

MONOGRAFIA BIOÉTICA-SOCIAL

BIOETHICS-SOCIAL MONOGRAPH

Investigación clínica en los contextos sociales de pobreza

Clinical research in the social contexts of poverty

DEMANDADO 14-2-2019 **REVISADO** 21-10-2019 **ACEPTADO** 27-3-2020

**Damián del Per-
cio**

Bioeticista

Estudio Maglio y Asociados Abogados. Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales (Flacso), Fundación para la ética y la calidad en investigación clínica latinoamericana (Fecicla)

Palabras claves
Bioética, investigación clínica, pobreza

Key Words

Tourism, law, Bioethics, clinical research, poverty

RESUMEN La profunda consternación provocada por el tremendo aumento de la pobreza en Argentina durante la última década (PNUD, 2003), explica la razón del tratamiento de un tema que hermana con realidades similares de otros países. Parecería incluso que dado el preocupante contexto social que generan los altos niveles de pobreza, reflexionar sobre sus implicancias en diferentes ámbitos más que una elección se ha impuesto como una obligación.

Uno de los espacios donde la reflexión sobre estos extremos es procedente es en la investigación clínica multicéntrica multinacional. En ella intervienen gran cantidad de actores, con una correlativa heterogeneidad de intereses, niveles de poder, estructura organizacional, etc. En especial, esta disparidad de poderes y de situaciones relativas plantea serios problemas a la hora de evaluar los requerimientos a tener en cuenta para que una investigación clínica sea ética -particularmente desde el punto de vista de la equidad en la selección de los sujetos de investigación y en el respeto por

su autonomía-. Basta considerar que en un extremo de la ecuación se encuentran multinacionales de gran capacidad financiera, con recursos que frecuentemente superan con holgura las partidas presupuestarias en salud de países subdesarrollados, y en el otro extremo se encuentra las personas, en muchos casos enfermas, y que además, sobreviven en contextos sociales de pobreza en países en vías de desarrollo.

ABSTRACT The deep consternation caused by the tremendous increase in poverty in Argentina during the last decade (UNDP, 2003), explains the reason for the treatment of an issue that unites us with similar realities in other countries. It would even seem that given the worrying social context generated by the high levels of poverty, reflecting on its implications in different areas rather than a choice has been imposed as an obligation. One of the spaces where reflection on these extremes is appropriate is in multinational multicenter clinical research. A large number of actors intervene in it, with a correlative heterogeneity of interests, levels of power, organizational structure, etc. In particular, this disparity of powers and relative situations raises serious problems when evaluating the requirements to be taken into account for a clinical investigation to be ethical -particularly from the point of view of fairness in the selection of research subjects and respect for their autonomy. It is enough to consider that at one end of the equation there are multinationals with great financial capacity, with resources that frequently far exceed the health budgets of underdeveloped countries, and at the other end we find people, in many cases sick, and also, they survive in social contexts of poverty in developing countries.

1 Introducción

Este texto propone la reflexión sobre el actor más débil del reparto: el sujeto de investigación. El análisis se centrará en deliberar sobre el concepto de vulnerabilidad, brindando una posible clasificación de las diferentes poblaciones vulnerables e introduciendo el concepto de "contexto social" como un elemento a tener en cuenta en la determinación de una población como vulnerable. En el siguiente punto se evalúa la situación del sujeto vulnerable en situación de pobreza, dividiendo a la misma en dos estados: pobreza y pobreza absoluta. Este análisis se utiliza para evaluarla incidencia de cada tipo de pobreza

sobre uno de los requisitos a tener en cuenta para que la investigación clínica sea ética: el respeto por la autonomía del sujeto de investigación.

A modo de brújula orientadora de la lectura del presente texto, se plantean las siguientes interrogantes a las que se pretenderá dar una posible respuesta: ¿Cómo conceptualizar la "vulnerabilidad" y qué importancia tiene el contexto social en la definición?, ¿existe alguna relación entre pobreza, pobreza absoluta y autonomía de las personas en el ámbito de las investigaciones clínicas? por el contrario, ¿la autonomía transita por otro carril, independientemente de la condición de excluidos sociales de los potenciales sujetos de investigación?

2 Vulnerabilidad y contexto social

Tradicionalmente se ha entendido que las personas que reúnen las características del sujeto de investigación a quien se refiere este trabajo: personas enfermas que viven en condiciones de pobreza en países subdesarrollados; indudablemente son acreedoras del término "grupos vulnerables".

CIOMS-WHO refiere a los grupos vulnerables como:

personas que reciben beneficios o asistencia social y otra gente pobre, desempleados (...) algunas minorías étnicas y raciales (...) miembros de comunidades no familiarizadas con los conceptos de la medicina moderna. (CIOMS-WHO, 2012).

