



El principio vulnerabilidad: definición y alcance en el ámbito de la investigación con personas

The principle of vulnerability: definition and scope in the field of research with people

O princípio da vulnerabilidade: definição e alcance no campo da pesquisa com pessoas

Sergio Ramos Pozón¹ & Bernabé Robles del Olmo²

¹Sergio Ramos Pozón. Doctor en Filosofía. Profesor lector. Universidad de Barcelona. Escola d'Infermeria. Departament d'Infermeria Fonamental i Medicoquirúrgica. Orcid: <https://orcid.org/0000-0002-5772-6676>; correo electrónico: sergioramos@ub.edu

²Bernabé Robles del Olmo. Neurólogo. Hospital de Sant Boi-Sant Joan de Déu. Profesor Asociado de Neurología y Bioética. Universidad de Vic-Central de Catalunya. Facultat de Ciències de la Salut i el Benestar. Facultat de Medicina. Orcid: <https://orcid.org/0000-0001-6708-4411>; correo electrónico: Remitirse al del primer autor.

Abstract: The principle of vulnerability has an ontological and a circumstantial approach, although it is not exempt from criticism. Despite this, historically this principle has been recognized in the different legal and ethical standards that guide research with people. In mental health, due to its peculiarities, it acquires a fundamental role. Methodology: we use a theoretical reflection on the subject, using the relevant and updated bibliography extracted from the Pubmed search engine. The following keywords are used in English: vulnerability, ethics, research, nursing, mental health, using the boolean operator "AND" to detect the underlying ethical problems. On the other hand, we use the terms vulnerability, mental capacity, confidentiality, and research, together with "AND", for its conceptual analysis. Results: We provide an anthropological and ethical theoretical framework so that the Nursing team can more rigorously understand and justify the issue of vulnerability when researching people with mental health problems. This allows care that is more appropriate to human nature and external conditioning factors. Conclusions: The principle of vulnerability is key in the field of research with people. A respect for the vulnerability when these people are included in the experiments, necessarily goes through making "tailor-made suits" that guarantee adequate protection, which must always be made compatible with free participation and with respect for the privacy and confidentiality of the people. participant people.

Keywords: Vulnerability; research; mental health; bioethics

Resumen: El principio de vulnerabilidad tiene un enfoque ontológico y otro circunstancial, aunque no está exento de críticas. Pese a ello, históricamente se ha ido reconociendo este principio en las distintas normas legales y deontológicas que orientan las investigaciones con personas. En salud

Cómo citar este artículo: Ramos-Ponzón, S., & Robles del Olmo, B. (2022). El principio vulnerabilidad: definición y alcance en el ámbito de la investigación con personas. *Cultura de los Cuidados* (Edición digital), 26(64). Recuperado de <http://dx.doi.org/10.14198/cuid.2022.64.17>

Received: 02/08/2022
Accepted: 24/10/2022.



Copyright: © 2022. Remitido por los autores para publicación en acceso abierto bajo los términos y condiciones de Creative Commons Attribution (CC/BY) license.



mental, por la sus peculiaridades, adquiere un papel fundamental. Metodología: Reflexión teórica sobre la temática, utilizando la bibliografía relevante y actualizada extraída del buscador Pubmed. Se utilizan las siguientes palabras clave en inglés: Vulnerability, ethics, research, nursing, mental health, utilizando el operador booleano "AND" para detectar cuáles son los problemas éticos subyacentes. Por otro lado, usamos los términos vulnerability, mental capacity, confidentiality, y research, junto con "AND", para su análisis conceptual. Resultados: Aportamos un marco teórico antropológico y ético para que el equipo de Enfermería sepa comprender y justificar con más rigor la temática de la vulnerabilidad cuando se investiga con personas con problemas de salud mental. Esto permite cuidados más apropiados a la naturaleza humana y a los condicionantes externos. Conclusiones: El principio de vulnerabilidad es clave en el ámbito de la investigación con personas. Un respeto por la vulnerabilidad cuando estas personas son incluidas en los experimentos, pasa necesariamente por hacer "trajes a medida" que garanticen una adecuada protección, que ha de hacerse siempre compatible con una libre participación y con el respeto a la intimidad y confidencialidad de las personas participante.

Palabras clave: Vulnerabilidad; investigación; salud mental; bioética

Resumo: O princípio da vulnerabilidade tem uma abordagem ontológica e circunstancial, embora não seja isento de críticas. Apesar disso, historicamente esse princípio tem sido reconhecido nas diferentes normas legais e éticas que orientam a pesquisa com pessoas. Na saúde mental, pelas suas peculiaridades, adquire um papel fundamental. Método: Reflexão teórica sobre o tema, utilizando a bibliografia relevante e atualizada extraída do motor de busca Pubmed. As seguintes palavras-chave são usadas em inglês: vulnerabilidade, ética, pesquisa, enfermagem, saúde mental, usando o operador booleano "AND" para detectar os problemas éticos subjacentes. Por outro lado, utilizamos os termos vulnerabilidade, capacidade mental, confidencialidade e pesquisa, juntamente com "AND", para sua análise conceitual. Resultados: Fornecemos um referencial teórico antropológico e ético para que a equipe de Enfermagem possa compreender e justificar com mais rigor a questão da vulnerabilidade ao pesquisar pessoas com problemas de saúde mental. Isso permite um cuidado mais adequado à natureza humana e aos fatores condicionantes externos. Conclusões: O princípio da vulnerabilidade é fundamental no campo da pesquisa com pessoas. O respeito à vulnerabilidade quando essas pessoas são incluídas nos experimentos passa necessariamente pela confecção de "trajes sob medida" que garantam a proteção adequada, que deve ser sempre compatibilizada com a livre participação e com o respeito à privacidade e confidencialidade das pessoas. pessoas participantes.

