

# PROGRAMA FONDECYT

# 2011

## PROTECCIÓN DE LAS PERSONAS EN LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA



7º TALLER DE BIOÉTICA ORGANIZADO POR  
COMITÉ ASESOR DE BIOÉTICA  
FONDECYT DE CONICYT

Diciembre, 2011



CONICYT  
Ministerio de Educación

Gobierno de Chile

**Comisión Nacional de Investigación Científica y Tecnológica CONICYT**  
Canadá N° 308, Providencia, Santiago de Chile  
Teléfono (56 2) 2 365 44 00

**Realización**

Programa Fondecyt de CONICYT

**Edición**

Área de Comunicaciones de CONICYT

Derechos Reservados

ISBN: xxxxxxxxxxxxxx

Santiago, julio 2013

Impreso en Chile

“PROTECCIÓN DE LAS PERSONAS EN LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA”

**7º TALLER DE BIOÉTICA ORGANIZADO POR  
COMITÉ ASESOR DE BIOÉTICA  
FONDECYT DE CONICYT**

DICIEMBRE, 2011



## NÓMINA DE PARTICIPANTES

### MARÍA VERÓNICA ANGUITA MACKAY

Licenciada en Ciencias Religiosas, Pontificia Universidad Católica de Chile.

Magíster en Bioética.

Centro de Ética, Universidad Alberto Hurtado.

Profesora Auxiliar, Universidad Alberto Hurtado.

Profesor Instructor, Universidad de Chile.

Comité de Ética, Universidad Alberto Hurtado.

Comité de Ética Hospital Clínico, Universidad de Chile.

### ELIZABETH LIRA KORNFELD

Psicóloga, Pontificia Universidad Católica de Chile.

Directora Centro de Ética, Universidad Alberto Hurtado.

Ex miembro Comité Asesor de Bioética, Fondecyt de CONICYT.

### FRANCISCA MÃRQUEZ BELLONI

Antropóloga, Universidad de Chile.

Doctora en Sociología.

Decana Facultad de Ciencias Sociales, Universidad Alberto Hurtado.

### DIANA PASMANIK VOLOCHINSKY

Psicóloga, Pontificia Universidad Católica de Chile.

Doctora en Ciencias de la Educación.

Directora Programa de Magíster en Psicología Educacional,

Universidad de Santiago de Chile.

### SOFÍA SALAS IBARRA

Médico Cirujano, Pontificia Universidad Católica de Chile.

Posgrado Farmacología Clínica, *Royal Postgraduate Medical School*, Londres.

Diplomada Ética Clínica, Pontificia Universidad Católica de Chile.

Ex Presidenta Comité Ética en Investigación,

Pontificia Universidad Católica de Chile.

Directora Escuela de Medicina, Universidad Diego Portales.

**RODRIGO SALINAS RÍOS**

Médico Neurólogo, Universidad de Chile.  
Profesor Asistente, Universidad de Chile.  
Magíster en Salud Basada en Evidencia.  
Magíster en Economía de la Salud.  
Asesor del Departamento de Estudios, Ministerio de Salud.  
Comité Asesor de Bioética, Fondecyt de CONICYT.

**MANUEL SANTOS ALCÁNTARA**

Médico Cirujano, Universidad de Chile.  
Doctor en Ciencias Biológicas.  
Profesor Asociado, Pontificia Universidad Católica de Chile.  
Comité de Bioética y Bioseguridad, Facultad de Ciencias Biológicas,  
Pontificia Universidad Católica de Chile.  
Comité Asesor de Bioética, Fondecyt de CONICYT.

**MARÍA ANGÉLICA SOTOMAYOR SAAVEDRA**

Abogada y Magíster en Derecho, Universidad de Chile.  
Directora Jurídica, Facultad de Medicina, Universidad de Chile.  
Comisión de Ética, Facultad de Medicina, Universidad de Chile.  
Comité de Ética, Servicio de Salud Metropolitano Oriente y  
Hospital Dr. Roberto del Río.  
Comité de Ética, CESFAM Cristo Vive.  
Comité Asesor de Bioética, Fondecyt de CONICYT.

**RAÚL VILLARROEL SOTO**

Doctor en Filosofía, Universidad de Chile.  
Magíster en Bioética, Universidad de Chile.  
Profesor Asociado, Director del Centro de Estudios de Ética Aplicada,  
Facultad de Filosofía y Humanidades, Universidad de Chile.  
Comité de Ética de la Investigación en Ciencias Sociales y Humanidades,  
Facultad de Filosofía y Humanidades, Universidad de Chile.  
Comité Asesor de Bioética, Fondecyt de CONICYT.

**MARÍA INÉS WINKLER MÜLLER**

Psicóloga, Pontificia Universidad Católica de Chile  
Doctora en Estudios Americanos, Pensamiento y Cultura.  
Profesora Titular, Universidad de Santiago de Chile.  
Comité de Ética, Vicerrectoría de Investigación y Desarrollo,  
Universidad de Santiago de Chile.  
Comité Asesor de Bioética, Fondecyt de CONICYT.