Como se observa en este acercamiento, se prioriza la casuística en lugar de recurrir a un grado de abstracción mayor que al objetivar, permita ahondar en la nota común que anudaría diferentes tipos de vulnerabilidades. Por eso, el alcance de este tipo de definiciones basadas en ejemplificaciones es algo vago e incluye tal cantidad de disímiles situaciones, que parece necesario realizar una reflexión previa sobre el concepto "vulnerabilidad".

Dos cuestiones relacionadas con este término tienen un nivel de vaguedad que es preciso acotar. Primero se aprecia la cuestión terminológica intrínseca del concepto ¿qué quiere decir vulnerable? Y entonces, principalmente, ¿cuál es la cadena invisible que jalona los diferentes tipos de vulnerabilidades?, y segundo ¿cuál es el alcance que tiene el concepto?, ¿sirve para

dar cuenta del contexto social, donde cada situación de vulnerabilidad se inscribe o, en ocasiones, al primar el enfoque sobre la persona o grupo vulnerable, dicho contexto queda en un segundo plano casi imperceptible?

En relación con la primera cuestión, el significado del término "vulnerabilidad" aludiría a una falta de capacidad del individuo o grupo para ejercer una protección efectiva sobre sus derechos e intereses. Esta ausencia de capacidad está asociada a una situación previa, de base, donde no existe una razonable libertad que implique para la persona poder elegir entre diferentes opciones de acción, ya que de un modo u otro el individuo se encuentra supeditado a ciertas circunstancias que determinan o condicionan su accionar.

No se aplica aquí la crítica que condena las definiciones de conceptos por la negativa, toda vez que la propia "vulnerabilidad" refiere a una debilidad en el agente o grupo, que lo hace susceptible de una protección externa que compense la falta del propio amparo. En algún punto, y debido a múltiples circunstancias, las personas vulnerables no están "completas", sino que se encuentran en una situación de desmedro o privación. Sólo a modo de ilustración —y no de definición— de lo dicho, un ejemplo paradigmático del "sujeto vulnerable" es la persona enferma; la palabra "enfermo" alude al latín "infirmus", es decir, literalmente quien "no está firme", y por lo tanto señala una integridad incompleta.

En cuanto al segundo punto, el eslabón que encadenaría los diferentes tipos de vulnerabilidad y que se convertiría en la cuestión objetiva de fondo, sería la incapacidad de las personas —ya sea que la hubieran perdido, nunca la ha tenido o aún no la tiene— para defender sus propios derechos e intereses en forma autónoma, ya que debido a múltiples causas, no poseen el grado de libertad que implica poder decidir sus propias acciones.

El punto central de este tema se enfoca en considerar al contexto social de forma tal que sólo a través del mismo se pueda evaluar la vulnerabilidad de determinados grupos. Se entiende por contexto social la particular estructura que presenta una sociedad, en relación con las características que presenta su organización social —dividida en clases, estamentos, castas,

etc.; económica capitalista, en todas sus variantes, —o socialista—; religiosa —teocracia, existencia de diversidad de cultos, etc.—; étnica —presencia de diversas culturas en un mismo país entre otras características relevantes que le otorgan a esa población una determinada identidad. Además de estas categorías mencionadas, el contexto social dependerá también de las características propias de cada una de ellas. Así, caracterizar a una sociedad como capitalista aporta pocos datos concretos sobre, por ejemplo, la forma en que se distribuye la riqueza en su seno; o caracterizarla como pluricultural nada dice sobre los niveles reales de tolerancia hacia las minorías. El contexto social entonces, se integra por las categorías relevantes para caracterizarlo y por las especificidades propias de cada una de ellas.

Debería tomarse la cuestión objetiva de fondo que anuda las vulnerabilidades y aplicarla a los diferentes grupos en cada contexto social específico, a fin de ponderar el impacto del mismo en la configuración de una población como "vulnerable". Por ejemplo, comúnmente se observa que sólo por cuestión de género, a las mujeres se las ha considerado, por mucho tiempo, como "grupo vulnerable". Pero para que esta categorización sea acertada deberá observarse el contexto social específico a la luz de la definición objetiva de vulnerabilidad precitada y evaluar si las mujeres pertenecientes a una determinada comunidad son o no personas con "incapacidad" —sea que hubieran perdido la capacidad, nunca la hubieran tenido o aún no la tuvieran— para defender sus propios derechos e intereses en forma autónoma, ya que debido a múltiples causas, no poseen el grado de libertad que implica poder decidir sus propias acciones; y sólo en el caso en que esta definición se amolde a la realidad que viven las mujeres en una comunidad particular, deberán ser consideradas como "grupo vulnerable". Este ejercicio debe realizarse especialmente con distintos grupos catalogados a priori como "vulnerables" por su relación con el contexto social, más que por sus características biológicas intrínsecas, y que sólo luego de pasar por el tamiz de la definición de "vulnerabilidad" —ya sea la aquí se cita u otras factibles— podrán mantener o cambiar su condición de tales.

