



La vulnerabilidad social en la bioética

Social Vulnerability in Bioethics



Autor

Ricardo Páez Moreno

Universidad Nacional Autónoma de México

E-mail: ricardomsps@gmail.com



Resumen

La vulnerabilidad en la bioética suele ser entendida desde la perspectiva individual, debido en parte al modo en que se concibe la salud bajo el modelo biomédico. La ética de la salud pública lleva a la comprensión de la vulnerabilidad desde el ángulo de lo social, incorporando características de aquella como son la prevención o el evitar el daño ante situaciones estructurales de dominación o dependencia. La toma de conciencia de la vulnerabilidad social en la investigación puede ayudar a evitar el abuso por una falta de autonomía en los sujetos.



Abstract

Vulnerability in bioethics is usually understood from the individual perspective, due in part to the way health is conceived under the biomedical model. The ethics of public health lead to an understanding of vulnerability from the social perspective, as they incorporate some characteristics of public health, such as prevention or avoidance of damage in situations of domination or dependence. Awareness of social vulnerability in research can help to avoid abuse due to lack of autonomy in individuals.



Key words

Vulnerabilidad social; ética de la salud pública; autonomía.

Social vulnerability; public health ethics; autonomy.



Fechas

Recibido: 03/04/2017. Aceptado: 28/08/2017



1. Introducción

La vulnerabilidad es una característica ineludible de la humanidad y se refiere a la susceptibilidad de ser afectado o dañado por algún factor que escape al propio control. Es un principio ontológicamente anterior por expresar la finitud de la condición humana¹. En la sociedad global, es impensable que se pueda vivir sin la posibilidad de sufrir algún daño o ser vulnerado por algún agente externo, llámese terrorismo, enfermedad, desastre ecológico o por la incertidumbre indefinida fabricada, por ejemplo, por el abuso de las biotecnologías.

Sin embargo, la vulnerabilidad en la bioética suele ser considerada desde el punto de vista individual, es decir, como una condición precipitada por factores aislados, que tienen que ver con cada persona, su biografía, sus genes, su comportamiento... pero no con la sociedad en que se vive y los factores sociales que determinan sus posibilidades de acción. No obstante las diversas experiencias de anulación de la autonomía o de explotación debidas a la desigualdad sufrida por gran cantidad de personas o colectivos a nivel global, apuntan a que la vulnerabilidad social sigue siendo una asignatura pendiente en la bioética, al faltarle un referente social o público desde el cual leer y reflexionar esta problemática².

En la sociedad global, es impensable que se pueda vivir sin la posibilidad de sufrir algún daño o ser vulnerado por algún agente externo, llámese terrorismo, enfermedad, desastre ecológico o por la incertidumbre fabricada

Una razón de este olvido estriba en el modelo predominante en las ciencias biomédicas, que pretende explicar el binomio salud-enfermedad a partir de causas meramente biológicas e individuales. Los factores psicológicos, sociales y culturales quedan al margen³. La medicina contemporánea funda buena parte de su ciencia en dicho modelo, desde el cual algunos conceptos como el de vulnerabilidad, quedan velados, pasando desapercibidos con facilidad, o son reducidos al ámbito individual⁴.

Otra razón del descuido en la vulnerabilidad social es la falta de comprensión de la vulnerabilidad desde un enfoque propio de la ética de la salud pública, sobre todo en lo relacionado con "las causas detrás de las causas" o los llamados determinantes sociales de la salud, es decir aquellos causantes que ocasionan que una población sea vulnerable: desigualdad en el ingreso, falta de acceso a la educación, a la atención de la salud, etc.

- 1 Rendtorff, J. D., & Kempf, P. (2000). *Basic Ethical Principles in European Bioethics and Biolaw*. Barcelona: Institute Borja de Bioética [and] Copenhagen: Centre for Ethics and Law.
- 2 Lorenzo, C. F. (2006). Los instrumentos normativos en ética de la investigación en seres humanos en América Latina: análisis de su potencial eficacia. En G. Keyeux, V. Penschaszadeh y A. Saada, (Eds.), *Ética de la Investigación en Seres Humanos y Políticas de Salud Pública* (pp. 167-190). Bogotá: Red Bioética - U. Nal. de Colombia - UNESCO.
- 3 Venkatapuram, S. (2011). *Health Justice*. Cambridge UK – Malden, USA: Polity Press.
- 4 Rogers, W. (2014). Vulnerability and Bioethics. In C. Mackenzie, W. Rogers & S. Dodds (Eds.), *Vulnerability. New Essays in Ethics and Feminist Philosophy* (pp. 60-87). New York: Oxford University Press.



Desde los países de mediano o bajo ingreso y particularmente en la bioética latinoamericana, se ha señalado la vulnerabilidad social de muchas poblaciones que participan en investigaciones, por ejemplo, motivadas por la necesidad de atención médica o por la creencia de que serán tratados de su padecimiento, situaciones poco reconocidas por el personal médico o investigador debido al modelo biomédico predominante en que han sido formados.