#### COMITÉ ASESOR DE BIOÉTICA FONDECYT DE CONICYT 2011

Gabriela Méndez

Rodrigo Salinas

Manuel Santos

María Angélica Sotomayor

Rafael Téllez

Raúl Villarroel

María Inés Winkler

Silvia Núñez, Coordinadora Comité Asesor de Bioética

Eugenia Silva, Coordinadora Comité Asesor de Bioética





## ÍNDICE

PRÓLOGO

PRESENTACIÓN

- 1** LA VALIDEZ DE LO HUMANO EN LA EMPRESA CIENTÍFICO-TECNOLÓGICA Pág. 13  
**Raúl Villarroel**
  
- 2** DERECHO A LA INFORMACIÓN FRENTE A LA INTIMIDAD Y PROTECCIÓN DE LAS PERSONAS EN LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA Pág. 23  
**Sofía Salas**
  
- 3** LA PROMESA DE LA CONFIDENCIALIDAD: ¿UN BUEN PROPÓSITO O UN IMPERATIVO ÉTICO? Pág. 33  
**Elizabeth Lira - Verónica Anguita**
  
- 4** SENSIBILIDAD INTERCULTURAL: IMPLICANCIAS PARA EL CONSENTIMIENTO LIBRE E INFORMADO Pág. 49  
**María Inés Winkler - Diana Pasmanik**
  
- 5** LOS INVISIBLES Y EL DERECHO AL ANONIMATO: APUNTES PARA UNA ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN SOCIAL Pág. 61  
**Francisca Márquez**
  
- 6** MESA REDONDA SOBRE PROTECCIÓN DE LAS PERSONAS EN LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA: ANÁLISIS DE CASOS Pág. 71  
**María Angélica Sotomayor - Manuel Santos**



## PRÓLOGO

“Protección de las personas en la investigación científica” es el resultado del 7º Taller de Bioética, organizado por el Comité Asesor de Bioética del Programa Fondecyt de CONICYT, realizado en diciembre de 2011 y que ahora ponemos a disposición de la comunidad científica y sociedad en general.

Este trabajo representa la continuidad del interés de CONICYT por la apertura de nuevas dimensiones en la discusión sobre las implicancias bioéticas del trabajo de investigación y de los investigadores, consolidando las líneas de trabajo abordadas en publicaciones anteriores.

La realización de este taller permitió tratar de manera breve, pero no por ello carente de profundidad, asuntos como la posición de lo humano en la investigación, el derecho a la información de los sujetos investigados, la promesa de la confidencialidad, sensibilidades interculturales y ciencia y aspectos éticos del ejercicio de la investigación.

De esta forma fue posible discutir el progreso científico en tanto meta irrefutable, en relación con la concepción de lo humano; la responsabilidad y criterio del investigador en el buen uso de hallazgos médicos de carácter personal que pueden ser eventualmente útiles para personas; el mal uso de la información recolectada que puede desprenderse de la confusión de los conceptos de confidencialidad y anonimato; el consentimiento informado como un proceso que recae finalmente en la comprensión del informado, y por ende, está mediado por la comunicación intercultural; y la preocupación ética por ciertos sujetos invisibilizados e itinerantes en la sociedad actual, tales como inmigrantes ilegales y vagabundos.

Deseamos agradecer el aporte de María Verónica Anguita, Elizabeth Lira, Francisca Márquez, Diana Pasmanik, Sofía Salas, Rodrigo Salinas, Manuel Santos, María Angélica Sotomayor, Raúl Villarroel y María Inés Winkler, quienes con sus trabajos dieron forma a este material que pretende servir de referencia para la formación de los investigadores de todas las áreas del conocimiento del país.

Si bien consideramos que aún son muchos los desafíos en el camino hacia una investigación responsable, sin lugar a dudas este libro constituye en avance puesto que entrega herramientas teóricas y prácticas, específicamente orientadas para aquello.

**María Elena Boisier Pons**  
Directora Programa Fondecyt



**Raúl Villarroel**

# 1

## LA VALIDEZ DE LO HUMANO EN LA EMPRESA CIENTÍFICO-TECNOLÓGICA

No es mi propósito reiterar asuntos archiconocidos por ustedes, quienes de una u otra manera, de ciencia saben mucho más que yo. Tampoco me interesa apelar al recurso de aquella sensibilidad estereotipadamente humanista de cierto discurso filosófico que normalmente busca empatizar, para reflexionar acerca de las importantes cuestiones vinculadas al imperativo de protección de las personas que participan en la investigación científica; tema que, como ya sabemos, tiene una larga y compleja historia en la que no faltan episodios dramáticos que más valdría la pena olvidar. O quizás recordar, claro que para no repetir.

Otro es el fin que persigo. Diría que se trata de levantar una sospecha, de acusar una debilidad; quizás, de delatar una omisión. O tal vez se trata de algo mucho más sencillo, como sería querer poner a la vista una simple precaución referida a la necesidad de enmarcar la práctica investigativa en preceptos éticos que resguarden en todo momento los derechos y la integridad, tanto física como moral, de las personas participantes. Una precaución evidente para cualquiera que se dedique a estos oficios investigativos, pero que, precisamente por evidente, se torna sobreentendida y así termina quedando naturalizada, de tal manera que se llega a creer en serio que se le reconoce y practica. Aunque tal como se puede constatar –y apelo para ello a la experiencia que he recogido durante estos últimos años integrando comités de ética y particularmente este mismo Comité Asesor de Bioética de CONICYT que hoy día nos reúne–, ella sigue formando parte de la agenda pendiente del trabajo científico, dado que la comunidad de los investigadores todavía no se hace cargo de manera cabal de la interpelación éticamente categórica que plantea.