Una posible categorización de este vasto universo de las "vulnerabilidades", lo delimitaría a cuatro grandes grupos; incluyendo en el último de ellos todas las posibles interrelaciones entre los otros tipos:

- 1 La vulnerabilidad estaría enlazada con alguna característica propia del individuo y a la vez "científicamente objetiva"¹, que pueda provocar una falta de capacidad en la defensa de sus derechos e intereses enfermedad física o psíquica, minoría de edad, género –en algunas culturas–, etcétera².
- 2 Se evalúa al sujeto en relación a una determinada posición o situación subordinada que él mismo ocupe en un medio grupal jerarquizado específico, empleados administrativos de clínicas u hospitales, presos, reclutas de fuerzas armadas, estudiantes de ciencias médicas o afines, etcétera.
- 3 Se refiere a grupos o personas representantes de determinados grupos discriminados negativamente en su contexto social por cuestiones de posición social..., de género, religiosas, de origen étnico, por ser portadores de determinada enfermedad...
- 4 Se encuentran los diferentes tipos de interrelaciones que pueden existir entre los tres modos de vulnerabilidades referidas, pudiendo comúnmente presentarse las tres juntas, como sería el caso, por ejemplo, de una menor pobre, encarcelada y con sida.

De acuerdo con esta categorización, todos los ítems tienen directa o indirectamente relación con el contexto social. Si bien es fundamental centrar el análisis en el individuo, pues quienes participan en ensayos clínicos son personas -únicas e irrepetibles-, ello no debe realizarse al costo que ese enfoque deje en la penumbra al contexto social del cual proviene.

En síntesis, siempre se debería evaluar al "grupo vulnerable", en relación con su medio social, para diferenciar situaciones

¹ En este apartado, la característica de la persona que pueda provocar esta incapacidad para defender sus derechos e intereses debe ser "científicamente objetiva". Las discriminaciones negativas basadas en cuestiones subjetivas que tengan como efecto generar la incapacidad precitada estarían citadas en el tercer grupo.

² No es adecuado que las mujeres deban ser consideradas población vulnerable, excepto que sean discriminadas negativamente en su contexto social.

que, de otro modo pasarían como similares y, por ende, adaptar a través de una contextualización más refinada, la evaluación de los requisitos éticos que debe tener una investigación clínica -particularmente en la selección equitativa de sujetos y la ponderación de los riesgos y beneficios-, por parte de los investigadores y de los Comités de ética en investigación clínica, a fin de extremar los cuidados en la defensa de los derechos de las personas.

3 Pobreza y vulnerabilidad

Tradicionalmente la pobreza ha sido definida como carencia de consumo o de ingreso. Desde esta óptica las personas son pobres:

Cuando su ingreso o consumo cae por debajo de cierto umbral, socialmente definido como un mínimo de vida socialmente aceptable en una determinada comunidad. La carencia de medios, en particular el ingreso, fue utilizada como aproximación a los fines. Así por ejemplo, el costo monetario de la canasta alimentaria básica es un indicador de medios, mientras que el estado nutricional lo es de fines o resultados últimos. El supuesto que subyace a esta conceptualización es que la superación de la pobreza es el resultado necesario del crecimiento económico (PNUD, 2003: 76).

Pero esta definición de pobreza, centrada en el ingreso es deficiente porque muestra una imagen parcial de la problemática, ya que hay muchas formas en las que se puede ser "pobre" al estar excluido, o tener un acceso insuficiente, a ciertos "bienes sociales"; y además, es claro que la privación se define en un determinado contexto histórico y social. Por ejemplo, los analfabetos están excluidos del aprendizaje y de la comunicación con el otro; quienes no participan en los procesos de toma de decisiones que afectan su vida, son también excluidos en el área de la política; quienes no disponen de tratamientos probados para sus dolencias son excluidos del derecho al acceso a la salud. Estos y otros ejemplos de "exclusiones" son invisibles para un abordaje focalizado en el ingreso o consumo de las personas. Por ello el paradigma del desarrollo humano propone una concepción de la pobreza abarcadora de las múltiples dimensiones de la misma. En esta perspectiva, la pobreza significa la privación de una vida larga, sana y creativa; del disfrute de un nivel decente de vida; de la libertad, la dignidad y el respeto por sí mismo y por los demás (PNUD, 2003).

Uno de los grupos vulnerables de mayor importancia a escala mundial, lo configura el de los sujetos en situación de pobreza. El PNUD estima que en el año 2000, había 1.100 millones de pobres en el mundo, lo que representa cerca del 20% de la población mundial; además 831 millones se encontraban en estado de desnutrición (Roxin, 1972).