El objeto de este trabajo es hacer ver la insuficiencia del enfoque tradicional de la vulnerabilidad en el ámbito biomédico y mostrar la necesidad de un abordaje alternativo desde la bioética pública. Se hará tomando como ejemplo lo sucedido con el consentimiento informado en la investigación en aquellos pacientes que están bajo vulnerabilidad social. La toma de conciencia de dicha categoría puede ayudar a evitar la explotación de sujetos vulnerables en la práctica biomédica.

2. La vulnerabilidad en el ámbito biomédico

Desde hace tiempo ha sido reportada la falta de conciencia de las causas de desigualdad social en la salud de los ciudadanos de los Estados Unidos, tendiendo a justificar el sistema económico y político al atribuir las desigualdades a factores individuales

La medicina moderna se basa en el modelo biomédico que se centra en el estudio y tratamiento de las enfermedades, considerando a estas como entidades propias, independientes de los pacientes y al médico como el profesional técnico que las repara. Por tanto, su objetivo es curar la enfermedad con un preciso diagnóstico e indicando un tratamiento correcto. Considera que los problemas de salud se deben a trastornos en ciertos mecanismos físico-químicos y pueden explicarse si se descubre su base molecular, genética o debida a agentes externos físicos o biológicos. La investigación de las causas de la enfermedad y de los procedimientos terapéuticos se concentra en las "evidencias o pruebas materiales", olvidando la compleja realidad del ser humano.

Dos rasgos importantes de este modelo biomédico son que la enfermedad es debida a entidades definidas e independientes del sujeto que las padecerá, generalmente a partir de organismos patógenos determinados y por lo tanto la causa es de origen natural. El otro es que la enfermedad "es un problema que tiene una causa" o su origen monocausal, excluyendo otros factores de tipo social, cultural o relacional, por ejemplo, la clase social a la que se pertenece⁵.

Un ejemplo concreto del modelo biomédico en la enseñanza de la medicina es el siguiente. Desde hace tiempo ha sido reportada la falta de conciencia de las causas de desigualdad social en la salud de los ciudadanos de los Estados Unidos, tendiendo a justificar el sistema económico y político al atribuir las desigualdades a factores individuales como la capacidad de hacer ganancias. La epidemiología tradicional no ha relacionado a la desigualdad como la causante de los malos resultados en la salud de

5 Marmot, M., Kogevinas, M., & Elston, M. (1987). Social/Economic status and disease. *Ann. Rev. Public Health*, 8, 111-135.



ciertas poblaciones. En la enseñanza tradicional de la medicina, la enfermedad de ciertas poblaciones como la diabetes o el SIDA tiende a atribuirse a factores individuales como la responsabilidad personal o a causas biológicas o hereditarias, sin tomar en cuenta los factores sociales o culturales⁶. La perspectiva social que permite apreciar los problemas y la estratificación social es una asignatura pendiente en los médicos e investigadores, en quienes predomina la perspectiva biomédica⁷.

Los factores sociales quedan fuera de su ámbito de comprensión y tomarlos en cuenta se considera como práctica no científica o de orden político

Desde el terreno de la epidemiología se habla de una “crisis de paradigma” al referirse al modelo biomédico, dada su insuficiencia para explicar de manera comprensiva las causas de muchas enfermedades, especialmente las crónicas. En el caso de las enfermedades cardíacas, el modelo vigente solo explica el 40 % de los casos, quedando otro 60 % inexplicado, más allá de los factores genéticos⁸.

La crisis estriba en tres razones. La primera es que el modelo biomédico opera en base a un solo nivel, el individual, y expresa una forma de individualismo en su explicación. Se estudian caminos cortos confinados al cuerpo humano, sin reconocer ningún nivel supraindividual o proceso social como parte de la larga cadena causal en la producción de la enfermedad. Como resultado, este modelo estudia al individuo en un vacío, desconectado de otros; se enfoca solo en lo que pasa en y dentro de cada uno. Las poblaciones son entendidas solo como colección de individuos sin propiedades emergentes. La salud pública es solo la suma de la salud de cada uno, sin reconocer los factores causales de la distribución de una enfermedad en la población.

La segunda limitación del modelo está en que solo reconoce ciertos patrones de distribución de la enfermedad y la mortalidad en los seres humanos, fuera de las causas biológicas, conductuales o las debidas a determinadas exposiciones a factores externos. Los factores sociales quedan fuera de su ámbito de comprensión y tomarlos en cuenta se considera como práctica no científica o de orden político. Las clases sociales se consideran solo en la medida que tienen alguna enfermedad particular que caracteriza dicha entidad, por ejemplo, el hambre como enfermedad de la pobreza, pero no analiza la desigualdad en la distribución de la riqueza como causa preponderante. Interesa la causa biológica, conductual o externa del hambre, pero no la causa de patrones distributivos injustos. Por lo mismo, tampoco considera la causa del porqué hay diferentes resultados en la salud según la clase social a la que se pertenezca. La tercera limitación consiste en que un modelo con una capacidad explicativa restringida y con poca capacidad de reconocer patrones distributivos, prescribirá unas políticas en salud de tipo parcial.