No me caben dudas de que aún queda mucho por hacer en cuanto a esto. Y es que, claro, pasar por sobre las certezas y convicciones que se han aquilatado respecto de lo que a menudo se hace, o abandonar la creencia en la infalibilidad de las propias prácticas consuetudinarias, puede ser algo difícil de conseguir para el investigador. Aún más cuando ellas se fundan en una suerte de inercia teórica gestada hace ya un par de siglos y que, hasta hace muy poco, mantuvo estos asuntos problemáticos en completa invisibilidad.

Una pretensión que durante largo tiempo operó como rasgo distintivo de la ciencia era que ésta no tenía relación con valores. Ello era coincidente con la afirmación que sostenía que el científico debía tomar distancia de posiciones axiológicas y desde una suerte de “asepsia” científica conseguir la imparcialidad y la objetividad que constituían su fin último, el mérito interno de su actividad. En tal sentido, la ciencia sería neutral. Su único fin consistiría en la producción de conocimiento verdadero respecto del mundo. Estaría absolutamente al margen de otras finalidades; incluso de sus eventuales aplicaciones tecnológicas, o de sus otros posibles empleos.

El hecho –siendo de sobra conocido– puede entenderse como resultado del influjo positivista que dominó al ámbito del conocimiento a partir del siglo XIX. Como se recordará, la tesis de Auguste Comte era que hay un solo saber auténtico, el de las ciencias positivas, cuyo método debía ser extendido a todos los dominios del saber. Esta tesis dio lugar a intensas discusiones ulteriores a propósito del método y también constituyó –de un modo u otro– la firme posición de eminentes teóricos de la ciencia como Claude Bernard, Ernst Mach o Émile Durkheim, por citar a algunos de los más reconocidos, en diversos campos disciplinarios. Incluso, hasta el mismo Max Weber –aunque detractor reconocido del positivismo–, defendió la neutralidad de la ciencia social, pretendiéndola “libre de valores” (*wertfrei*).

La consideración de los hechos había de estar separada de la consideración de los valores –creía Weber–, incluso cuando estos últimos se constituyen en el objeto de la investigación sociológica, puesto que en tanto tal (en tanto objetos de la investigación) se tratan como si fueran hechos y ,por ende, no dan lugar a enunciados de valor ni generan expresiones referidas a su validez<sup>1</sup>.

En un sentido semejante, en su *Tractatus Logico-Philosophicus* de 1921, Ludwig Wittgenstein estableció la separación abrupta entre el conjunto de las proposiciones y las demás expresiones. Aquellas describen estados de cosas, atribuyen propiedades a los objetos o dan cuenta de relaciones entre ellos. Pueden, en consecuencia, ser verdaderas o falsas. Si son verdaderas constituyen la ciencia natural, es decir, describen estados de cosas que son reales. Todas las demás, las que no describen estados de cosas y por ello no poseen valor veritativo, carecen de significado, no constituyen “proposiciones” propiamente tal. A estas últimas corresponden todas las expresiones metafísicas y los juicios de valor, particularmente aquellos que dan forma a la ética. En consecuencia, no pueden describir el mundo puesto que no refieren a hechos. Es que en el mundo no hay valores, dirá el filósofo<sup>2</sup>. La ciencia refiere, entonces, al mundo de los hechos y a las reglas de la lógica; es decir, debe reflejar la realidad y ser consistente en sus proposiciones. Todo lo que exceda a esta delimitación estricta, se aleja del propósito y del carácter propio de la ciencia, que es siempre descriptivo y nunca normativo.

Ahora bien, se entiende que recién en la segunda mitad del siglo anterior esta tesis llegó a ser objeto de críticas, especialmente en el contexto de las fuertes disputas acerca de su pretendida “neutralidad” y la emergencia de diversas matrices epistemológicas que se plantearon en forma disidente respecto de la herencia positivista del saber científico. Aún está fresco el recuerdo de los planteamientos de un Thomas S. Kuhn (*The structure of scientific revolutions*, 1962) o de un Paul K. Feyerabend (*Against Method: Outline of an*

---

<sup>1</sup> **Weber, M.** (1984). *La acción social: ensayos metodológicos*. Madrid, Península. Págs. 78-79.

<sup>2</sup> **Wittgenstein, L.** (1973). *Tractatus Logico-Philosophicus*. Alianza, Madrid.

*Anarchist Theory of Knowledge*, 1975) –por mencionar los nombres quizás más relevantes en este sentido–, cuyo trabajo crítico referido a ciertos emplazamientos veritativos de la teoría científica tradicional consagró una verdadera revolución anticientificista, que reivindicó una visión en general contraria a las pretensiones objetivistas y universalistas suyas, y que organizó un nuevo relato respecto de su carácter intrínseco y su devenir histórico<sup>3</sup>, el que parece, entre otras consecuencias, haber desacreditado para siempre la ilusión de una ciencia ajena a todo sistema de valor.

Hasta entonces, se había hecho frecuente considerar tal libertad respecto a los valores como una gran ventaja y un signo de la superioridad que podía exhibir la ciencia al ser comparada con otros tipos de actividad intelectual, los que –se suponía– eran incapaces de alcanzar el alto nivel de conocimiento objetivo característico suyo, a causa precisamente de la mala conciencia “subjetivista” ejercida por los valores sobre ellas. Como consecuencia de esta suposición, se llegó a afirmar, entonces, la tesis de la libertad de la ciencia respecto de los valores (*value-free; wertfrei*), es decir, su absoluta “neutralidad axiológica”<sup>4</sup>.