Palavras-chave: Vulnerabilidade; pesquisar; saúde mental; bioética.

INTRODUCCIÓN

La enfermería tiene un objetivo fundamental, a saber: el cuidado de las personas. Unos cuidados apropiados han de estar sustentados en evidencia científica, por lo que es preciso investigar para lograrlo y seguir avanzando en la búsqueda de un estándar excelente. Ahora bien, hay que reconocer que una gran parte del tiempo de la tarea de los



profesionales lo ocupa la asistencia sanitaria y, en menor proporción, la investigación propiamente dicha. Eso implica que no hay mucho margen para la reflexión profunda del ser humano, pues hay una fuerte tendencia a seguir los protocolos, las guías... con el objetivo de poner el foco en las enfermedades, que son conceptos abstractos, que no en las personas que consultan y precisan cuidados.

Por esa razón, consideramos que un avance en el ámbito de las investigaciones con personas ha de tener un marco de reflexión antropológico y otro ético-legal gracias al cual proporcionar unos cuidados integrales que sirvan como marco referencial normativo, observando pues las responsabilidades éticas y jurídicas, y comprendiendo la esencia del ser humano. Con este objetivo queremos arrojar luz sobre el concepto vulnerabilidad para captar esa esencia humana y las peculiaridades que le puedan condicionar, mostrar cómo este principio tiene un papel fundamental desde una vertiente ético-legal y de qué modo dicho principio se ha de insertar en las investigaciones en las que participan seres humanos, principalmente los que padecen de enfermedades mentales.

Sobre el concepto vulnerabilidad

El principio vulnerabilidad ha servido como fundamento en diversas áreas, como por ejemplo la dimensión social (Ten Have, 2015; Lozano 2022; y Eustáquia y Francini, 2018), la investigación biomédica (Hurst, 2008; Bracken, et al., 2017; y Bruce, 2020) o la ética y la filosofía (Boldt, 2019; Kottow, 2004; Rendtorff y Kemp, 2000; y Moreno, 2013). Y, hoy en día, debido a la pandemia provocada por la Covid-19, se ha evidenciado en todas las esferas de nuestra vida cómo hay una extrema vulnerabilidad en el ser humano (Ten Have y Gordijn, 2021), razón por la cual se pone de relieve la necesidad de repensar y articular este principio en muchas de las áreas socio-sanitarias.

A continuación, intentaremos arrojar luz sobre este concepto aportando algunas definiciones, características, enfoques, etc., que la bibliografía ha ido construyendo. Además, expondremos algunas críticas vertidas sobre este principio. Esto nos permitirá entender su importancia y por qué muchos textos legales y tratados internacionales lo han reivindicado en el ámbito de la investigación biomédica.

Sobre la definición y características de la vulnerabilidad

En ocasiones, el principio vulnerabilidad se ha utilizado con un sentido poco específico. Tal y como expone Ten Have (2015), no queda muy claro cómo debería ser comprendida, interpretada y aplicada. Además, dependiendo del lugar geográfico (Estados Unidos, Europa, América Latina, África, y Asia) se puede adoptar un enfoque diferente que lo explique y lo integre en su propia sociedad (Cunha y Garrafa, 2016).

Algunos autores (Kottow, 2004 o Fineman 2008), ponen el acento en la condición inherente de todo ser humano, esto es, en la faceta ontológica de la vulnerabilidad.

Kottow (2004) considera que es una condición humana que afecta a todas las personas. Mantiene que es un atributo esencial, inherente en la humanidad. Kottow realiza una distinción interesante entre vulnerabilidad y susceptibilidad. La vulnerabilidad es un rasgo de todas las personas, mientras que la susceptibilidad es contingente, accidental, que puede ser diagnosticada y tratada, aunque no siempre es eliminable por completo.



Gracias a ello, mantiene la tesis de que la vulnerabilidad debe recurrir a un apoyo ético adicional para ganar respeto y protección; sin embargo, la susceptibilidad simplemente indica la necesidad de ser reparado, restaurado. Mientras que la susceptibilidad guía a la acción para poder solventar o reducir el daño sufrido, la vulnerabilidad humana suscita una obligación de justicia universal que rechaza el daño y se defiende de él.

Por su parte, Fineman (2008) examina este principio con el objetivo de abogar por una sociedad más justa e igualitaria. Para ello, sostiene que la vulnerabilidad también adquiere un carácter universal y constante, inherente a los seres humanos. Ahora bien, el énfasis que se otorga a este concepto es para reivindicar ciertos derechos y privilegios que algunas minorías, consideradas vulnerables, carecen. Por eso, hace un llamamiento al Estado, y a la sociedad en general, para que se tenga en cuenta la vulnerabilidad y la discriminación que ciertas personas sufren. Pone énfasis en las estructuras de la sociedad que han de gestionar la diversidad de vulnerabilidades, reivindicando, por lo tanto, la igualdad. Es el sujeto vulnerable, más que el ser autónomo y autosuficiente, el que debería estar en el centro de las políticas sociales e institucionales.

Hay otras miradas de la vulnerabilidad que se dirigen hacia las circunstancias externas de la persona. Kipnis (2001) indica que puede haber diversas formas de vulnerabilidad que están asociadas a la ética de la investigación biomédica, a saber:

-Vulnerabilidad cognitiva: aquella que ciertas personas con enfermedades mentales, demencia, etc., pueden mostrar al carecer de suficiente capacidad cognitiva como para decidir participar en una investigación biomédica.

-Vulnerabilidad jurídica: se evidencia en aquellas que están bajo la autoridad de otra persona (prisioneros, estudiantes, etc.), impidiendo ejercer su libertad para decidir.

-Vulnerabilidad deferencial: categorizada por aquella coacción sufrida por la presión de amigos, compañeros, familiares, etc., para que participen en la investigación.