Pero en el mundo actual, diverso y pluricultural, pueden existir tensiones entre visiones localistas y universalistas. Por lo que es posible que los propios individuos que son vistos como pobres a los ojos de otros, no opinen lo mismo ¿qué hacer frente a esta cuestión?, ¿con qué herramientas se podrá definir entonces quién es pobre? Una posible solución consiste en tomar datos objetivos de las situaciones en que se encuentran las personas y definir estándares mínimos a alcanzar; y cuando estos índices, indicadores y estándares son producto de una agencia internacional como el Programa de Naciones Unidas para el desarrollo (PNUD) que depende de la ONU, sus cálculos poseen la legitimidad que proviene de utilizar criterios de medición que pueden ser revisados por diferentes países.

En especial, para el caso de la medición de la pobreza humana, el PNUD posee dos índices distintos según el grado de desarrollo de los países, uno mide la pobreza humana en países en desarrollo (IPH-1)³, y el otro en países seleccionados de la OCDE (IPH-2). El PNUD toma como base el índice de desarrollo humano y mide las privaciones en sus tres aspectos básicos:

- 1 Disfrutar de una vida larga y saludable: la vulnerabilidad de morir a una edad relativamente temprana, medida según la probabilidad al nacer de no vivir hasta los 40 años.
- 2 Disponer de educación: exclusión del mundo de la lectura y las comunicaciones, medida según la tasa de analfabetismo de adultos.
- 3 Tener un nivel de vida digno: falta de acceso a suministros económicos generales, medido según el promedio ponderado de dos indicadores, el porcentaje de la población sin

³ El "Informe sobre desarrollo humano" de 1997 introdujo el índice de pobreza humana (IPH), el cual se centra en la proporción de personas que viven bajo un cierto umbral en relación con aspectos básicos del desarrollo humano, al igual que el recuento de la pobreza mide la proporción de personas que están por debajo de un cierto umbral en materia de ingresos.

acceso sostenible a una fuente de agua mejorada y el porcentaje de niños con peso insuficiente para su edad (PNUD, 2004)⁴.

Pero no toda pobreza es equivalente; cuando alcanza límites intolerables, incompatibles con la satisfacción de las necesidades básicas de las personas, -que en términos económicos el PNUD ha establecido para aquellas personas que sobreviven con menos de un dólar diario- se habla de pobreza absoluta. La diferencia de grado que existe entre pobreza y pobreza absoluta implica también una diferencia cualitativa. El premio nobel de economía Amartya Sen, en un lúcido abordaje, enseña que la pobreza es "un ataque contra la libertad", ya que -se puede inferir- restringe severamente y/o elimina en los hechos, aquellas opciones que el individuo pudo haber configurado en su fuero interno al trazar su plan de vida. Lo que la pobreza no permite es un desarrollo adecuado de las capacidades fundamentales -o como las llamaría Sen "libertades"- del individuo -nivel de asociatividad, de educación, etc. -, necesarias para alcanzar sus objetivos. Al no permitir un correlato entre las aspiraciones -fines- del individuo y la obtención de los medios indispensables para alcanzarlas, la pobreza genera frustración y modela ciudadanos "incompletos". Pero a pesar de ésta y otras tantas graves consecuencias, los pobres están incluidos en los márgenes del sistema.

Ahora bien, cuando se habla de "pobreza absoluta" en situaciones de exclusión social, más que una referencia a este tipo de variables -que estarían enfocadas a cristalizar en los hechos las opciones que el individuo ha elegido para su vida-, la referencia es hacia aquellas personas que no pueden acceder ni siquiera a las condiciones básicas indispensables para cubrir por completo sus necesidades fisiológicas, y hasta tanto resuelvan

⁴ Originalmente, la medida de privación de un nivel de vida digno también incluía un indicador de acceso a los servicios de salud. Sin embargo, debido a la falta de datos fiables de los últimos años sobre acceso a estos servicios, la privación de un nivel de vida digno en el Informe de este año (2004) se mide con dos en lugar de tres indicadores: el porcentaje de la población sin acceso sostenible a una fuente de agua mejorada y el porcentaje de niños con peso insuficiente para su edad. Informe sobre Desarrollo Humano 2004. La libertad cultural en el mundo diverso de hoy (PNUD, 2004).

este tipo de urgencias, no podrán pasar a una etapa ulterior del desarrollo personal, como es la que tiende a que la persona pueda lograr en la práctica aquellos objetivos trazados en su plan de vida. Lo que no permite la pobreza absoluta es simplemente vivir; en ella se pasa a un nivel de mera supervivencia.