Ahora bien, quizás ésta sea una de las razones por las cuales la confianza ilimitada, el optimismo inquebrantable, la aprobación incondicionada en cuanto a las realizaciones o “conquistas” de la ciencia y de la tecnología, han venido siendo sustituidas en los últimos decenios por una actitud bastante extendida de recelo, de miedo, denigración y hasta de rechazo<sup>5</sup>. Ello, podría explicarse, tal vez, en función de la constatación irrefutable que se ha venido haciendo desde entonces de ese carácter de “empresa”, al que Martin Heidegger, por ejemplo, remitía el instituirse de los resultados propios de la ciencia<sup>6</sup> que constituyen a su vez los medios de un procedimiento progresivo que pone a la naturaleza –y con ella al hombre– como objeto de su representar y, por tanto, de su apropiación irrestricta. En este sentido, nuestra sociedad parece haber pasado abruptamente del cientificismo a la condena radical de la ciencia; esto es, de su sobrevaloración (que se extiende, por cierto, a la tecnología), concebida como algo absoluto e incondicionalmente bueno en sí mismo, a la consideración de la misma como algo intrínsecamente riesgoso y, en ocasiones, hasta perverso<sup>7</sup>.

<sup>3</sup> **Kuhn, T. S.** (1996). *La estructura de las revoluciones científicas*. FCE, Santiago de Chile.

<sup>4</sup> **Agazzi, E.** (1996). *El bien, el mal y la ciencia. Las dimensiones éticas de la empresa científico-tecnológica*. Tecnos, Madrid. Pág.178.

<sup>5</sup> **Agazzi, E.** (1996). *El bien, el mal y la ciencia. Las dimensiones éticas de la empresa científico-tecnológica*. Tecnos, Madrid. Pág.17.

<sup>6</sup> **Heidegger, M.** (1998). *Caminos de bosque*. Alianza, Madrid.

<sup>7</sup> **Agazzi, E.** (1996). *El bien, el mal y la ciencia. Las dimensiones éticas de la empresa científico-tecnológica*. Tecnos, Madrid. Pág.17.



Se sabe que una perspectiva doctrinaria como la del “cientificismo” –entendiendo por tal la primacía absoluta atribuida a las ciencias en el conocimiento y la comprensión de la realidad– ha llevado a asignar a “agentes externos” la causa de los impactos y las consecuencias negativas que han acompañado a veces al desarrollo científico-tecnológico, reduciendo la responsabilidad de los científicos a la pura ejecución correcta de su trabajo de profesionales especializados, expresándose con ello la confianza irrecusable en la validez absoluta y en la completa infalibilidad del método científico. De acuerdo con esta perspectiva, el científico Robert Oppenheimer, por ejemplo, no podría nunca haber sido responsabilizado por el proyecto Manhattan<sup>8</sup> y las detonaciones nucleares de Hiroshima y Nagasaki, ni por los miles de muertos que resultaron de semejante operación genocida. Esta misma convicción respecto de la suficiencia metódica ha conducido también a denunciar toda posible propuesta orientada a la reglamentación de la investigación científica y de sus aplicaciones, y calificar a dicho afán regulador como un intento simplemente oscurantista y noofóbico contra la libertad irrestricta que la ciencia siempre debería tener.

Los detractores de la ciencia, por su parte, han pretendido atribuir, tanto a la racionalidad científica como al dispositivo tecnológico que de ella se desprende, la entera responsabilidad de los impactos negativos mencionados, negando así que merezcan una forma auténtica de libertad. De acuerdo con tal presupuesto, el riesgo sería demasiado enorme como para entregarle un cheque en blanco al científico y devolverle la confianza absoluta que alguna vez pudo haber tenido. La consigna parece seguir siendo, en este sentido, la misma: ¡Que Auschwitz no se repita!

Ahora, naturalmente, el hecho de que las acciones humanas puedan o tengan que estar sujetas a reglas no es sinónimo de su falta de libertad. Ciertamente, es destacable que la humanidad haya aumentado de modo significativo sus libertades de acción en todos los campos; ello refleja que de este modo el mundo se ha hecho cada vez más humano. Pero, también parece necesario reconocer que la humanidad ha avanzado históricamente merced a la implementación de una serie de normativas que han sido capaces de contener abusos e injusticias que, sin otro freno que el de las reglas, nunca se habrían podido evitar<sup>9</sup>.

Habría que admitir, entonces, que es imposible afirmar que no sea legítimo establecer explícitamente normas para reglamentar la actividad científica. Después de todo, existen

---

<sup>8</sup> Los Estados Unidos, con la ayuda del Reino Unido y Canadá en sus respectivos proyectos secretos «*Tube Alloys*» y «*Chalk River Laboratories*»,<sup>11</sup> diseñaron y fabricaron las primeras bombas atómicas bajo lo que fue llamado «Proyecto Manhattan». La investigación científica fue dirigida por el físico estadounidense Robert Oppenheimer.