Y desde el punto de vista ético, las limitaciones expuestas harán que ese tipo de condiciones se vean como situaciones trágicas, propias de la acción de la caridad, pero no

6 Muntaner, C. (1999). Teaching social inequalities in health: barriers and opportunities. *Scand J Public Health*, 27 (3) 161-165.

7 Venkatapuram, S., & Marmot, M. (2009). Epidemiology and Social Justice in Light of Social Determinants of Health in Research. *Bioethics*, 23 (2) 79-89.

8 Venkatapuram, S. (2011). *Health... op. cit.*, 74-79.



como algo a prevenir o motivo para la acción desde el punto de vista social. Por lo tanto no entrarían en el terreno de la justicia social, al no ser situaciones ante las cuales se debería actuar para prevenir discapacidades o la mortalidad. Desde el punto de vista ético, la crisis del modelo biomédico concierne a la justicia social, en tanto impida la acción de agentes primarios que pueden ayudar a evitar enfermedades cuya carga es mucho mayor en ciertas condiciones sociales⁹.

La vulnerabilidad se ha solido entender desde el individuo o si acaso desde los colectivos con escaso acceso a bienes, pero estando ausentes los factores sociales o extrabiológicos como factores causales de aquella

La vulnerabilidad en la bioética se relaciona con las situaciones de falta de acceso a la atención de la salud, con los abusos sufridos en investigaciones biomédicas o con el desarrollo y aplicación de biotecnologías emergentes. Todas estas tienen en común la necesidad de acceso a la salud y la vulnerabilidad que conlleva no tener recursos para ello. Sin embargo, la vulnerabilidad se ha solido entender desde el individuo o si acaso desde los colectivos con escaso acceso a bienes, pero estando ausentes los factores sociales o extrabiológicos como factores causales de aquella. Tal es el caso de las definiciones situacionales de vulnerabilidad¹⁰, padecidas por grupos específicos, por ejemplo en la ética de la investigación:

Un caso especial de injusticia resulta al realizar investigación con sujetos vulnerables. Ciertos grupos, tales como minorías raciales, las económicamente más débiles, los muy enfermos y los recluidos en instituciones pueden ser continuamente buscados como sujetos de investigación, debido a su fácil disponibilidad en los lugares donde se realiza ésta¹¹.

Algunos grupos y personas sometidas a la investigación son particularmente vulnerables y pueden tener más posibilidades de sufrir abusos o daño adicional¹².

El término 'vulnerabilidad' alude a una incapacidad sustancial para proteger intereses propios, debido a impedimentos como falta de capacidad para dar consentimiento informado, falta de medios alternativos para conseguir atención médica u otras necesidades de alto costo o ser un miembro subordinado de un grupo jerárquico¹³.

9 *Ibid.*

10 Dentro de la taxonomía de la vulnerabilidad, una primera clasificación es la de las definiciones universales o inherentes, que abarcan a todo el género humano, y las situacionales, padecidas por grupos específicos, por ejemplo en la ética de la investigación. Ver: Mackenzie, C., Rogers, W., & Dodds, S. (2014). Introduction. What is Vulnerability and Why Does it Matter for Moral Philosophy? In C. Mackenzie, W. Rogers & S. Dodds (Eds.), *Vulnerability...* op. cit., 7-9.

11 Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos. (1979). *Reporte Belmont, Principios y Guías Éticas para la Protección de los Sujetos Humanos de Investigación. Principios Éticos Básicos. Selección de sujetos*. Washington, DC.: Departamento de Salud, Educación y Bienestar de los Estados Unidos.

12 Asociación Médica Mundial (2013). *Declaración de Helsinki*. Párrafo 19. Ferney – Voltaire, Francia: Asociación Médica Mundial.

13 Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas. (2002). *Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos. Principios éticos generales*. Ginebra: Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) - Organización Mundial de la Salud.



Individuos cuyo deseo de participar en un estudio clínico puede ser mal influenciado por la expectación, justificada o no, de los beneficios asociados con su participación o de una venganza por parte de los miembros superiores de una jerarquía en caso de rehusarse a participar¹⁴.

Resalta la susceptibilidad a sufrir daños, la cual tiene que ver con la vulnerabilidad biológica: es cuando se está biológicamente débil o enfermo y se requiere protección, o aun cuando se es un voluntario sano que acepta participar en una investigación por la desproporción de poder en la relación médico-paciente. También se destaca la imposibilidad de dar un auténtico consentimiento informado. Los factores causales tanto sociales como distributivos en relación con la vulnerabilidad quedan lejanos en dichas descripciones. Se habla de grupos vulnerables, pero no de los factores estructurales causales de su situación.

