



Organización
de las Naciones Unidas
para la Educación,
la Ciencia y la Cultura

Vulnerabilidad en investigación biomédica multinacional

Dra. Susana Vidal

Especialista de Programa de la UNESCO

Programa para América Latina y el Caribe de Bioética y Ética de la Ciencia

Oficina de la UNESCO Montevideo

Concepto de Vulnerabilidad

- Concepto intuitivo (susceptibilidad, integridad)
- En la Bioética: Informe Belmont, Declaración de Helsinki y Normativa CIOMS y DUBDH (sin definiciones)
- Años 90 revisión del concepto por grupos europeos.

La vulnerabilidad expresa dos ideas básicas.

- (a) Vulnerabilidad esencial : Expresa la finitud y la fragilidad de la vida en la que se funda la posibilidad y necesidad de toda moral. Se relaciona con la noción de dignidad y de DDHH
- (b) Vulnerabilidad específica (contingente, variable y selectiva)
Algunos individuos sufren de cierto tipo de deprivación que los expone a una mayor susceptibilidad para un riesgo particular. Los vulnerables son aquellos cuya autonomía, dignidad o integridad son susceptibles de ser amenazadas por la acción específica de otros individuos o de instituciones particulares de quienes se llega a depender (para propósitos específicos y a menudo inevitables).

Concepto de Vulnerabilidad

La primera se relaciona con la especie. Se trata de la vulnerabilidad como expresión de la condición humana, de su fragilidad y su carácter finito. Es una condición universal

“Los seres humanos comienzan siendo persistentemente vulnerables de maneras características a la especie: presentan una larga e indefensa infancia; adquieren las capacidades físicas y sociales más esenciales y las habilidades con el sostén de los otros; dependen de interacciones sociales y emocionales a largo plazo con otros; sus vidas dependen del uso estable y productivo del mundo natural y del mundo modificado por el hombre [...]. La protección de las lesiones frente a estas ubicuas y previsibles vulnerabilidades de la condición humana es en gran medida el objetivo de la justicia” Onnora O Neill , 1996.

Derechos negativos: Requiere de una protección negativa, por parte del estado.

Concepto de Vulnerabilidad

- A pesar de lo que se presentó antes sabemos que esto no ocurre siempre y que muchos individuos padecen situaciones de protección desigual de su vulnerabilidad esencial
- La segunda forma está en relación a vulnerabilidades, variables y selectivas.
- Algunos individuos sufren de cierto tipo de deprivación que los expone a una mayor susceptibilidad para un riesgo particular.

Derechos positivos

- Sistema de protección positivo y específico.
- Estos individuos requieren de una atención especial para aliviar una situación que los hace susceptibles a un daño determinado

Concepto de Vulnerabilidad

- La ética de la investigación y el concepto reduccionista
- La vulnerabilidad como la incapacidad de dar CI

Informe Belmont

1. Respeto a las Personas

El respeto a las personas incorpora cuando menos dos convicciones éticas:

primero, que los individuos deberán ser tratados como agentes autónomos y

segundo, que las personas con autonomía disminuida tienen derecho a ser protegidas.

Las personas inmaduras o incapacitadas pueden requerir protección en lo que se refiere al respeto que merecen mientras estén incapacitadas.

Concepto de Vulnerabilidad

- La ética de la investigación y el concepto reduccionista
- La vulnerabilidad como la incapacidad de dar CI

Informe Belmont

Algunas personas necesitan protección completa, al punto de excluirlos de actividades que puedan lastimarlos; otras personas requieren escasa protección mas allá de asegurarse que participan en actividades por su propia voluntad y con conciencia de las posibles consecuencias adversas. La cantidad de protección suministrada debe depender del riesgo de daño y la probabilidad de beneficio. La decisión de que algún individuo carece de autonomía deberá evaluarse periódicamente y variará en situaciones diferentes.

Concepto de Vulnerabilidad

La vulnerabilidad en Investigación biomédica . Segundo concepto

Informe Belmont

Un caso especial de injusticia resulta de la participación de sujetos vulnerables.