<sup>9</sup> **Agazzi, E.** (1996). *El bien, el mal y la ciencia. Las dimensiones éticas de la empresa científico-tecnológica*. Tecnos, Madrid. Pág.18.

normas (estratégicas) que dirigen la investigación, tanto pura como aplicada, sea desde el punto de vista de su seguridad o desde el punto de vista de su secreto, por ejemplo; por lo cual no sería razonable excluir por principio la incorporación de otras normas aunque ahora de carácter más definitivamente moral. Pero esto, que parece ser una profunda convicción de nuestra época, levanta de inmediato la sospecha respecto de cuál sería la fuente más legítima de proveniencia de dicha normatividad y de cómo un eventual cuerpo normativo aplicado a la ciencia debería operar en la práctica. Es decir, de qué modo sería posible validar el conjunto de las regulaciones y cuál sería el efecto o el impacto que ellas provocarían en la actividad científica. Por cierto no se trata de atar de brazos y de amordazar al científico, sino más bien de contribuir a que deje de seguir siendo el mago engañado por sus propios trucos que ha sido, y persuadirlo a atender más enfáticamente a su responsabilidad hacia aquellos otros valores que están presentes en la sociedad; los que deberían conjugarse con la responsabilidad que, a su vez, también tienen las demás instituciones -sociales, económicas, políticas, religiosas, culturales, etc.- hacia los derechos de la ciencia<sup>10</sup>.

Cabe señalar al respecto que sería prudente tener en cuenta aquí -a modo de paréntesis-, las diferencias intrínsecas que en la "cultura epistémica" permiten identificar prácticas, relaciones sociales, productos y valores característicos y diversos de unas y otras áreas del trabajo científico. Como señala Fernando Lolas, por ejemplo, "en la física de alta energía, el experimento es una empresa que congrega a decenas de investigadores en torno a instrumentos muy delicados, cuya calibración demanda más de la mitad del tiempo útil del equipo, y cuyos resultados deben ser interpretados por un grupo muy numerosos de expertos. La biología molecular, en cambio, retiene algo del espíritu de "mesón de trabajo", que tipifica la idea clásica de experimento en la biología; sus agentes son investigadores individuales y no grupos, y la autoría mantiene algo del compromiso individual que caracterizó a la época heroica de la investigación científica, que puede caracterizarse como «pequeña ciencia»<sup>11</sup>. Todo ello, por cierto, complejiza la posibilidad de pensar más ajustadamente en la validez y la plausibilidad de eventuales regulaciones impuestas al acontecer científico, en cada caso.

Ahora bien, volviendo al tema de las responsabilidades de la ciencia, para alcanzar tal sentido de la responsabilidad se requiere un proceso de maduración, de educación y de participación<sup>12</sup>. Esto requiere que los científicos se sensibilicen respecto del sentido de los valores humanos universales, comprometiéndose en la discusión acerca de su naturaleza y aportando elementos de juicio, desde sus propias referencias culturales, para

<sup>10</sup> Agazzi, E. (1996). *El bien, el mal y la ciencia. Las dimensiones éticas de la empresa científico tecnológica*. Tecnos, Madrid. Pág.27.

<sup>11</sup> Lolas, F.; Quezada, A. y Rodríguez, R. (eds). (2006). *Ética e Innovación tecnológica*. CIEB - Universidad de Chile, Santiago. Pág.101.

<sup>12</sup> Agazzi, E. (1996). *El bien, el mal y la ciencia. Las dimensiones éticas de la empresa científico tecnológica*. Tecnos, Madrid. Pág.27.

la materialización efectiva de dicho sentido. Pero ello también implicaría que los filósofos y los bioeticistas, los teólogos y los políticos, tuvieran que incrementar sus competencias acerca de las cuestiones propias tanto del saber como del quehacer científico, para dialogar con propiedad en torno a la regulación pretendida<sup>13</sup>. Parte de esta tarea conjunta en la que se tendrían que implicar por igual científicos y humanistas podría consistir, por ejemplo, en la elucidación tanto de los supuestos como de los conceptos filosóficos que subyacen a la planificación, la metodología y a los resultados de la actividad científica; o bien, en una reconstrucción axiomática de las teorías científicas –por mencionar un par de plausibles tareas comunes–, todo lo cual permitirá ampliar las actuales discusiones sobre epistemología y contribuiría a estrechar los vínculos entre ambas racionalidades todavía escindidas, mejor si es en favor de la formulación de políticas referidas al desarrollo científico que no desconozcan ni menosprecien las determinaciones éticas que deben recaer necesariamente sobre la praxis de la ciencia.

Asimismo, sabemos que la ética se sirve de ciertos conceptos fundamentales como los de libertad, responsabilidad, naturaleza humana, y que en nuestro tiempo una definición afinada de tales conceptos –considerando su posible aplicación a las acciones humanas– requiere integrar los aportes cognoscitivos de muchas disciplinas; sobre todo los de aquellas que se preocupan por el hombre: desde la biología hasta la psicología, pasando por todo el arco intermedio que aborda sus diversos niveles ónticos y constitutivos. Al margen de estos saberes, cualquier discurso referido a lo humano se torna fútil, porque ya se ha consolidado inevitablemente una cierta figura de lo humano a partir del saber de las ciencias, que le devuelven una imagen persuasiva de sí mismo, cuando éste se mira o refleja en ellas<sup>14</sup>.

Ahora bien, no resulta difícil suponer que el desarrollo de la ciencia y la técnica ha traído consigo una serie de circunstancias inéditas, totalmente desconocidas hasta hace algunas décadas, a las que podría resultar muy difícil aplicar las normas morales existentes. Los nuevos escenarios del desarrollo tecnocientífico han abierto posibilidades hasta hace poco impensadas para la acción humana<sup>15</sup>. Se presentan nuevas opciones vitales respecto de las cuales los hombres y mujeres del presente no se muestran del todo competentes, puesto que ellas nunca formaron parte del repertorio de decisiones que debían adoptar para orientar su existencia. La condición más esencial de lo humano ha sido transformada, intervenida; los individuos humanos han sido programados y hasta deformados por la ciencia, y hoy buscan proyectar su propio devenir en medio de una gran incertidumbre.