3. La vulnerabilidad social desde la ética de la salud pública

La no maleficencia, la beneficencia y la autonomía tienen que ver con relaciones concretas de dependencia que no son elegidas, establecidas entre agentes morales, individuales o colectivos y que ponen a ciertos individuos en situación de vulnerabilidad

La ética de la salud pública identifica, analiza y resuelve los problemas éticos que son inherentes a la salud pública. Es aquella referente a las poblaciones, a la acción gubernamental, a bienes públicos o colectivos, a la prevención y está intrínsecamente orientada a los resultados. Es afín a una dimensión esencial del bienestar, la salud, a evitar los daños que atentan contra esta y con aquellos determinantes estratégicos para conservarla, inclusive los que pertenecen a otros ámbitos extrasanitarios¹⁵.

A la ética pública le concierne la justicia social, dado que prevenir o evitar el daño y promover el bienestar son deberes propios de la justicia. Sin embargo también la autonomía es un factor clave, dada la necesidad de promover el surgimiento del agente ético autónomo. Dichas categorías éticas al ser contempladas desde el lente social, no se consideran desde el individuo sino desde el colectivo y por ello son de tipo relacional. La no maleficencia, la beneficencia y la autonomía tienen que ver con

relaciones concretas de dependencia que no son elegidas, establecidas entre agentes morales, individuales o colectivos y que ponen a ciertos individuos en situación de vulnerabilidad. También con los modos inequitativos o represores que se estructuran en una sociedad determinada, ocasionando que conjuntos de personas o sectores sociales estén en condición de vulnerabilidad social. Por ejemplo, se trata de considerar que los más pobres de una sociedad son más proclives a soportar los malos resultados de

14 Conferencia Internacional de Armonización sobre Requerimientos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos para uso en Humanos. (1997). *Normas de Buenas Prácticas Clínicas*. No. 1.6. U.S. Silver Spring, MD: Food and Drug Administration.

15 Faden, R., & Shebaya, S. (2016). Public Health Ethics. En E. Zalta et al. (Ed.), *Stanford Encyclopedia of Philosophy*. Stanford, CA: The Metaphysics Research Lab Center for the Study of Language and Information, Stanford University.



ciertos tratamientos dado que sus oportunidades de acceder a determinados cuidados están muy restringidas, o son más propensos a ser usados en las investigaciones por la incapacidad de hacer valer su derecho a negarse a participar, puesto que su voz ha sido continuamente negada¹⁶.

En concreto y de manera análoga a las razones de la crisis del modelo biomédico, en primer lugar se trata de una ética pública que centra su atención no en individuos sino en poblaciones, con todo lo que esto implica: la posición social que ocupa el individuo y el estado de salud que suele corresponderle a dicha clase social, así como la mejora o el empeoramiento de la salud en el tiempo que suele tener dicho estamento social¹⁷.

A la ética pública le concierne, más allá de los intereses individuales, los bienes que interesan a toda la comunidad o la población en orden a su bienestar y que convergen para obtener fines comunes, así como evitar daños y prevenir males

En segundo lugar, la ética pública está relacionada no solo con los factores inmediatos que impactan la salud de una población, sino con la prevención y remoción del daño, así como con los determinantes sociales de la salud y aquellos factores que delinican la sociedad en que se vive. Dichas influencias sobre la salud son mejor descritas en términos de probabilidades y riesgos y así la ética pública está motivada por una preocupación por la falta de certeza y la precaución. En tercer lugar, la ética pública requiere la acción colectiva, muchas veces emprendida por el Estado, por ejemplo, la prevención y la atención de la salud, en tanto que muchos fines son imposibles de alcanzar por los individuos aislados.

A la ética pública le concierne, más allá de los intereses individuales, los bienes que interesan a toda la comunidad o la población en orden a su bienestar y que convergen para obtener fines comunes, así como evitar daños y prevenir males. Tiene que ver con una concepción de justicia social que sea sensible y esté fundada en la realidad de las relaciones sociales relevantes¹⁸.

A la luz de la ética pública, a la vulnerabilidad social le concierne lo descrito por las definiciones de vulnerabilidad que, más allá de aspectos médicos o sanitarios faltantes, toma en cuenta la gran variabilidad de factores que pueden hacer que una población sea vulnerable, por ejemplo, la situación económica, la afiliación política, las cuestiones de género, de raza, de clase social, etc. También es afín con aquello que va más allá de las dimensiones agregativas o distributivas, tal como son los determinantes sociales o ambientales de la salud: las causas que son compartidas por muchos y el grado en que dichas causas son contenidas, controladas o excluidas de una población. Finalmente, va de la mano con los factores relacionados con la falta de prevención o remoción del daño o con la ausencia de la debida protección de la salud por el Estado¹⁹.

16 Mackenzie, C., Rogers, W., & Dodds, S. (2014). *Introduction...* op. cit., 10-13 y 16-18.

17 Dawson, A. (2011). Resetting the parameters: public health as the foundation for public health ethics. En A. Dawson (Ed.), *Public Health Ethics. Key Concepts and Issues in Policy and Practice*. Cambridge. UK: Cambridge University Press, 1-19.