Ciertos grupos, como minorías raciales, los de pocos recursos económicos, los seriamente enfermos y los institucionalizados, pueden ser requeridos constantemente como sujetos de investigación debido a su disponibilidad en lugares donde se conducen investigaciones. Por razón de su estado dependiente y su frecuentemente comprometida capacidad de consentimiento libre, deben ser protegidos del peligro de verse envueltos en investigaciones solamente por la conveniencia administrativa o porque sean fáciles de manipular como resultado de su enfermedad o condición socioeconómica.
(persuasión, manipulación o coerción)

Concepto de Vulnerabilidad

- Declaración de Helsinki - Modificación de 1996
- Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los DDHH UNESCO 1997
- CIOMS (2002)
 - Vulnerabilidad: Característica particular, relativa y contingente que expresa una fragilidad , que debería ser superada o eliminada, lo que se logra a través de la autonomía y el CI o el empoderamiento de los grupos
- Declaración de Barcelona (Principios éticos Básicos en Bioética y biolegislación : dos significados diferentes
- Declaración Universal de Bioética y DDHH UNESCO 2005

Concepciones de vulnerabilidad en Investigación

Concepciones restrictivas:

1.- Basadas en el CI: personas que por razones de coerción, manipulación o persuasión, influencia indebida o falta de capacidad no pueden dar su CI.

-Protección está orientada a restablecer la capacidad, a evitar la coerción (autonomía) , a empoderar o buscar un responsable surrogante.

2.- Basadas en el daño: aquellos que tienen una probabilidad identificable mayor de recibir un mal (daño) más profundo.

-Protección está orientada de manera directa y específica al daño probable

3.- Concepciones basadas en la falta de poder. Son aquellos relativamente o absolutamente incapaces de proteger sus propios intereses (...) pueden no tener poder, inteligencia, educación, recursos, fortaleza otros atributos necesarios para proteger sus propios intereses...

-Protección; orientada a empoderar para ese fin.

Concepciones de vulnerabilidad en Investigación

Las tres intentan identificar poblaciones o grupos de individuos que serán vulnerables en la investigación

No distingue dentro de los grupos sobre distintos tipos o clases de vulnerabilidad.

4.- Concepciones con mayor atención a las cuestiones contextuales. Interpretación estratificada de la vulnerabilidad, (metáfora de las capas)

Protección; es compleja y debe examinarse en cada lugar en particular, y con cada grupo específicamente

5.- Concepciones integrales: tienen en cuenta las dos formas de vulnerabilidad, esencial y específica

Protección, se relaciona con los derechos humanos negativos y positivos involucrados

Vulnerabilidad en Investigación Biomédica

DUBDH UNESCO

Art 8 : se refiere al Respeto de la vulnerabilidad humana y la integridad personal: “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”.

Reporte del IBC sobre el Principio de Vulnerabilidad e Integridad personal se toman en cuenta condiciones que afectan la capacidad de vivir como un individuo libre y autónomo y el derecho a vivir en un mundo donde se tratan adecuadamente las inequidades significativas en la capacidad para satisfacer las necesidades básicas de cada uno.

Incluye las dos perspectiva, y ambas derivan en obligaciones

- Si se tiene en cuenta el primer concepto, el responsable es el estado
- Si se tiene en cuenta el segundo, también quien realizan una intervención (integridad)

Vulnerabilidad en Investigación Biomédica

Relación del Principio de Vulnerabilidad humana e integridad personal

Cuando una parte de nuestro cuerpo es inadecuadamente "tocado", nuestra propia vida, o al menos nuestra salud, puede verse amenazada.

Cuando nuestra libertad se ve obstaculizada, ya sea por circunstancias adversas o por las acciones de otros, experimentamos una "herida" en nuestra identidad, en su valor y dignidad. La preservación de la integridad implica la protección contra estos tipo de intrusiones, la capacidad de "decir no" a cualquier tipo de incidencia sobre nuestra libertad o a cualquier tipo de explotación de nuestro cuerpo y nuestro medio ambiente.

No obstante, estamos comprometidos por lo menos a tratar de mejorar los efectos de daños y desventajas impuestas por las circunstancias.