-Vulnerabilidad médica: la cual alude a las personas con graves problemas de salud sin tratamientos eficaces, razón por la cual pueden ser más proclives a participar en investigaciones a pesar de que puedan implicar riesgos considerables.

-Vulnerabilidad posicional: aquella que por motivos materiales (dinero, hogar, etc.) hace que sean susceptibles de participar en investigaciones motivadas por alguna recompensa o incentivos.

-Vulnerabilidad estructural: originada por la carencia de infraestructura material y legal que garanticen la suficiente protección hacia las personas.

Con el objetivo de precisar este principio, Mergen y Akpınar (2021) han señalado una taxonomía, partiendo de una perspectiva ontológica y otra circunstancial.

La vulnerabilidad ontológica tiene las siguientes propiedades que están relacionadas con el concepto en sí: es universalmente compartida, estática, inherente, esencial y permanente de los seres humanos. Cuando ésta se aplica a las personas se aprecia las siguientes



características: conciencia de ser mortal y susceptible de daño, y que hay un destino común en términos de muerte, sufrimiento y dolor.

El concepto de vulnerabilidad basado en motivos circunstanciales tiene las siguientes características: multidimensional, complejo, descriptivo, vago, dinámico, circunstancial, extrínseco, contextual y subjetivo. Cuando apreciamos dicha vulnerabilidad en las personas, se constatan las siguientes propiedades: incapacidad o incompetencia (dificultades para tomar decisiones con respecto a su interés, problemas para prestar el consentimiento informado y falta de apoyo social) y susceptibilidad (de ser dañado física y/o emocionalmente, manipulado, abusado, coaccionado, explotado, discriminado o de recibir influencia indebida). Respecto a los motivos que puedan generar vulnerabilidad hallamos factores económicos, socioculturales, políticos, regionales, educativos, relacionales, intelectuales y/o físicos.

En definitiva, este principio es bastante complejo y abarca una gran variedad de enfoques y temáticas. Quizás sea por eso por lo que muchos autores lo han criticado. A continuación, intentamos exponer algunas de estas críticas para comprenderlo, sustancialmente cuando sea aplicado al ámbito de la investigación con seres humanos.

Críticas a la vulnerabilidad

Pese a que hay una aceptación generalizada de repensar e introducir este concepto en el ámbito de la investigación biomédica, es posible identificar ciertas insuficiencias y debilidades. Algunos autores, como Wrigley (2015), han criticado el enfoque ontológico. Esta perspectiva señala la naturalización del concepto al predicar que todos los seres humanos somos vulnerables de un modo u otro. Y si eso es así, esto es, decir que todos somos vulnerables, entonces ni se evita ni se busca proteger de manera especial a las personas. No obstante, pensamos que sí tiene su relevancia. Reconocer que todos somos vulnerables permite un respeto a aquel sometido a factores de vulnerabilidad, el cual no se consigue solo poniendo el foco en la protección compasiva. Esta compasión, mal entendida, puede amenazar la dignidad de las personas.

Pese a ello, la cuestión es que esta metodología no logra generar una obligación ética para un colectivo concreto, pues se aplicaría a todas las personas sin distinción. Por lo tanto, a fin de cuentas, resulta inútil una posición ontológica ya que en el fondo no es más que algo natural de los seres humanos, ni proporciona deberes éticos, ni tampoco provee ninguna definición de vulnerabilidad que venga a indicar algún tipo de rol conceptual. Un abordaje pragmático de la vulnerabilidad implicaría analizar, comprender y mitigar los factores que generan vulnerabilidad.

Otras críticas se han centrado en señalar las insuficiencias que conlleva el concepto de "vulnerabilidad". Luna (2009) parte de que la "etiqueta" de vulnerabilidad puede ser muy controvertida, puesto que en general no concibe ni asume una mirada compleja del propio fenómeno y porque puede conllevar el peligro de señalar como vulnerables a todas las personas insertas en un grupo catalogado como tal. En este sentido, Luna nos propone una "metáfora de las capas", la cual alude a que los distintos tipos de grupos y personas que podrían ser considerados como vulnerables (niños, ancianos, etc.) pueden tener diferentes grados de vulnerabilidad y que incluso ésta puede ir variando con el tiempo. Con



ello, defiende “capas de vulnerabilidad” y no “etiquetas de vulnerabilidad”. De esta forma, nos presenta la vulnerabilidad en sentido relacional (vulnerabilidad en distintas capas según contexto social) y dinámico (si cambia el contexto, cambias las capas de vulnerabilidad).

Según el autor, esta metáfora podría aportar un análisis más concreto, sofisticado y particular a la hora de abordar esta temática. Por consiguiente, ayudaría a proteger con mayor precisión a las personas concretas. Por eso, rechaza una mira general, abstracta y universal de la vulnerabilidad. Tal y como nuestra autora sostiene, “etiquetas generales, sugieren respuestas generales. Esto es demasiado simplista” (Luna, 2009, p. 134).

Levine et al. (2004) abordan una crítica similar a la de Luna y se centran en la investigación con seres humanos. Parten de la premisa de que el concepto vulnerabilidad es demasiado amplio por lo que prácticamente cualquier persona que fuese a participar en una investigación, podría ser considerado como vulnerable. Incluso muchos colectivos (personas con afectación cognitiva, menores, etc.) son considerados como vulnerables; sin embargo, reconocer esto no significa ni que todas estas personas lo sean, ni que lo sean del mismo modo. Cabe la posibilidad de ser vulnerable en algunos contextos y no en otros. Además, en ocasiones esta vulnerabilidad se ha relacionado exclusivamente al hecho de que la persona no pueda aportar su consentimiento informado.

Por ello, para concretar el grado de vulnerabilidad en los sujetos de investigación habrá que ver cuál es impacto emocional de la persona, las experiencias previas, etc. Por todo ello, estos autores abogan por entender este concepto en un ámbito específico, en unas circunstancias concretas y las de una persona determinada.