18 *Ibid.*

19 Dawson A., & Verweij, M. (2007). The meaning of "Public" in "Public Health". En M. Verweij & A. Dawson (Eds.), *Ethics, Prevention and Public Health* (pp. 13-29). New York, Oxford: Clarendon Press.



Para Powers y Faden²⁰, los determinantes sociales de la salud pueden incidir en algunas áreas del bienestar, por ejemplo, la carencia de asistencia sanitaria tiene como resultado la mala salud de ciertos colectivos; pero cuando son varios los determinantes, las áreas del bienestar afectadas son múltiples y no actúan individualmente sino que forman sinergia entre sí ocasionando cuadros muy complejos y difíciles de cambiar. La vulnerabilidad propia de estos cuadros es de tipo estructural, es decir, está emparentada con factores sociales, económicos o políticos que ocasionan que grandes colectivos vivan bajo situaciones de dominación de las cuales solo por excepción es posible salir.

Para Aday las poblaciones vulnerables son aquellas que están en riesgo de una pobre salud física, psicológica o social

En la literatura bioética no solo latinoamericana, sino aquella con perspectiva social, las poblaciones vulnerables son aquellas que sufren una carga mayor de enfermedad y por ello requieren un extra de atención o protección. Son identificadas como grupos sociales que tienen un riesgo relativo de susceptibilidad a resultados adversos en su salud²¹. La vulnerabilidad social es producto de condiciones de especial fragilidad en que ciertos ambientes o situaciones socioeconómicas, colocan a las personas que los sufren²².

Para Aday²³ las poblaciones vulnerables son aquellas que están en riesgo de una pobre salud física, psicológica o social y la autora ofrece un marco para examinar los determinantes sociales de la vulnerabilidad. De interés especial es la relación que presenta la vulnerabilidad con la disponibilidad de recursos que hace que una población sea de alto o bajo riesgo, acorde a los siguientes predictores: el estatus social de la gente –edad, género, raza, etnia–, el capital social o las relaciones entre la gente –estructura familiar, estado marital, organizaciones voluntarias, redes sociales– y el capital humano o el vencindario –escuela, trabajo, sueldo, habitación–. Danis y Patrick²⁴, entienden como vulnerables a aquellos sujetos que en un momento determinado están en riesgo de una oportunidad inequitativa de obtener la máxima salud posible con calidad de vida, debida a diferencias en los recursos intrínsecos y extrínsecos que están asociados con una buena salud, por ejemplo, las circunstancias financieras, el lugar de residencia, la edad, etc. Tiene que ver con faltas a la justicia social, producto de grandes desequilibrios en las condiciones económicas, políticas o culturales entre individuos, grupos y estados, que ponen a muchos en condiciones de vulnerabilidad²⁵.

20 Powers, M., & Faden, R. (2006). *Social Justice*. New York: Oxford University Press.

21 Rogers, W. (2014). Vulnerability and Bioethics. En C. Mackenzie, W. Rogers & S. Dodds (Eds.), *Vulnerability...* op. cit., 77.

22 Feito, L. (2007). Vulnerabilidad. *An. Sist. Sanit. Navar.* 30, Supl. 3, 7-22.

23 Aday, L. (2001). *At Risk in America; The Health and health Care Needs of Vulnerable Populations in the United States* (2ª ed.). San Francisco, CA: Josey-Bass Publishers.

24 Danis, M., & Patrick, D. (2002). Health Policy, vulnerability, and vulnerable populations. En M. Danis, C. Clancy & L. Churchill (Eds.), *Ethical Dimensions of Health Policy*. New York: Oxford University Press.

25 United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization. (2013). *The Principle for Respect for Human Vulnerability and Personal Integrity. Report of the International Bioethics Committee of UNESCO*. Num. 14. Paris: UNESCO.



Vulnerabilidad como un marcador de desventaja. Se trata de una limitación de todos aquellos que son menos privilegiados en cualquier sociedad que vivan

La Agency for Healthcare Research and Quality²⁶ considera a quienes pueden ser explotados por sufrir falta de acceso a la atención de su salud y por la incapacidad de reclamar sus derechos. Define como poblaciones vulnerables a las que son menos capaces de salvaguardar adecuadamente sus propias necesidades e intereses. Es una visión basada en las limitaciones para dar el consentimiento, pero también en las poblaciones que pueden tener diferentes condiciones en su salud debido a disparidades no garantizadas en su atención de la misma, o tener necesidades especiales en salud o sufrir barreras para la atención de esta, tales como los determinantes sociales de la salud.