Llegados a este punto, es necesario remarcar una diferencia sustancial entre pobreza y pobreza absoluta, relacionada con el tema tratado: las personas en situación de pobreza conservan, en principio y en relación con esa variable, la posibilidad de ejercer su autonomía, es decir, de poseer la capacidad de tomar decisiones, de darse para sí sus propias normas voluntaria y razonadamente. Es importante resaltar que en este trabajo se entiende como autonomía a una capacidad del individuo y que depende de su intelecto. Esta capacidad intrínseca es la que permite que el individuo fije sus metas y fines. Con propósito analíticos, la autonomía tendría dos componentes: uno se encuentra en el fuero interno de la persona: la razón. La capacidad de razonar permite a la persona darse sus propias normas, así como fijarse sus fines y metas en su plan de vida. El otro componente está estrechamente vinculado con el medio social, y se identifica con la libertad que tiene el individuo para obtener los medios necesarios que efectivicen su plan de vida⁵.

En contextos de pobreza, uno de los componentes de la decisión autónoma, la "libertad", se relativiza y se restringe fuertemente, sobre todo si pensarnos que dicho contexto puede transformarse en un condicionante del accionar de la persona y ejercer una fuerte presión sobre sus decisiones, pero aun así la restricción no sería sobre el componente del fuero interno de la autonomía (razón), sino sobre el abanico de opciones que potencialmente podría seleccionar y que la pobreza le restringe. Es necesario remarcar que esta observación tiene fines

⁵ Las teorías sobre el autocontrol y la autorregulación de la propia vida, tales como las propuestas de Piaget, Kholberg, Bandura, señalan que la autonomía procede de la heteronomía. El desarrollo de la autorregulación y de la autodeterminación requiere la internalización de normas y valores. En el origen, la conducta de una persona es regulada por los agentes externos, a través de distintos medios de presión, y la regulación autónoma se hace posible cuando el sujeto internaliza y hace suyos esos controles que inicialmente eran externos.

analíticos y que en el proceso cotidiano de la toma de decisiones estas disquisiciones pasan desapercibidas; aunque no por ello sus consecuencias en la ética de la investigación serán nulas.

Acceder a las opciones que el individuo se representa en su fuero interno, depende de un correlativo desarrollo de sus capacidades fundamentales a través de la adquisición de los medios necesarios para cristalizarlas. En principio, las personas en situación de pobreza continúan en posesión de la potencialidad psicofísica necesaria para desarrollarlas. Pero esto es, justamente lo que pueden no poseer quienes se encuentran inmersos en la pobreza absoluta. En tanto ella ataca la posibilidad de obtener el sustento básico que permita una vida psicofísica normal, puede conllevar, entre otros efectos adversos, a la desnutrición. Es importante detenernos en este potencial efecto debido a las graves consecuencias que trae adosadas. Es sabido que la desnutrición altera distintos órganos y sistemas. Una de las consecuencias más serias para las generaciones futuras es que la desnutrición afecta el sistema nervioso, en especial el desarrollo cerebral intrauterino y conduce a una disminución persistente del número de células y del tamaño cerebral, por lo cual cuando ésta es severa y temprana hay deterioro irreversible del desarrollo intelectual (Montero y Senderey, 1997). Si la autonomía del sujeto depende, en primer lugar, del desarrollo de su capacidad para tomar decisiones en forma consciente y razonada; altos niveles de este tipo de pobreza persistentes en el tiempo, pueden dar lugar a futuras sociedades compuestas por personas carentes de autonomía, o con dicha capacidad gravemente disminuida.

En relación a los efectos sobre las funciones psíquicas de la desnutrición en adultos, está comprobado que las mismas se alteran a pesar de la aparente indemnidad del sistema nervioso central (Montero y Senderey, 1997). De todas formas, las consecuencias son menos nocivas que en el caso de los neonatos, ya que "las facultades intelectuales se conservan hasta etapas premortales" (Montero y Senderey, 1997), pero "se alteran las actitudes y la conducta" (Montero y Senderey, 1997); además de presentarse

dificultades para la concentración y retención de la memoria [y] gran inestabilidad emocional (...) en estos casos el sentido social

se pierde, con evidente egocentrismo y una falta de control sobre sí mismo (Montero y Senderey, 1997).

Estas consecuencias, si bien no eliminan de plano la autonomía como capacidad del sujeto para tomar decisiones conscientes y voluntarias, pueden relativizar su valor e incidir en la calidad de las mismas. En este supuesto la autonomía también podría verse afectada y el grado de afectación dependería siempre del sujeto de referencia.

Se presenta una situación en la que se debe distinguir entre pobreza y pobreza absoluta, para determinar si la persona posee autonomía suficiente para una toma de decisiones razonada. Se podría considerar que las personas pobres conservan su capacidad de razonamiento, pero pierden algo, gran parte o toda la libertad necesaria para poder llevar adelante su plan de vida. Las personas absolutamente pobres, además de perder su libertad, pierden o ven disminuida, en ocasiones, su capacidad de razonamiento debido al efecto psicofísico que produce sobrevivir en condiciones paupérrimas.