Aunque su propuesta tiene una gran aceptación en el ámbito académico, también ha sido fuertemente criticada por incurrir en estigmas (Henderson et al., 2005). Para evitar eso, más que abogar por el concepto de vulnerabilidad, se pone el énfasis en la posible influencia que se pueda generar entre los investigadores y los sujetos de participación. Por eso, Henderson et al. (2005) mantienen que la vulnerabilidad no es estática, inherente del ser humano, sino que se da en un contexto relacional. Una persona siempre es vulnerable a la influencia de otra o de algo.

Pues bien, como vemos, el concepto de vulnerabilidad es muy complejo y difícil de manejar. Pese a ello, ha sido frecuentemente utilizado en los códigos éticos que rigen la investigación biomédica. A continuación, examinamos algunos de los más célebres decálogos legales que han utilizado este concepto. Esto nos proporcionará, junto con el precedente análisis teórico y su reflexión crítica, algunas pautas de actuación cuando las personas que forman parte de las investigaciones sean, de algún modo, vulnerables. Un buen ejemplo es el caso de las personas con enfermedades mentales.

El aspecto legal y deontológico de la vulnerabilidad en la investigación biomédica

Parece sensato sostener que la investigación biomédica es una necesidad imperante en nuestra sociedad, ya que si carecemos de ésta la ciencia médica no podría seguir desarrollándose. Ahora bien, el tener que investigar con personas supone un reto desde el punto de vista metodológico, ético y legal. Probablemente, aquellos procedimientos que pueden suponer un mayor desafío sean las que su propia actividad implique un posible



riesgo físico o psíquico para el sujeto de investigación. Sin embargo, los estudios observacionales que asumen "etiquetas de vulnerables" como premisas pueden contribuir a fortalecer "verdades" que, en el fondo, solo sean prejuicios. Por tanto, los estudios observacionales también son "de riesgo" cuando participan personas con factores de vulnerabilidad.

Los ensayos clínicos, los procedimientos quirúrgicos o la utilización de técnicas diagnósticas son un ejemplo de ello. Por esa razón, se requiere un marco legal y ético que regule cómo ha de ser todo el procedimiento con el fin de proteger a las personas que participen, pues por alguna circunstancia pueden ser susceptibles de abusos. Por esa razón, el concepto de vulnerabilidad ha sido frecuentemente invocado en el ámbito de la investigación con personas. Esto se debe, principalmente, al hecho de que ciertas personas (por sus características inherentes o por circunstancias externas) pueden ser objeto de abusos, tal y como ha evidenciado la historia de la investigación biomédica (Dhai A., 2014; Henk ten Have, 2015; Dracken D., et al., 2017) y que obligaron a los gobiernos, instituciones, etc., crear y fomentar pautas de conductas éticamente saludables para proteger el bienestar de los participantes. Diversos textos deontológicos y legales, así como tratados internacionales han apelado al concepto de vulnerabilidad.

Los juicios de Núremberg, celebrados entre noviembre de 1945 y octubre de 1946, revelaron cómo los experimentos con seres humanos llevados a cabo durante la Segunda Guerra Mundial significaron un auténtico abuso hacia personas vulnerables. A los implicados se les imputaba crímenes contra la paz, crímenes de guerra y crímenes contra la humanidad. A raíz de los acontecimientos se evidenció la necesidad de crear y fomentar unos criterios rígidos para guiar las investigaciones biomédicas. En este sentido, el Código de Núremberg, considerado como el primer código internacional en materia de ética de la investigación biomédica, estipularon 10 normas que toda investigación con seres humanos debía respetar. Entre ellas, la necesidad de recabar el consentimiento informado de quienes desean participar en las investigaciones, así como la libertad de abandonar en cualquier momento el proceso; ha de haber un beneficio para la sociedad, los cuales han de estar justificados gracias a estudios previos con animales; o evitarse cualquier tipo de sufrimiento y/o daño que sea innecesario, entre otros.

Por su parte, en 1964, la Asociación Médica Mundial (AMM) promulgó la Declaración de Helsinki apostando, pues, por el continuo desarrollo de códigos éticos supranacionales sobre investigación biomédica. En dicho texto, se estableció un principio ético transversal, a saber: el bienestar de los sujetos de participación ha de prevalecer sobre cualquier tipo de interés que pueda derivarse, sea el científico o el social. Aquí ya se daba a entender la importancia que se otorgaba a la protección de las personas y, por ende, de aquellos más vulnerables. En particular, en los artículos 19 y 20 se alude a la posibilidad de que ciertos grupos vulnerables sean más proclives a sufrir abusos o daños adicionales, por lo que la investigación con estas personas solo se justificaría si ésta no puede realizarse en un grupo no vulnerable, de modo que se está evitando la inclusión no bien justificada de estas personas, aunque sin que ello suponga su exclusión injustificada cuando su participación sea relevante y pueda llevarse a cabo de manera digna y segura.

Otro hito en el ámbito de la investigación fue el Informe Belmont (1978). La historia de las investigaciones con personas ha revelado una gran variedad de atrocidades. Probablemente, uno de los más célebres fue el estudio de Tuskegee sobre la sífilis (Jinbin, 2017),



que se llevó a cabo entre 1932 y 1972. En dicho estudio 600 afroamericanos pobres, 400 de los cuales padecían de sífilis, fueron objeto de estudio por parte del Servicio de Salud Pública norteamericano. Se buscaba analizar cuál era el transcurso natural de la enfermedad en cuyas personas no estaban siendo tratadas. A muchas de esas personas ni tan siquiera se les comunicó que tenían la enfermedad e, incluso, se les negó el tratamiento pertinente, la penicilina. Como resultado, muchas personas fallecieron. En 1972 apareció este suceso en la prensa del New York Times. El impacto que tuvo este suceso hizo que se crease la Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos en Investigación Biomédica y Conductual y, a raíz de éste, el Informe Belmont.