En la literatura reciente, desde el ángulo de la salud pública, la vulnerabilidad social puede entenderse de tres maneras²⁷:

- Vulnerabilidad como un marcador de desventaja. Se trata de una limitación de todos aquellos que son menos privilegiados en cualquier sociedad que vivan. Son las privaciones sufridas por sujetos o colectivos derivadas de los determinantes sociales de la salud, que les ponen en riesgo de tener una salud pobre, por ejemplo, quienes viven en extrema pobreza, los analfabetos, aquellos que no tienen acceso a la atención de su salud, los desempleados o con empleo informal, los inmigrantes... quienes por su condición vulnerable se hacen mucho más susceptibles de enfermarse. Aquí se incluyen a aquellos que por su condición vulnerable, son incapaces de velar por sí mismos y sus intereses. A la vulnerabilidad social se le conceptúa como escondida, dado que la persona vulnerable tiene reducida su capacidad de ver por sí misma o exigir aquello a lo que tiene derecho.
- Vulnerabilidad propia del ámbito de la salud. La otra manera en que puede entenderse la vulnerabilidad social comprende a aquellos que ya tienen alguna enfermedad que les pone en mayor riesgo de enfermarse y en la literatura de ética pública se denomina como vulnerabilidad médica, por ejemplo, personas con discapacidad mental, pacientes con SIDA, los adictos a las drogas o al alcohol, los diabéticos, etc. Son personas que además de estar enfermas, sufren la dependencia del medicamento o del alcohol y tienen necesidad aumentada de atención médica y mayor riesgo de morbilidad.

Ambas situaciones frecuentemente se mezclan y se potencian entre sí, dado que las condiciones médicas pobremente atendidas por falta de recursos se complican y esto hace que la persona se empobrezca más, cayendo en un círculo vicioso.

- Vulnerabilidad propiamente social. Se trata de aquellos colectivos que viven en situaciones de dominación, de desventaja social sistemática, por múltiples determinantes sociales de la salud que afectan variadas áreas del bienestar. Se trata de la vulnerabilidad que va más allá del reclamo por falta de derecho a la asistencia

26 Agency for Healthcare Research and Quality. (1999). *Request for applications on measures of quality of care for vulnerable populations*. Bethesda, MD: Center for Scientific Review. National Institutes of Health.

27 Rogers, W. (2014). Vulnerability and Bioethics. En C. Mackenzie, W. Rogers & S. Dodds (Eds.), *Vulnerability...* op. cit., 79-80.



sanitaria, dado que esta falencia se comparte con muchos otros sujetos que pueden no estar en situación de vulnerabilidad social. Se relaciona más bien con la prioridad que ha de darse a los grupos más desaventajados en una sociedad, por el hecho de estar sometidos a condiciones de marginación.

4. Vulnerabilidad social en la investigación por falta de autonomía: la confusión terapéutica

La vulnerabilidad social es una realidad que caracteriza a amplios sectores de poblaciones donde se realiza investigación biomédica, mucha de ella internacional, particularmente en países de mediano o bajo ingreso, en los que existen múltiples determinantes sociales de la salud, pobremente atendidos²⁸. Esto conlleva varios riesgos: el peligro de coerción por la falta de autonomía en los sectores vulnerables sobre todo por carencias educativas²⁹, la posibilidad de hacerles un daño por su incapacidad de defender sus de-

La vulnerabilidad social es una realidad que caracteriza a amplios sectores de poblaciones donde se realiza investigación biomédica, mucha de ella internacional, particularmente en países de mediano o bajo ingreso

rechos y el no otorgarles los justos beneficios que les corresponden por haber participado en una investigación³⁰. Se trata de un tema común en la bioética latinoamericana e incluso de países con problemas de justicia social en la atención médica como los Estados Unidos.

En condiciones de vulnerabilidad social, se limita el consentimiento informado a un acuerdo entre dos personas, sin tomar en cuenta los factores estructurales que limitan la libertad de los voluntarios para aceptar o rechazar participar en una investigación. Las necesidades básicas insatisfechas en que se encuentran muchos sujetos potenciales de investigación son tan imperiosas, que la capacidad de negarse a un estudio en donde se obtendrá, además, atención médica y posible tratamiento para

su padecimiento, es casi nula. Participar en una investigación es la única manera de obtener un diagnóstico y un posible tratamiento ante la falta de atención médica. Y la decisión de participar se toma a menudo antes de leer el consentimiento informado³¹.

Dos ejemplos que da Roca sobre las situaciones de vulnerabilidad que inciden en la autonomía son: aquellos que carecen de una formación educativa básica y no están preparados porque viven en la ignorancia de lo que ocurre, se encuentran imposibili-

28 United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization. (2013). *The Principle...* Num. 32, op. cit., 26-27.

29 Roca, S., Martínez, G., Rascio, A., y Bajardi, M. (2005). La investigación biomédica y el consentimiento informado en el ámbito de las poblaciones e individuos vulnerables. *Acta Bioethica*, 11 (2) 169-181. Fisher, J. (2013). Expanding the frame of "Voluntariness" in Informed Consent: Structural Coercion and the Power of Social and Economic Context. *Kennedy Institute of Ethics Journal*, 23 (4) 355-379.