---

<sup>13</sup> **Agazzi, E.** (1996). *El bien, el mal y la ciencia. Las dimensiones éticas de la empresa científico-tecnológica*. Tecnos, Madrid. Pág.27.

<sup>14</sup> (Ibid., p.28)

<sup>15</sup> (Ibid., p.29)

En relación con esto, se hacen inevitables ciertas preguntas: ¿Cuál es ese hombre con el que la ciencia se vincula, o del que se quiere desentender?, ¿Cuál es ese hombre al que la ciencia favorece, o al que perjudica; del que se preocupa, o al que olvida; al que conoce, o manipula; al que sirve altruistamente, o utiliza para su propio interés egoísta?, ¿Por qué debiera entenderse como relevante y necesaria una preocupación de la ciencia por el hombre?

Hacia el final de su afamada obra *Las palabras y las cosas*, el filósofo francés Michel Foucault escribió lo siguiente: “[...] ninguna filosofía, ninguna opción política o moral, ninguna ciencia empírica, sea la que fuere, ninguna observación del cuerpo humano, ningún análisis de la sensación, de la imaginación o de las pasiones encontró jamás, en los siglos XVII y XVIII, algo así como el hombre, pues el hombre no existía”<sup>16</sup>. Solo posteriormente éste habría pasado al lado de los objetos científicos, con lo cual, se habría dado lugar a la idea de que el hombre es aquello en lo que hay que pensar y aquello que hay que saber. “El hombre es una invención reciente” nos ha dicho Foucault; remarcando que “De hecho, entre todas las mutaciones que han afectado al saber de las cosas [...] una sola, aquella que comenzó hace un siglo y medio [...], ha dejado aparecer la figura del hombre”<sup>17</sup>.

Ahora bien, como lo muestran los análisis de su obra “*Vigilar y Castigar*”, la instauración del hombre en el campo del saber fue posible sólo a partir de ciertos modos de sujeción: la disciplina específicamente; aunque de modo más amplio, la normalización. Sólo la diseminación a nivel global de un poder normalizador ha hecho posible el conocimiento del hombre. El hombre moderno es, entonces, correlativo al surgimiento de una sociedad de normalización y disciplinamiento, que fue capaz de desplegar “una observación minuciosa del detalle y, al mismo tiempo, una consideración política de pequeñas cosas para el control y la utilización de los hombres [...] llevando con ellas todo un conjunto de técnicas, todo un corpus de procedimientos y de saber, de descripciones, de fórmulas y de datos”<sup>18</sup>. Las ciencias, entonces, con las que nuestra humanidad se encanta desde hace más de un siglo, tendrían su matriz técnica en el registro infinitesimal que las disciplinas comenzaron a practicar respecto de los individuos y en las investigaciones ilimitadas que desencadenaron sobre su ser, para hacer entrar a la vida y sus mecanismos en los dominios de los cálculos explícitos del poder, distribuyendo lo viviente en registros de valor y utilidad<sup>19</sup>. Se podría

---

<sup>16</sup> **Foucault, M.** (1966). *Les mots et les choses. Une archéologie des sciences humaines*. Gallimard, Paris (versión castellana de Siglo XXI, Madrid, 1993). Págs.355-356.

<sup>17</sup> (Ibid., p.398)

<sup>18</sup> **Foucault, M.** (1975). *Surveiller et punir. Naissance de la prison*. Gallimard, Paris (versión castellana de Siglo XXI, Madrid, 1995). Pág.145.

<sup>19</sup> (Ibid., p..173)

colegir que cada vez que ocupamos a las personas como sujetos de la experimentación, no sólo estamos instrumentalizándolas, al ponerlas en condiciones de medios para la consecución de un fin, sino que, a la vez, las estamos reduciendo a una condición de absoluta pasividad, desenzimizando su intrínseca condición, al convertirlas en simple dato dentro de un acopio obsesivo e infinito de información.

Estas singulares aseveraciones, nos mueven a preguntarnos aquí respecto del modo en que la figura de lo humano se manifiesta hoy, en el contexto de crecimiento desmesurado de un dispositivo científico-técnico de conocimiento y dominio del mundo actual. Más que nunca interesa ahora elucidar la concepción que la ciencia actual tiene del hombre, porque en la actividad científica el hombre aparece constituido, a la vez que en sujeto, en el objeto mismo de la investigación, es decir en aquello que hay que pensar y conocer, en aquello que hay que administrar -como diría Foucault.

Todo ello se vuelve un asunto preocupante, sobre todo cuando señales inequívocas de riesgo hacen pensar que el sistema tecnocientífico carece de un adecuado control y se expande de manera irrestricta en cumplimiento de intereses muy particulares. Todo ello se vuelve inquietante cuando se constata que las regulaciones internacionales instituidas para la protección de los sujetos humanos comprometidos en la investigación de la ciencia pierden vigencia y ceden su lugar a nuevas regulaciones de manifiesto compromiso unilateral.