Pues bien, en el Informe Belmont se establecen tres principios básicos: respeto a las personas, beneficencia y justicia.

Una lectura transversal del propio Informe nos proporciona indicios en los que la vulnerabilidad está presente y se intenta proteger mediante normas y procedimientos garantistas. Por ejemplo, puede haber ciertos colectivos de personas que tengan dificultades para comprender y manejar la información que se le proporciona y, por lo tanto, se ponga en duda la legitimidad de su consentimiento para participar en la investigación. Por ello, se tiene que poner una mirada de protección hacia éstas, lo cual también evita un grado de coerción para que participen (por ejemplo, prisioneros como sujetos de participación en las investigaciones). El respeto por la vulnerabilidad también se ejemplifica en el hecho de evitar que haya una selección de participantes (minorías raciales, personas con dificultades económicas, pacientes muy enfermos o presos que están institucionalizados) por conveniencia en tanto que sean buscados como sujetos de investigación debido a su fácil disponibilidad en aquellos sitios donde hay conocimiento de un gran volumen de potenciales sujetos de participación.

Años más tarde, en 2005 la Conferencia General de la UNESCO llevó a cabo un hito en la historia de la bioética al reconocer, explícitamente, una Declaración Universal sobre esta temática. Era, pues, un verdadero compromiso por abordar los dilemas bioéticos que acaecían en el seno de la medicina, las ciencias de la vida y la aplicación en los seres humanos de las tecnologías. Se busca, en definitiva, “promover el respeto de la dignidad humana y proteger los derechos humanos, velando por el respeto de la vida de los seres humanos y las libertades fundamentales, de conformidad con el derecho internacional relativo a los derechos humanos”.

Pues bien, son los artículos 7 y 8 de dicho texto en los que se hace referencia a la vulnerabilidad. El séptimo alude a la obligación ética de conceder protección especial a las personas que no pueden dar el consentimiento en prácticas médicas o investigaciones. Pero es el octavo artículo el que se centra exclusivamente en la vulnerabilidad:

“Al aplicar y fomentar el conocimiento científico, la práctica médica y las tecnologías conexas, se debería tener en cuenta la vulnerabilidad humana. Los individuos y grupos especialmente vulnerables deberían ser protegidos y se debería respetar la integridad personal de dichos individuos”.

Finalmente, otro texto fundamental en el ámbito de la investigación es Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos (2016),



del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) junto con la Organización Mundial de la Salud, en el que se realiza un compendio de principios éticos que deben ser aplicados a cualquier tipo de protocolo de investigación con la finalidad de proteger a los seres humanos que participen en proyectos de investigación.

Veinticinco son las pautas que adopta dicho texto; empero, es la número 15 la que alude expresamente a la vulnerabilidad, titulada “investigación con personas y grupos vulnerables”. En dicho apartado, se indica que hay que tener una mayor sensibilidad y protección ante ciertos colectivos de personas que fueran a participar en investigaciones biomédicas. Entre estas cabe destacar: 1) las que tienen limitada capacidad de dar consentimiento; 2) personas en relaciones jerárquicas (estudiantes de medicina y enfermería, el personal subordinado de hospitales y laboratorios, etc.); 3) personas institucionalizadas (ancianos, pacientes psiquiátricos o presos, entre otros); y 4) mujeres que pueden ser más vulnerables (investigaciones sobre violencia sexual, refugiadas, embarazadas, etc.).

Como vemos, hay un amplio compendio que articula y recoge el principio de vulnerabilidad en las investigaciones con personas. Dichas normas y criterios son los que todo investigador ha de tener presente a la hora de elaborar su proyecto de investigación, si en el fondo quiere cuidar a las personas que participan. Se trata, por tanto, de un reclamo ético y legal por salvaguardar la vulnerabilidad de las personas.

Investigación con personas con problemas de salud mental

El ámbito de la investigación con personas vulnerables comporta un desafío adicional para los profesionales de la salud. Cuidar a las personas que participan en investigaciones pasa, necesariamente, por entender, comprender y respetarlas. Y esto implica atender a las circunstancias concretas que provocan o acrecientan la vulnerabilidad. La vulnerabilidad opera como principio clave en la ética de la investigación.

Investigar con niños (Calvin, et al., 2015; Rogers y Meek, 2013), personas que están en un proceso de final de vida (Stienstra y Shochinov, 2006) o mujeres embarazadas (Van der Zande, et al., 2017) resulta un desafío, tanto metodológico como ético, para los investigadores. Otro colectivo de personas que pueden ser muy vulnerables son las que padecen de trastornos mentales, discapacidad intelectual o déficits cognitivos. Una cautelosa protección de sus intereses y su bienestar implica prestar atención al cómo, es decir, a los procedimientos, garantizando así un correcto proceso ético y legal.

Los pacientes en los que coinciden factores de vulnerabilidad tienen mayor probabilidad de sufrir daños en los proyectos de investigación. La solución no debe ser excluirlos de forma absoluta, sino más bien adoptar “trajes a medida”, que pueden pasar por las siguientes opciones:

- Reforzar los procesos de consentimiento con métodos alternativos y estrategias tipo “diseño para todos”.
- Incrementar los controles de seguridad (monitorización de efectos adversos y planes de contingencia, en caso de presentarse).
- Monitorización más exhaustiva de los procedimientos.



-Abordaje respetuoso y riguroso situaciones sensibles para equivoco terapéutico (enfermedades terminales, niños con enfermedades incurables, etc.).

-Evitar al máximo factores que determinen influencia indebida en la decisión de participar (jerarquías sociales, académicas o laborales, situaciones de dependencia o vinculación emocional, etc.).