30 Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura. *Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos*. No. 15. París: UNESCO. Páez, R. (2015). *Pautas bioéticas. La industria farmacéutica entre la ciencia y el mercado*. México: Fondo de Cultura Económica – UNAM.

31 Fisher, J. (2009). *Medical Research for Hire. The Political Economy of Pharmaceutical Clinical Trials*. New Brunswick. New Jersey, London: Rutgers University Press.



tados por desconocer los medios para defenderse, o por carecer de medios para su consecución; y quienes cuentan con el reconocimiento de su ciudadanía económica y tienen acceso al consumo, pero resultan víctimas del poder hegemónico que impone usos y costumbres de los países de alto ingreso, sin acceder a lo que tales poblaciones poseen³².

Verástegui ha demostrado cómo los factores socioeconómicos hacen vulnerable a la población y propician que dé su consentimiento a participar en investigaciones por la necesidad de tratamiento

Para Lorenzo³³, partiendo de la experiencia en Brasil, la vulnerabilidad va a la par del analfabetismo funcional, producto de la incapacidad de comprender. La UNESCO define el analfabetismo funcional como la situación de alguien que escribe su propio nombre, o es capaz de hacer cálculos simples, o leer palabras y frases aisladas, pero no es capaz de interpretar el sentido de los textos, ni puede usar la lectura o la escritura para su desenvolvimiento personal, ni para hacer frente a las demandas sociales. Para medirla, de manera indirecta, basta que se tenga 15 años o más y no se hayan concluido cuatro años de estudios completos; de manera directa, se detecta por test específicos para habilidades en lectura, escritura y cálculos aritméticos en

muestreos poblacionales. La ocurrencia del analfabetismo funcional está relacionada con condiciones socioeconómicas desfavorables, o por pertenecer a grupos raciales y étnicos históricamente situados en situación de discriminación.

Dentro del terreno específico de la investigación, los textos del consentimiento informado no pueden comprenderse por personas que sufren analfabetismo funcional; por el contrario, requieren un nivel pleno de alfabetización, que se encuentra solo entre el 59 % y el 63 % de la población brasileña, según la zona. El autor sostiene que la normativa sobre el consentimiento informado en su país no toma en cuenta el analfabetismo como un determinante mayor que requiere adaptar diversas maneras de obtener el consentimiento³⁴.

Verástegui ha demostrado cómo los factores socioeconómicos hacen vulnerable a la población y propician que dé su consentimiento a participar en investigaciones por la necesidad de tratamiento, enarbolando además la categoría de confusión terapéutica³⁵. Partiendo de un estudio prospectivo sobre algunos aspectos del proceso de consentimiento informado en el Instituto Nacional de Cancerología de México, la investigadora encontró que 83 % de los 35 pacientes estudiados eran pobres: la percepción salarial de 12 de ellos fue menor a un salario mínimo y la mayoría de la población del hospital percibía menos que uno o dos salarios mínimos (dos dólares y medio al día en

32 Roca, S., Martínez, G., Rascio, A., y Bajardi, M. (2005). La investigación biomédica... op. cit., 172.

33 Lorenzo, C. (2007). O consentimento livre e esclarecido e a realidade do analfabetismo funcional no Brasil: uma abordagem para a norma e para além da norma. *Revista Bioética*, 2 (15) 268-282.

34 *Ibid.*, 273-279.

35 La confusión terapéutica se refiere a creer que se está recibiendo un tratamiento cuando en realidad se es partícipe de un protocolo de investigación. Además, a través de un ensayo clínico se obtendrá su única oportunidad de tratamiento para su enfermedad. Ver Appelbaum, P., & Lidz, Ch. (2008). The Therapeutic Misconception. In E. Emanuel et al. (Eds.), *The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics* (pp. 633-644). New York: Oxford University Press.



esa fecha). Respecto a su nivel educativo, 31 % eran analfabetos, 29 % no finalizaron la primaria y solo 40 % estudiaron la secundaria o más allá de esta. Y en relación al motivo por el que se les pidió firmar el consentimiento informado, el 46 % respondió: "para recibir tratamiento gratis"; ninguno de los pacientes pensó que fuera para proteger sus derechos. El consentimiento fue leído solo por 57 % de los pacientes y la principal razón de no leerlo fue el analfabetismo³⁶.

De manera similar, Cerdán, González y Verástegui³⁷, reportan la importancia del factor económico en las decisiones de los pacientes sobre su participación o no en los ensayos clínicos. La carencia de atención médica se convierte en factor central que influye en la aceptación de participar en una investigación, con tal de obtener tratamiento sin costo y mejor atención. El marco social supera en muchas ocasiones a la autonomía de los pacientes, aunado a la importancia de la familia en la toma de decisiones.

