) sobre Investigación en que participan personas vulnerables expresa: "Se requiere una justificación especial para invitar a individuos vulnerables a participar como sujetos de investigación. En el caso de ser seleccionados, los medios para proteger sus derechos y bienestar deben ser aplicados estrictamente".

## CONCLUSIONES

La vulnerabilidad es una condición de la persona humana. Sin embargo, situaciones producto de la desigualdad que, por diversos factores históricos, económicos, culturales, políticos y biológicos

## Investigación científica y vulnerabilidad humana

Od. María de los Ángeles Giaquinta; Od. Jorge Orlando Pascucci

(agentes cognitivos, físicos, sensoriales, de la comunicación, emocionales y psicosociales), se presenta en grupos de población, impidiéndoles aprovechar las riquezas del desarrollo humano. En estos casos, el reconocimiento y consideración de estas situaciones permitirá tomar medidas de precaución cuando se realiza investigación científica.

## BIBLIOGRAFÍA

1. **DICCIONARIO DE LA LENGUA ESPAÑOLA, REAL ACADEMIA ESPAÑOLA.**
2. **KOTOW M.** *Vulnerabilidad entre derechos humanos y bioética. Relaciones tormentosas, conflictos insolutos.* Revista de la Facultad de Derecho 2012, 69: 25-44.
3. **RICOEUR P** *Poder, fragilidad y responsabilidad. Discurso de toma de posesión del Doctorado Honoris Causa de la Universidad Complutense de Madrid, España, 1993.*
4. **CIOMS 2002.** *Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos, Ginebra 2002, 20.*
5. **DECLARACIÓN UNIVERSAL DE LOS DERECHOS HUMANOS.** *Adoptada y proclamada por la Resolución de la Asamblea General 217 A de las Naciones Unidas, del 10 de diciembre de 1948.*
6. **CARTA DE LAS NACIONES UNIDAS.** *Conferencia de las Naciones Unidas sobre Organización Internacional. 26 de junio de 1945.*
7. **CONVENCIÓN SOBRE LOS DERECHOS DEL NIÑO.** *Adoptada y abierta a la firma y ratificación por la Asamblea General en su resolución 44/25, de 20 de noviembre de 1989. Y reconocidos en las Leyes N°23.849 y N° 26.529.*
8. **PACTO SAN JOSÉ DE COSTA RICA.** *Convención Americana de Derechos Humanos. 22 de noviembre de 1969.*
9. **CONJUNTO DE PRINCIPIOS PARA LA PROTECCIÓN DE TODAS LAS PERSONAS SOMETIDAS A CUALQUIER FORMA DE DETENCIÓN O PRISIÓN, A.G. res. 43/173, anexo, 43 U.N. GAOR SUP. (NO. 49) P. 298, ONU DOC. A/43/49 (1988).**
10. **PRINCIPIOS PARA LA PROTECCIÓN DE LOS ENFERMOS MENTALES Y EL MEJORAMIENTO DE LA ATENCIÓN DE LA SALUD MENTAL.** *Adoptados por la Asamblea General en su Resolución 46/119, de 17 de diciembre de 1991.*
11. **CÓDIGO DE NÜREMBERG, 1946.**
12. **INFORME BELMONT.** *The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. 30 de septiembre de 1978.*
13. **GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE - ICH Harmonised Tripartite Topic E6.** July, 1996.
14. **DECLARACIÓN DE HELSINKI** "Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos" en su versión actualizada por la 52a Asamblea Médica Mundial, Edimburgo, Escocia, en el mes de Octubre del año 2000. Refrendada en 2008.
15. **PAUTAS Y ORIENTACIÓN OPERATIVA PARA LA REVISIÓN ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN EN SALUD CON SERES HUMANOS OPS 2012.**
16. **LOLAS F.** *Bioética y medicina: aspectos de una relación.* Biblioteca Americana. Santiago de Chile. 2002.
17. **ARWOOD T, Panicker S.** *Evaluación de riesgos en las ciencias sociales y del comportamiento. Programas de Ética de la Universidad de Miami.* 2013.
18. **ABELLÁN F, DOMINGO A, FEITO L, GIAQUINTA MA, RIVAS J, ROCH I, RUIZ S, TRIVIÑO R.** *Bioética, discapacidad y diversidad funcional.* En: Sanchez-Caro J y Abellán F. *Aspectos bioéticos, jurídicos y médicos de la discapacidad.* Fundación Salud 2000 Madrid. pp 19-62.
19. **MONTOYA MONTOYA G.** *Poblaciones especiales en investigación biomédica.* En: Lolos F, Quezada A, Rodríguez E. *Investigación en salud. Dimensión ética.* Santiago de Chile, Universidad de Chile. 2006. pp 191-215.
20. **VÉLEZ WHITE C, DÍAZ TAFUR J, SEGOVIA OSPINA I ET AL.** *Lineamientos de políticas para la atención de poblaciones vulnerables. Revolución educativa, Colombia aprende.* Ministerio de Educación Nacional Colombia, 2005.
21. **RESOLUCIÓN 1480/2011 MINISTERIO DE SALUD NACIÓN ARGENTINA.** B.O. 21/09/2011. [www.anmat.gov.ar](http://www.anmat.gov.ar).
22. **GAUDLITZ MH.** *Reflexiones sobre los principios éticos en investigación biomédica en seres humanos.* Rev Chil Enf Respir 2008; 24: 138-142.