Todas estas cautelas permitirán reducir el nivel de posibles influencias indebidas, coacciones o persuasiones, e intentarán apreciar la singularidad de cada aspecto. Obviamente, enfermería puede jugar un papel importante en la selección de pacientes, por el conocimiento de las cuestiones más “psico-sociales”, etc., principalmente por su cercanía con los pacientes y por su visión de cuidado en un sentido holístico e integral. Por tanto, evitar los extremos al decir que “todos los pacientes con enfermedades mentales son vulnerables”, reducirá el estigma y la discriminación, así como evitaría injusticias a excluir sistemáticamente a estas personas.

Sea como fuere, reconocemos que estas medidas no evitarán a que haya dilemas éticos y dificultades metodológicas cuando se trate de personas con problemas de salud mental. En particular, creemos relevante analizar las cuestiones sobre el consentimiento informado y a la confidencialidad cuando estas personas participan en investigaciones.

Consentimiento informado en investigación

Un requisito fundamental para poder participar en una investigación biomédica es que la participación en la investigación ha de ser voluntaria, libre e informada acerca del experimento (finalidad, objetivos, método, etc.). Además, ha de poder manejar dicha información en relación con sus propios intereses y analizar si, efectivamente, es consciente de lo que hace. Para ello, es suele utilizar el MacArthur Competence assessment Tool for clinical Research (Mac-CAT-CR) (Appelbaum y Grisso, 2001) en el que se evalúan cuatro criterios: comprensión, apreciación, razonamiento y elección.

Aunque se podría pensar que todas personas con trastornos mentales no deberían participar porque no tienen competencia, eso supone un estigma y una discriminación injustificados en buena parte de los casos. Algunos autores han constatado cómo las personas con problemas de salud mental como la esquizofrenia o el trastorno bipolar (Vicens, et al., 2021), así como Alzheimer (Palmer, et al., 2017) pueden decidir de manera responsable sobre su estado de salud. En procesos de valoración de la competencia para participar en investigaciones, deberíamos reconocer la vulnerabilidad de estos pacientes, pero sin que eso implique una discriminación a priori. Para asegurarse de que deciden de manera responsable deberíamos evitar inundarle con información o proporcionársela de forma sesgada, no dejarle tiempo para que la procese, la entienda y la comprenda, o incluso solicitar que decida de manera rápida y precipitada. El proceso de consentimiento informado ha de ser adaptado a las circunstancias del contexto y las características de la persona (Bromwich y Rid, 2015). Por eso, algunos autores (Taua, et al., 2014) sugieren estrategias comunicativas que legitimen la participación de la persona en la investigación:

- 1) Comunicar sin prisas y con claridad, en un entorno tranquilo y sin interrupciones.
- 2) Revisar si ha tenido tiempo suficiente para entender y comprender la información.



- 3) Introducir conceptos y cuestiones de manera individual y gradual.
- 4) Adaptar lenguaje, canal y código a las características de la persona.
- 5) Proporcionar copia impresa o grabación, si es preciso, sobre aquella información clave.
- 6) Usar no solo palabras, también dibujos u otros soportes (vídeo, audio, etc.).
- 7) Estimular a que la persona pregunte cualquier asunto que no haya comprendido o que quiera conocer en profundidad, verificando pues su comprensión.
- 8) Utilizar intérpretes o mediadores interculturales si es preciso.

Y para poder integrar y respetar todos estos apartados, que a fin de cuentas intentan cerciorar si la persona es competente, conviene hacerse honestamente unas preguntas:

1. ¿He proporcionado toda la información necesaria?
2. ¿La podría haber presentado mejor? ¿Cabe la posibilidad de proporcionar formatos alternativos? ¿Era el entorno el más apropiado para informarle?
3. ¿Hemos explorado completamente todos los métodos de comunicación?
4. ¿La situación y los apoyos garantizan la ausencia de coerción?
5. ¿He explicado y documentado todo el proceso de consentimiento informado?
6. ¿He dado tiempo para preguntar dudas?

Esta forma de valorar la competencia y de ir más allá de procedimientos administrativos a la hora de informar, resultan facetas diversas del concepto de cuidado. En primer lugar, cuidar implica a la vez un respeto y protección, por lo que una calmada y honesta valoración de la competencia puede resultar ser beneficiosa para proteger su proyecto de vida en general (salud, bienestar, integridad, etc.). En segundo lugar, cuidar consiste en intentar empoderar a la persona y fomentar su autonomía, bienestar y dignidad. Evaluar la competencia permite descubrir dimensiones en las que adaptar mejor los mecanismos de comunicación y de decisión, para permitir que los valores de las personas participantes afloren y sean respetados. Por último, el cuidado también se ejemplifica en la verificación, revisión y adaptación de los distintos niveles y grados de vulnerabilidad.

Confidencialidad y vulnerabilidad

El derecho a la intimidad y a la confidencialidad de los datos es un derecho fundamental, de manera que éste genera derechos (a las personas) y obligaciones (a los profesionales). Esto significa que es necesario que las personas que forman parte de las investigaciones sean respetadas como personas autónomas y libres. Por esa razón, es el ciudadano quien ha de otorgar el consentimiento para participar, quien ha de poder gestionar y conocer qué información suya se está utilizando y con qué finalidad, quién puede



acceder a ella y por qué, etc. En cualquier caso, se debería siempre recabar la mínima información necesaria para poder llevar a cabo la investigación, con el objetivo de preservar al máximo la intimidad. Y en el caso de que la persona no tenga competencia para decidir, será el representante legal quien ha de poder gestionar todo ello. No obstante, como la persona puede conservar grados valorables de competencia para algunos aspectos de sus decisiones, se deberá fomentar siempre:

-Que el representante decide "poniéndose en los zapatos" de la persona representada.