Es cierto que en la práctica existen gradaciones entre ambos tipos de pobreza, lo que a menudo tomará difusa la frontera entre ambos conceptos, pero aun así la distinción es oportuna porque apunta a considerar a la persona en estado de pobreza como un ser con obvia capacidad de razonamiento, aunque no completamente libre, y por tanto con su autonomía dañada en uno de sus componentes. Ello porque no puede decidir entre un amplio abanico de opciones sobre las que potencialmente podría seleccionar, ya que la pobreza se lo restringe. En la práctica esta dilucidación acerca del grado de afectación que tenga el componente razón, y que refleja, en el potencial sujeto de investigación, la capacidad para otorgar un consentimiento informado aunado dependerá de la experiencia y entrenamiento del investigador. En caso de dudas los Comités de ética en investigación pueden colaborar con el investigador a fin de determinar el nivel de comprensión del sujeto.

En la relación entre pobreza, autonomía y vulnerabilidad pueden darse dos situaciones diferentes, con sus respectivas consecuencias:

- 1 Personas catalogadas como pobres en su contexto social que si bien no pueden defender sus derechos e intereses

por carencia de medios, no han perdido su capacidad de razonamiento y comprenden la información relevante que obra en el consentimiento informado. Según la definición de "vulnerables", estas personas han perdido en gran medida la libertad que implica poder elegir y cristalizar determinadas opciones y, compelidos por la pobreza deben conformarse con actuar en el estrecho margen de decisión que sus condiciones de vida le permiten.

2. Personas catalogadas como pobres en su contexto social que no pueden defender sus derechos e intereses no sólo por carencia de medios, sino también porque a raíz de su situación de pobreza han visto comprometidos ambos componentes de su autonomía, al no poseer tampoco la capacidad intelectual suficiente para comprender cabalmente la información relevante que obra en el consentimiento informado. Claramente estas personas son doblemente "vulnerables", por carencia de libertad y de raciocinio.

Desde la óptica del principio de justicia: ¿sería justo excluir a una población vulnerable de toda investigación que no esté directamente relacionada con la posibilidad de obtener conocimiento generalizable sobre la enfermedad que la caracteriza como tal? De acuerdo con este planteo la respuesta sería positiva, es decir sería justo hacerlo, porque en la ecuación riesgo-beneficio la balanza se inclinaría hacia el riesgo y por ende, se los estaría explotando.

Por otro lado, si se investigan tratamientos para combatir dolencias que son características de esa población vulnerables, ¿no deberían ser incluidas? Una aplicación tradicional del principio de justicia contestaría afirmativamente, ya que si bien, en principio, debe evitarse exponer a poblaciones vulnerables a investigaciones clínicas farmacológicas, la excepción es que —y este sería el caso— dicha investigación esté dirigida a lograr un tratamiento para la dolencia que caracteriza a esa población como vulnerable.

Los razonamientos de los párrafos anteriores, parecen ser válidos siempre y cuando, se considere a la enfermedad como un ingrediente básico del concepto de "vulnerabilidad"; ya que investigar la enfermedad de base de esa población sería condición necesaria —aunque no suficiente— para incorporar al grupo

vulnerable a la investigación. Pero se ha observado que ello no siempre es así y que hay vulnerabilidades que no se corresponden estrictamente con situaciones de enfermedad sino con otro tipo de cuestiones. Entonces, ¿cómo juega aquí la "pobreza", ¿qué tipo de dolencia es? Se diría que en todo caso la pobreza es una "dolencia social" pero la construcción actual de la vulnerabilidad, especialmente las consecuencias que de ella se derivan, —ya que si bien existe actualmente un reconocimiento de distintos tipos de vulnerabilidades no hay un correlativo desarrollo de las consecuencias diferentes que deberían derivarse de ese reconocimiento—, parece enfocarse en vulnerabilidades de base biológica, pero no en las de origen social, donde la pobreza resalta como "la" vulnerabilidad por antonomasia". Es posible pensar que si se excluye sistemáticamente a todas las personas pobres, sin ningún tipo de análisis previo —que dé cuenta, por ejemplo, de la diferencia entre pobreza y pobreza absoluta—, se estaría revulnerabilizando a esas poblaciones.

Paradójicamente, con la intención de protegerlas, al considerar no ética su participación en protocolos de investigación que no tengan por objetivo excluyente estudiar tratamientos sobre enfermedades propias de personas en situación de pobreza, se las estaría privando de obtener un tratamiento inmediato para otras dolencias actuales y que dada su situación social, difícilmente puedan obtener por otros medios. Más allá de enfermedades específicas de esta población —como la desnutrición—, las personas pobres son más proclives a contraer enfermedades por su condición social y tienen el mismo —o mayor— interés en ser sujetos de investigación que otras poblaciones —con las salvedades que se hacen más adelante—. Pero ello no significa que cualquier persona en situación de pobreza debería ser considerada apta para participar en un protocolo. Es incorrecto considerar a todas las poblaciones pobres como poseedoras del mismo tipo de vulnerabilidad, porque ello esconde una simplificación que puede llevar a la injusticia. Tratar de igual forma a una población desigual implica falta de equidad en la distribución de las cargas y beneficios.