Entonces, no debemos dejar de tener en cuenta que el progreso científico es una meta opcional y no una tarea que haya que cumplir de manera incondicional. Debemos admitir que un avance más lento en la conquista del conocimiento no amenazaría necesariamente a la sociedad, como sí lo haría, de hecho, la erosión de los valores morales que produciría una búsqueda despiadada y frenética de ese mismo progreso<sup>20</sup>. Sobre todo, cuando éste se erige vulnerando la fragilidad de lo humano y sacrificando el derecho individual de los sujetos de investigación, en nombre de un supuesto bien común como el que a veces se permite augurar el catecismo tecnocientífico.

---

<sup>20</sup> **Jonas, H.** (1969). *Philosophical Reflections on Experimenting with Human Subjects*, en *Daedalus*, Journal of the American Academy of Arts and Sciences. Vol. 98, N° 2, Spring. Págs.219-247.



**Sofía Salas**

# 2

## DERECHO A LA INFORMACIÓN FRENTE A LA INTIMIDAD Y PROTECCIÓN DE LAS PERSONAS EN LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA

En el desarrollo de este artículo discutiremos de qué manera el derecho a la información que tiene el sujeto que participa en una investigación biomédica, se contrapone con la necesidad de proteger la intimidad de estas mismas personas. Como base para este análisis usaremos la nueva revisión de la Declaración de Helsinki (DdeH) y las principales leyes relacionadas con el tema que existen en Chile.

La DdeH, dada a conocer en Seúl en 2008, enfatiza en el párrafo 11 la necesidad de asegurar a los sujetos de investigación el derecho a la auto-determinación, a la privacidad y a la confidencialidad de la información personal<sup>1</sup>. Asimismo, el párrafo 23 señala que es necesario tomar todas las precauciones para proteger la privacidad de los sujetos de investigación y la confidencialidad de su información personal. Esto abarca incluso el uso de datos o material humano identificable, para lo cual los médicos deben solicitar el consentimiento para la recolección, el análisis, el almacenamiento o la reutilización del mismo, especialmente si los fines para los cuales requieren ser utilizados son distintos respecto a la finalidad inicial para la cual fueron recogidos (párrafo 25). A su vez, el párrafo 33 señala que al término del estudio, los participantes tienen el derecho a ser informados acerca de los resultados del estudio y "compartir cualesquiera beneficios que resulten de él, por ejemplo, el acceso a intervenciones identificadas como beneficiosas en el estudio o a otros beneficios o cuidados apropiados".

En Chile, existen diversas leyes que se refieren a estos aspectos. En primer término, la Ley N°19.628, "Sobre protección de la vida privada o de datos de carácter personal"<sup>2</sup>, identifica como datos sensibles a aquellos datos personales que se refieren "a las características físicas o morales de las personas, tales como los hábitos personales, el origen racial(...), los estados de salud físicos o psíquicos y la vida sexual". El artículo 9 de esta Ley señala que "los datos personales deben utilizarse sólo para los fines para los cuales se hubieran recolectado, salvo que provengan o se hayan recolectado de fuentes accesibles al público". En este sentido, la información recogida en la ficha clínica tiene otros fines, lo que plantea la duda respecto de la posibilidad de hacer estudios retrospectivos que impliquen acceso a datos contenidos en la ficha sin autorización del paciente.

---

<sup>1</sup> Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial - Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Adoptada por la 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008.

Traducción realizada por el Departamento de Internacional del Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos. Madrid. Noviembre de 2008.

Disponible en [http://www.ub.edu/recerca/Bioetica/doc/Declaracio\\_Helsinki\\_2008.pdf](http://www.ub.edu/recerca/Bioetica/doc/Declaracio_Helsinki_2008.pdf)

<sup>2</sup> Ley N°19.628 Sobre protección de la vida privada o protección de datos de carácter personal, Secretaría General de la Presidencia, Publicada en el Diario Oficial, 1999.

Disponible en <http://www.informatica-juridica.com/anexos/anexo137.asp>



Cabe señalar que la reciente Ley N°20.635, promulgada en noviembre de 2012, y que establece el “Principio de Finalidad en el Tratamiento de Datos Personales” en su artículo 134 bis indica que “Los prestadores de salud,(...) que elaboren, procesen o almacenen datos de origen sanitario no podrán vender, ceder o transferir, a cualquier título, bases de datos que contengan información sensible respecto de sus usuarios, beneficiarios o pacientes, si no cuentan para ello con el consentimiento del titular de tales datos, en los términos previstos en la Ley N°19.628 o en otras normas especiales que regulen dicha materia”<sup>3</sup>. Dado que sería impracticable que para acceder a datos contenidos en la ficha clínica con fines de investigación se tuviese que solicitar el consentimiento informado del titular de la ficha o de sus herederos, aparece más prudente que sean los Comités de Ética de Investigación quienes garanticen que la forma de extraer dichos datos se hará resguardando la confidencialidad de los pacientes y que sólo se pueda hacer esta revisión una vez que el protocolo haya sido aprobado. En forma complementaria, es conveniente que en el Consentimiento Informado (CI) genérico que se firma al ingreso del establecimiento asistencial, especialmente cuando se trata de un establecimiento docente-asistencial, se deje estipulado que se autoriza el uso de los datos bioestadísticos para recoger información relevante.