Este es un requisito del florecimiento humano y la realización personal.

Las críticas

La confusión entre los dos conceptos de vulnerabilidad ha llevado a respuestas diferentes por parte de los investigadores

- 1.- El argumento del sinsentido : El concepto es demasiado vago y amplio: “bajo uno u otro título casi todos son vulnerables, entonces el concepto resulta demasiado nebuloso para tener sentido” (Carol Levine)
- 3.- Es demasiado general lo que conduce al agotamiento de su fuerza moral y no hay criterios o términos operacionales para establecer quién es y quién no es vulnerable (Macklin)
- 4.- La compasión y el paternalismo
- 5.- El concepto estereotipa a categorías completas de individuos , sin distinguir las características particulares de cada uno, (Levine, Luna)
- 6.- Distinguir entre los dos conceptos, e incluir la noción de susceptible (Kottow)

Vulnerabilidad específica

Informe del IBC

Tres categorías de V específica son relevantes para establecer responsabilidades y obligaciones especiales:

- situaciones que están determinadas por cuestiones personales (permanente o temporal) incapacidad o enfermedad,
- situaciones que están relacionadas con los determinantes sociales, políticos y ambientales: por ejemplo, cultura, economía, relaciones de poder, los desastres naturales, y
- las situaciones de vulnerabilidad en el ámbito de la atención de la salud, en la investigación y el desarrollo y aplicación de las nuevas tecnologías en las ciencias biomédicas.

Vulnerabilidad específica

Informe del IBC: Vulnerabilidad social

La vulnerabilidad está causada o agravada por la falta de medios y de la capacidad de protegerse a sí mismo, como en los ejemplos siguientes:

- La pobreza, las desigualdades en los ingresos, las condiciones sociales, la educación y el acceso a la información (por ejemplo, los desempleados, personas sin hogar, personas analfabetas, personas que participan en las actividades de investigación que siguen un procedimiento de «doble estándar» en el que la misma investigación no está sometida a la misma control ético en diferentes lugares);
- La discriminación de género
- La limitación sustancial o la privación de la libertad personal , las relaciones jerárquicas
- Marginación por diversos motivos (por ejemplo, inmigrantes, nómadas, las minorías étnicas y raciales);
- El equilibrio entre el derecho de todo ser humano a la atención médica de calidad
- La explotación de los recursos en los países en desarrollo
- Las guerras (solicitantes de asilo y personas desplazadas);
- Los efectos negativos de la actividad humana: el cambio climático
- Impacto de los desastres naturales

Concepto integral de Vulnerabilidad

El concepto integral aporta dos niveles de vulnerabilidad
Inspira dos regímenes diferentes de protección diferentes

- Uno es un régimen justo de protección de las libertades básicas procurando un orden social justo que otorgue protección equitativa a las vulnerabilidad de cada individuo - Derechos negativos
- Otras medidas de protección de acción afirmativa o positiva que protejan a aquellos que se ven afectados por estados o situaciones accidentales que afectan su vulnerabilidad de manera específica. Son aquellos que no están en posesión de sus derechos humanos fundamentales.

Las libertades básicas ya no existen- Se trata de actuar, de reparar la vulnerabilidad herida (Kottow). Esa susceptibilidad.

Esta no es una responsabilidad del estado sino de todo aquel que intervenga, de todo el que quiera intervenir y especialmente si es esa condición de vulnerabilidad la que justifica o hace posible la intervención

El concepto integral de vulnerabilidad

- No puede ser tomado aisladamente
- Debe ser considerado en relación con el principio de integridad personal
- Debe ligarse necesariamente al sentido primero y segundo de vulnerabilidad esencial y específica
- Debe relacionarse por tanto con las nociones de dignidad y DDHH

Ello justifica que el concepto de vulnerabilidad pueda inspirar los principios prescriptivos que establecen obligaciones respecto a las situaciones de investigación.

En particular cuando se encuentran involucradas la dignidad humana, los derechos y las libertades fundamentales

No refiere ya a obligaciones solo de los estados sino de todos.