Por lo tanto la propuesta es que, aun con las dificultades prácticas que conlleva realizar una diferenciación clara en la teoría, como es la de discriminar entre los efectos de los dos tipos de pobreza precitados, esto igualmente debe intentarse. En caso

de duda sobre la capacidad de comprensión del sujeto, motivada por cuestiones ajenas a la capacidad explicativa o estrategias utilizadas por el investigador, debería excluirse al potencial sujeto de estudio como medida de protección; excepto que la investigación tenga por objetivo desarrollar un tratamiento para la enfermedad que motiva esa falta de comprensión. Si se tratara de trabajos sobre otras dolencias y siempre que el investigador considere que la persona ha comprendido cabalmente lo que significa su participación en el estudio, excluir al individuo en situación de pobreza del mismo no haría más que acentuar la discriminación social negativa que ya sufre. Por lo tanto, sólo en aquellos casos en que quien toma el consentimiento informado está convencido que la persona ha comprendido efectivamente en qué consiste el estudio podrá aceptar que el sujeto participe del procedimiento de screening y, si fuera el caso, del ulterior enrolamiento.

Las protecciones que se deben otorgar a la población vulnerable: "personas en situación de pobreza" —que pueden otorgar un consentimiento válido—, no deben estar relacionadas con su exclusión sistemática de las investigaciones, sino que deben ser tenidas en cuenta en una selección socialmente representativa en relación con la población anfitriona; ello significa que tampoco deben ser los participantes exclusivos de los estudios. Se trata de lograr un justo equilibrio entre las dos posturas extremas: la de explotación y la de exclusión total. Además debe vigilarse el estricto reembolso por parte del patrocinante de cualquier gasto —transporte, comidas, etc.— o carga —lucro cesante, pérdida de presentismo, etc.⁶— que le insuma participar en la investigación. Por otro lado, y en relación con las obligaciones del patrocinante una vez finalizada la investigación, el mismo debe asegurarle la provisión del tratamiento —obviamente si ha demostrado efectividad— hasta que el sujeto pueda acceder efectivamente al mismo. Este es un tema que genera polémica y tratarlo adecuadamente llevaría a la redacción de un artículo independiente; de todas formas como opción mínima, no es exagerado solicitar al patrocinante que se beneficia con una patente exclusiva por 20 años, que le provea el tratamiento al participante del estudio pues ha puesto su

⁶ La pobreza no es privativa de los desempleados, está tristemente demostrado que aún asalariados pueden serlo.

cuerpo y su tiempo sujeto hasta, por lo menos, el vencimiento de dicha patente, ya que es durante ese periodo cuando el patrocinante recibe las mayores ganancias y por ende es de prever que el impacto económico de esta provisión le será más soportable.

4 Conclusiones

El objetivo de este trabajo ha sido brindar una mirada distinta teniendo en cuenta la posibilidad de renovar y adaptar determinadas conceptualizaciones con el fin de reducir el efecto de exclusión social que produce la pobreza, específicamente en el ámbito de la investigación clínica multinacional.

Con respecto a la búsqueda de una categorización más acabadada del concepto de vulnerabilidad, que haga hincapié en el contexto social específico donde la misma se produce, la intención es dejar de lado categorías universales de vulnerabilidad y remarcar que cualquier vulnerabilidad depende, en su configuración como tal, del contexto en que se produce, y que el mismo influye de tal forma que puede disminuir o agravar dicha condición. Por lo tanto, un grupo podría ser vulnerable en una sociedad determinada y otro grupo con similares características, pero en un diferente contexto social podría no serlo, con las consecuencias que de ello se deriven, especialmente en lo referido a la selección de los sujetos que participarán en ensayos clínicos.

La distinción entre pobreza y pobreza absoluta busca reafirmar que no toda pobreza es similar y, por ende, tampoco lo serán las consecuencias que de ello se desprendan. En particular, el grado de afectación de estas consecuencias sobre los componentes que conforman la autonomía, será mayor en el caso de sujetos inmersos en situaciones de pobreza absoluta. Aunque esta disquisición es teórica tiene relevancia práctica, porque permite realizar una suerte de gradación de la autonomía, y por ende, posibilita que quienes aún posean el componente interno "razón", puedan ser tenidos en cuenta a fin de brindarles la posibilidad de ingresar a una investigación clínica. Pero aún en estos casos, el investigador que tome el consentimiento informado —con la colaboración de miembros del Comité de ética, si fuera necesario— deberá evaluar si el sujeto comprende la información suministrada; en caso de dudas podrá requerir la presencia de un miembro del Comité de ética que

coevalúe la capacidad de comprensión del sujeto y si las mismas persistieren no debería incluir al sujeto en el estudio. Esta ampliación de la posibilidad de reclutar personas pobres con capacidad de comprensión del conocimiento informado, que en muchos países subdesarrollados es la mayoría de la población, obedece a evitar un paternalismo que aunque bien intencionado puede dar como resultado evitar que muchas individuos aprovechen una oportunidad --quizás única-- de acceder a un tratamiento u otros beneficios; aunque con las salvedades ya referidas.