-Que ésta participa al máximo en el grado que le sea posible las decisiones que le afecten. Para algunas necesitará una representación cercana a la quasi-substitución, pero en otras prácticamente no precisará representación alguna. Esta interpretación dimensional y poliédrica de la competencia resulta clave para preservar el respeto dentro de la relación de cuidado.

Por tanto, las diferentes dimensiones de la vulnerabilidad implican diferentes capacidades para gestionar y proteger la propia intimidad y los propios datos. No todos los factores de vulnerabilidad implican la necesidad de una protección especial en este sentido. Personas con demencias, psicosis, etc., pueden ser consideradas "vulnerables" en investigación, pero pueden no necesitar a nadie para exigir el respeto a su intimidad y a la debida confidencialidad.

En ocasiones se busca en los factores de vulnerabilidad una excusa para "relajar" el deber de secreto. Cuando una persona precisa ayuda o asistencia de otras personas, parecería prudente que éstas dispusiesen de información relacionada con el estado de salud de la persona asistida. Desde una perspectiva paternalista se podría incluso llegar a pensar que debemos supervisar también la gestión de sus propios datos que haga una persona afectada por uno o varios factores de vulnerabilidad. Sin embargo, discrepamos de ello. Ante todo, ha de prevalecer el deber de respetar la intimidad, la confidencialidad y la protección de datos personales. En ningún caso una supuesta beneficencia y/o no maleficencia pueden justificar una protección menos rigurosa de los datos de salud o de los datos identificadores de la persona en cuestión.

Es posible y necesario crear espacios y contextos en los que se fomenten el respeto por la intimidad y la confidencialidad. Huelga decir que la retirada de información que identifique a la persona, usar un código identificativo o incluso un pseudónimo, llevar a cabo la investigación o informarle en un espacio seguro y aislado, entre muchos otros ejemplos, podría significar un mayor respeto por la persona al evitar una posible identificación de la persona que participa, máxime en sociedades como las nuestras, donde los prejuicios discriminatorios sobre los diferentes factores de vulnerabilidad están a la orden del día. Y eso es una responsabilidad ética y legal de los investigadores.

No habría que olvidar que es posible que un Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos, órgano vinculante que ha de dar su aprobación para que se pueda llevar a cabo el proyecto de investigación, no aprobará el proyecto hasta que no se defina propiamente cómo se gestionará la información, quién podrá acceder a ella, de qué forma se codificarán los datos, etc. En definitiva, hasta que no haya un verdadero compromiso por la intimidad y la confidencialidad.



Pero, repetimos, la presencia de factores de vulnerabilidad no debería llevarnos a concluir que el deber de secreto importa menos en estos casos, más bien al contrario. Confidencialidad y vulnerabilidad deberían ser sinérgicas, nunca antagónicas. Estas recomendaciones éticas cobran aún más valor en el contexto de la Convención sobre los derechos de las personas con discapacidad (2006), que preconiza que los factores de vulnerabilidad nunca pueden ser una justificación para establecer asimetrías de derechos.

CONCLUSIONES

El principio de vulnerabilidad es clave en el ámbito de la ética de la investigación. Hemos constatado cómo este principio tiene un enfoque ontológico y otro circunstancial. Su conocimiento brindará una mejor comprensión antropológica del ser humano. Las cuestiones legales, deontológicas y normativas tienen muy presente estas dimensiones. Abordar estas cuestiones ayudará a planificar, ética y legalmente, los proyectos de investigación. Por eso, los profesionales de la salud, si quieren proporcionar un cuidado excelente hacia las personas que forman parte de las investigaciones, han de tener presente esas cuestiones.

Las personas con problemas de salud mental pueden ser vulnerables en un sentido u otro, y eso puede ser por diversos motivos. Un respeto por la vulnerabilidad cuando son incluidas en los experimentos pasa necesariamente por hacer “trajes a medida” que protejan a la persona y garanticen que hay un verdadero proceso de consentimiento informado. Esta protección no tiene que incurrir en discriminaciones ni estigmas. La valoración de la competencia de las personas a la hora de participar en investigación nos puede aportar justificación, pero también instrumentos, para preservar dicho objetivo. Y una revisión de las cuestiones asociadas a la intimidad y la confidencialidad proporcionará más salvaguardas. Considerar a una persona como vulnerable (en mayor o menor medida) no ha de servir como excusa para no respetar ciertos derechos asociados a la integridad de las personas ni, por supuesto, para privar a los colectivos afectados por factores de vulnerabilidad del conocimiento que genera la investigación, el cual permitirá, al fin y al cabo, mejorar los cuidados, unos cuidados inscritos en el eje dimensional que relaciona respeto y protección.

BIBLIOGRAFÍA

Appelbaum, S., & Grisso, T. (2001). *MacCAT-CR Mac Arthur Competence Assessment Tool for Clinical Research*. Sarasota (FL – USA): Professional Resource Press.

Asociación Médica Mundial. (1964). *Declaración de Helsinki*. Recuperado de <https://www.wma.net/es/policias-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>

Boldt, J. (2019). The concept of vulnerability in medical ethics and philosophy. *Philosophy, Ethics, and Humanities in Medicine*, 14,6.

Bracken D., Bell E., Ellen M., & Racine E. (2017). The concept of ‘vulnerability’ in Research ethics: an in-depth analysis of policies and guidelines. *Health Research Policy and Systems*, 15, 8. <https://doi.org/10.1186/s12961-016-0164-6>.



Bromwich D., y Rid A. (2015). Can informed consent to research be adapted to risk? *J Med Ethics*, 41:521–528. <https://doi.org/10.1136/medethics-2013-101912>.

Bruce G. (2020). Vulnerability in Research: Basic Ethical Concepts and General Approach to Review. *Ochsner Journal*, 20, 34–38.

Calvin W, Reis A., y Saxena A. (2015). Vulnerability in international policy discussion on research involving children. *Asian Bioethics Review*, 7(2), 230-249.