Bajo situaciones de vulnerabilidad social, los participantes potenciales no valoran los riesgos y beneficios de una investigación, sino que son polarizados por las necesidades sociales, económicas o médicas como motivación para ser aceptados

En el estudio de Meneguín et al.³⁸ sobre la comprensión del consentimiento informado en pacientes en protocolos de investigación con fármaco en cardiología, en un hospital público de cardiología en Sao Paulo, Brasil, encontraron: que la mayor parte de los entrevistados era analfabeta o tenía un nivel fundamental incompleto; que la mitad de los pacientes no comprendieron el formato de consentimiento informado; y que el 33 % tampoco leyó el formulario pero lo firmó. Entre los que recibieron placebo tras la randomización, un 67 % no entendió el significado del término. Y hubo una fuerte correlación entre las personas que no entendieron el significado de placebo con la escolaridad ($p = 0.02$), evidenciando que a menor instrucción, menor fue la comprensión.

En consecuencia, es necesario tomar en cuenta que la población, cuando no cumple los indicadores propios de suficiencia de bienestar³⁹, padece vulnerabilidad social al momento que firma el consentimiento informado para un proyecto de investigación, pues dichos factores sociales pueden orillar al paciente o su familia a aceptar lo inaceptable. Bajo situaciones de vulnerabilidad social, los participantes potenciales no valoran los riesgos y beneficios de una investigación, sino que son polarizados por las necesidades sociales, económicas o médicas como motivación para ser aceptados. Hay mucha evidencia empírica que ha demostrado que a los pacientes que buscan atención sani-

36 Verástegui, E. (2007). Consenting of the vulnerable: the informed consent procedure in advanced cancer patients in Mexico. *BioMed Central Medical Ethics*, 7 (13) 1-12.

37 Cerdán, A., González, A., y Verástegui, E. (2012). ¿Quién decide? El consentimiento informado en los pacientes con cáncer en México. En N. Homedes y A. Ugalde (Eds.), *Ética y ensayos clínicos en América Latina* (pp. 373-388). Buenos Aires: Editorial Lugar.

38 Meneguín, S., Zoboli, E., Domingues, R., Nobre, M., y César, L. (2010). La Comprensión del Formulario de Consentimiento por los pacientes que forman parte de Investigaciones con Fármaco en la Cardiología. *Arq Bras Cardiol* 94 (1) 4-9.

39 Por ejemplo los señalados por el método multidimensional de la pobreza, elaborado por la Comisión Nacional para la Evaluación de la Política Social (CONEVAL) en México, que considera el enfoque del bienestar, el de derechos y el contextual. Ver: Consejo Nacional de Evaluación de la Política de Desarrollo Social (2010). *Metodología para la medición multidimensional de la pobreza en México*. Ciudad de México: CONEVAL.



taria a partir de los protocolos de investigación, no les interesa los detalles señalados en el consentimiento informado y tienen pocas preguntas sobre los protocolos. Y una evidencia aún más reveladora de la manipulación es la poca capacidad de valorar su aceptación a determinada investigación frente a otras, aceptando la primera que se les ofrece⁴⁰.

Llama la atención que existiendo tanto analfabetismo y con las repercusiones que tiene en la comprensión del formato del consentimiento informado, no haya sido detectado como factor condicionante de vulnerabilidad

Finalmente, en relación a la concepción que tienen los médicos sobre la vulnerabilidad, el estudio de Verástegui reportó que estos, ante la pregunta específica sobre poblaciones vulnerables, los identificaron con los niños, las embarazadas, los prisioneros y aquellos pacientes que viven en áreas sin acceso a la atención médica. Es decir, la vulnerabilidad concebida en sentido estrecho y desligada de los determinantes sociales de la salud. La situación socioeconómica, educativa y la desesperación por la ausencia de medios de atención médica, no fueron consideradas como condiciones de vulnerabilidad. Llama la atención que existiendo tanto analfabetismo y con las repercusiones que tiene en la comprensión del formato del consentimiento informado, no haya sido detectado como factor condicionante de vulnerabilidad. Y peor aún: el estudio muestra que solo 15 % de los médicos pensaban que la población del hospital era vulnerable⁴¹.

5. Conclusión

La vulnerabilidad en la bioética ha adolecido de una comprensión más amplia, al ser entendida desde el modelo biomédico, que acentúa la dimensión individual de la salud, desligada de factores sociales o estructurales. La ética pública y su énfasis en la comprensión de la salud desde lo social, permite considerar la vulnerabilidad desde las relaciones concretas establecidas entre determinados colectivos, muchas de ellas de dominación u opresión.

La investigación en seres humanos necesita ser considerada desde la vulnerabilidad social, en orden a evitar posibles abusos de coerción por falta de autonomía en grandes sectores de la población, sobre todo en países de medio o bajo ingreso. Al ser las necesidades básicas tan grandes, especialmente las de atención de la salud, las investigaciones se prestan a abusar de los sujetos de investigación, quienes dan su consentimiento bajo el riesgo de confusión terapéutica.

40 Fisher, J. Expandig the Frame... op. cit., 363-366. Verástegui, E. Consenting of the vulnerable..., op. cit., 5.

41 *Ibid.*, 7.