La falta de una mínima disposición a conectarse con la situación del prójimo y hacerla propia, dificulta cualquier conducta ética y es fomentada por una estructura social que alienta la desigualdad e inhibe la empatía entre miembros de diferentes estratos o clases sociales. Es contra este estigma social que se debe luchar para poder entender al otro y sólo entonces poder realmente respetarlo.

Bibliografía

- Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS-WHO) (2012) *International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects*, www.cioms.ch.
- Montero, J.C., Senderey, S. (1997) *Obesidad en el adulto: etiología, fisiopatología, clínica y tratamiento*, Buenos Aires, D&P.
- Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD) (2004) *Informe sobre desarrollo humano 2004. La libertad cultural en el mundo diverso de hoy*, Madrid, PNUD, Mundi-Prensa.
- (2003) *Aportes para el desarrollo humano de la Argentina*, Buenos Aires, PNUD, 2 edc.
- Roxin, C. (1972) *Sistema del derecho penal y política criminal*, Barcelona, Bosch.

Vectores

de Investigación

REVISTA MULTI Y TRANSDISCIPLINAR INDEXADA

Journal of Comparative Studies of Latin America

E-ISSN online 2255-3371 ISSN 1870-0128

**Centro de Investigación y de Estudios de América Latina
Academia de las Ciencias de América Latina y Europa**

V
i **BIOÉTICA-SOCIAL**
i **BIOETHICS-SOCIAL**

Vol. 18 No. 18 *2b SEMESTRE 2020*

Índice

PRÓLOGO *FOREWORD*

Crisis mundial de salud 2020	13
<i>Global Health Crisis 2020</i>	24

INTRODUCCIÓN *INTRODUCTION*

<i>The bioethical complex at the end of life</i>	27
El complejo bioético en el final de la vida	29
+José Alberto Mainetti	

MONOGRAFÍA BIOÉTICA *BIOETHICS MONOGRAPH*

Alfonso Llano Escobar

Universidad Javeriana, Bogotá, Colombia

Algunas consideraciones en torno a la epistemología de la bioética	35
<i>Some considerations around the epistemology of bioethics</i>	35

James F. Drene

University of Pennsylvania, Estados Unidos

Métodos de ética clínica estadounidense, europea y latinoamericana	43
<i>American, European and Latin American Clinical Ethics Methods</i>	43

+José Alberto Mainetti, José Luis Mainetti

Fundación Mainetti, La Plata, Argentina

Introducción a la muerte médica	63
<i>Introduction to death in medicine</i>	63

MONOGRAFÍA BIOÉTICA-SOCIAL

BIOETHICS-SOCIAL MONOGRAPH

José Carlos Bermejo Higuera

Centro de Humanización de la salud, Tres cantos, Madrid, España

Sobre eutanasia y otras cuestiones bioéticas del final de la vida	95
<i>On euthanasia and other bioethical questions at the end of life</i>	95

Octavio Márquez Mendoza, Miguel-Héctor Fernández-Carrión	
<i>Universidad Autónoma del Estado de México, México</i>	
Bioética y educación, desde su implicación social	125
<i>Bioethics and education, from its social implication</i>	125
Francisco Javier León Correa	
<i>Universidad Central de Chile, Santiago de Chile, Chile</i>	
Bioética social, responsabilidades social y participación e instituciones de salud	143
<i>Social bioethics, social responsibility and participation in health institutions</i>	143
Miguel-Héctor Fernández-Carrión	
<i>Academia de las Ciencias de América Latina y Europa, México DF, Madrid, México-España</i>	
El factor de la vulnerabilidad en la práctica de la bioética-social	157
<i>The vulnerability factor in the practice of social-bioethics</i>	157
Damián del Percio	
<i>Estudio Maglio y Asociados Abogados, Buenos Aires, Argentina</i>	
Investigación clínica en los contextos sociales de pobreza	201
<i>Clinical research in the social contexts of poverty</i>	201
CURRICULUM DE LOS AUTORES	218
José Carlos Bermejo Higuera	218
James F. Drene	222
Miguel-Héctor Fernández-Carrión	225
Francisco Javier León Correa	229
Alfonso Llano Escobar	231
José Alberto Mainetti	232
José Luis Mainetti	234
Octavio Márquez Mendoza	234
Damián del Percio	238
NORMAS DE PUBLICACIÓN	240
<i>INFORMATION FOR CONTRIBUTORS</i>	242