OBEYD (1947). El Código de ética médica de Núremberg. Observatorio de Bioética y Derecho. Barcelona: Universidad de Barcelona. Recuperado de <https://web.archive.org/web/20100602064823/http://www.pcb.ub.es/bioeticaidret/archivos/norm/>

Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (2016). *Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos*. Recuperado de https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline_SP_INTERIOR-FINAL.pdf

(Un.Org.). (2006). *Convención sobre los derechos de las personas con discapacidad*. Recuperado de <https://www.un.org/esa/socdev/enable/documents/tccconvs.pdf>

Cunha, T., & Garrafa, V. (2016). Vulnerability. A Key Principle for Global Bioethics? *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, 25,197 – 208.

Dhai, A. (2014). The research ethics evolution: From Nuremberg to Helsinki. *S Afr Med J*, 104(3), 178-180. <https://doi.org/10.7196/SAMJ.7864>

Eustáquia, M., & Francini, D. (2018). The concept of vulnerability and its meanings for public policies in health and social welfare. *Cad. Saúde Pública*, 34(3), e00101417.

Fineman M. (2008). The Vulnerable Subject: Anchoring Equality in the Human Condition. *Yale journal of law and feminism*, 20(1):1-24.

Henderson G., Davis A., y King A. (2004). Vulnerability to Influence: A Two-Way Street. *American Journal of Bioethics*, 4(3):50.

Hurst, S. (2008). Vulnerability in research and health care; Describing the elephant in the room? *Bioethics*, 22(4), 191–202.

Informe Belmont (1978). Disponible en: <http://www.bioeticayderecho.ub.edu/archivos/norm/InformeBelmont.pdf>

Jinbin, P. (2017). Historical Origins of the Tuskegee Experiment: The Dilemma of Public Health in the United States. *Uisahak*, 26(3), 545-578. <https://doi.org/10.13081/kjmh.2017.26.545>.

Kipnis, K. (2001). "Vulnerability in research subjects: a bioethical taxonomy". En National Bioethics Advisory Commission, editor. *Ethical and policy issues in research involving human participants*. Bethesda: National Bioethics. Advisory Commission, G1–G13.

Kottow, M. (2004). Vulnerability: What kind of principle is it? *Medicine, Health Care and Philosophy*, 7, 281–287.



- Levine, C., Faden, R., Grady Ch., Hammerschmidt, D., Eckenwiler, L., & Sugarman J. (2004). The Limitations of "Vulnerability" as a Protection for Human Research Participants. *The American Journal of Bioethics*, 4(3), 44–49.
- Lozano, J. (2022). El sentimiento kantiano de respeto como núcleo normativo en investigaciones sociales en contextos de vulnerabilidad. *Recerca. Revista de Pensament i Anàlisi*, 27(2),1-22. <http://dx.doi.org/10.6035/recerca.6119>
- Luna, F. (2009). Elucidating the concept of vulnerability: layers not labels. *Int J Fem Approaches Bioeth*, 2(1),121-139.
- Mergen, M., & Akpınar, A. (2021) Vulnerability: An integrative bioethics review and a proposed taxonomy. *Nursing Ethics*, 28(5), 750–765.
- Moreno, A. (2013). La ética de la vulnerabilidad de Corine Pelluchon. *Daimon Revista Internacional de Filosofía*, (58), 171–178.
- Palmer, B., Harmell, A., Pinto, L., Dunn, L., Kim, S., Golshan, S., & Jeste, D. (2017). Determinants of capacity to consent to research on Alzheimer's disease. *Clinical Gerontologist*, 40, 24–34.
- Rendtorff, D., & Kemp, P. (2000) Basic Ethical Principles. In European Bioethics and Biolaw. *Autonomy, Dignity, Integrity and Vulnerability (I)*, y *Partners' Research (II)*, Barcelona: Institut Borja de Bioética.
- Rogers, W., & Meek, M. (2013) Rethinking the vulnerability of minority populations in Research. *Am J Public Health*, 103(12), 2141-6. <http://dx.doi.org/10.2105/AJPH.2012.301200>.
- Stienstra, D., & Chochinov, H. (2006). Vulnerability, Disability, and Palliative End-of-Life Care. *Journal of Palliative Care*, 22(3),166-74.
- Taua, C., Christine, N., & Hepworth, J. (2014). Research participation by people with intellectual disability and mental health issues: An examination of the processes of consent. *International Journal of Mental Health Nursing*, 23, 513–524.
- Ten Have H. (2015). Respect for Human Vulnerability: The Emergence of a New Principle in Bioethics. *Bioethical Inquiry*, 12, 395–408. <http://dx.doi.org/10.1007/s11673-015-9641-9>.
- Ten Have, H., & Gordijn, B. (2021). Vulnerability in light of the COVID-19 crisis. *Medicine, Health Care and Philosophy*, 24, 153–154.
- UNESCO (2022). Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos (1948). Madrid: Editorial Letra Minúscula. Recuperado de https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000146180_spa
- Van der Zande, I., Van der Graaf, R., Oudijk, M.A., & Van Delden, J.J.M. (2017). Vulnerability of pregnant women in clinical Research. *J Med Ethics*, 43(10),657-663. <http://dx.doi.org/10.1136/medethics-2016-103955>.
- Vicens, E., Calcedo, A., Hastings, J., Männikkö, M., & Silvia P. (2021). What Is the Capacity of Individuals with Schizophrenia and Bipolar Disorder to Make Healthcare Decisions? An Exploratory Study of the Views of Patients, Psychiatrists, and Family Caregivers—A Survey on Decisional Capacity in Mental Health. *Psychiatry Int*, 2, 127–144.
- Wrigley, A. (2015). An eliminativist approach to vulnerability. *Bioethics*, 29(4), 478–487.