Un tema no del todo resuelto es si los grandes protocolos multicéntricos, que requieren del acceso a la ficha clínica para monitorizar ciertos aspectos del protocolo, lo podrán seguir haciendo. Una medida prudente sería que en los actuales documentos de CI se autorice expresamente que se podrá tener acceso a los datos de la ficha clínica con fines de la investigación en la cual está participando el sujeto y que se señale además durante cuánto tiempo se permite este acceso, por ejemplo, durante el curso de la investigación y hasta cinco años de terminada ésta, por la eventual necesidad de recoger datos clínicos relevantes que pudiesen aparecer al término del uso del fármaco en estudio.

## INVESTIGACIÓN GENÉTICA Y RESGUARDO DE LA PRIVACIDAD

La Ley N°20.120 señala que sólo se podrá investigar y determinar la identidad genética de un ser humano si se cuenta con su consentimiento previo e informado o, en su defecto, el de aquel que deba suplir su voluntad en conformidad con la ley (artículo 9) y considera expresamente que “la información genética de un ser humano será reservada” (artículo 12), prohibiendo “solicitar, recibir, indagar, poseer y utilizar información sobre el genoma relativa a una persona, salvo que ella lo autorice expresamente o, en su defecto, el que deba suplir

---

<sup>3</sup> Ley N°20.635 que adecua el Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2006, del Ministerio de Salud, a la Ley N°20.575 que establece el principio de finalidad en el tratamiento de datos personales. Ministerio de Salud, Subsecretaría de Salud Pública 2012. Biblioteca del Congreso Nacional.

Disponible en <http://bcn.cl/13u44>

su voluntad en conformidad con la ley" (artículo 14)<sup>4</sup>. A su vez, la Ley N°20.584 considera que "toda la información que surja, tanto de la ficha clínica como de los estudios y demás documentos donde se registren procedimientos y tratamientos a los que fueron sometidas las personas, será considerada como dato sensible" (artículo 12)<sup>5</sup>. Llama la atención que esta misma Ley luego señale que la información contenida en la ficha, copia de la misma o parte de ella, será entregada en caso de fallecimiento del titular, a sus herederos (artículo 13), abriendo la posibilidad de entregar a los herederos los resultados de estudios genéticos que pudiesen ser obtenidos en el contexto de un estudio clínico.

Al respecto, en estudios genéticos relacionados con enfermedades hereditarias, como pudiesen ser algunos tipos de cánceres o enfermedades como el Corea de Huntington, es necesario hacer un balance respecto del resguardo de la privacidad, por lo que no se debiesen entregar datos a los familiares sin obtener primero el consentimiento explícito del participante, versus el eventual beneficio para los herederos de poder conocer que tienen riesgo de haber heredado susceptibilidad para alguna condición grave<sup>6</sup>. El cumplir con lo que dice la DdeH respecto de la devolución de los resultados de la investigación a los sujetos que participaron en ella, obliga a preguntarse si acaso los herederos también pueden obtener dicha información. Dado que no hay una sola mirada al respecto, parece prudente aconsejar que en el proceso de consentimiento informado expresamente se pregunte si el participante está de acuerdo o no en develar parte de los resultados a sus descendientes, en el caso de que el sujeto no esté en condiciones de consentir entregar dicha información o esté ya fallecido, y se puede especificar qué tipo de información puede ser entregada a terceros relacionados.

Es razonable pensar que la persona promedio estaría de acuerdo en entregar información respecto de eventuales trastornos genéticos que pudiesen comprometer la salud de sus descendientes, pero pondría reparos en entregar otro tipo de información contenida en la ficha clínica. Nos parece que al menos existen dos interesados en querer saber o no querer conocer posibles riesgos genéticos. En primer término está el sujeto partícipe de la investigación, a quien debiese entregársele las herramientas necesarias para limitar el estudio de susceptibilidades a enfermedades genéticas en sus muestras y también quien

---

<sup>4</sup> Ley N°20.120: Sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana. Ministerio de Salud, Subsecretaría de Salud Pública 2010. Biblioteca del Congreso Nacional. Disponible en <http://bcn.cl/4vje>

<sup>5</sup> Ley N°20.584. Regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud. Ministerio de Salud, Subsecretaría de Salud Pública 2012. Biblioteca del Congreso Nacional de Chile. Disponible en <http://bcn.cl/c7zb>

<sup>6</sup> **Black L.,McClellan KA.** (2011). *Familial communication of research results: a need to know?* J Law Med Ethics. Vol. 39, Issue 4. Págs. 605-613.

deberá expresar su voluntad de querer o no conocer los resultados de estos estudios y autorizar si sus descendientes los pueden conocer<sup>7</sup>. El dilema que hay que resolver es el balance entre la privacidad del participante de la investigación y “el derecho a saber” que pudiesen tener los familiares del sujeto de estudio.

La amenaza a la integridad del participante, representada por la entrega a terceros de información genética considerada como sensible, debiese ser suficiente para prevenir la entrega de la información a menos que el sujeto expresamente haya consentido en esto. Dado lo sensible del tema, creemos que en el caso de que el participante haya autorizado entregar la información a su familia, también los descendientes debiesen poder optar por saber o no de estos hallazgos, especialmente cuando se refieren a susceptibilidad de enfermedades para las cuales aún no existe tratamiento conocido como eficaz. Esto plantea una dificultad adicional para el equipo de investigadores, quienes se podrán encontrar con diferencias de opinión en los descendientes de un sujeto de investigación respecto de su interés en conocer estos riesgos de enfermedades genéticas. Parece prudente aconsejar que sean los mismos descendientes quienes, una vez que el participante autorizó la entrega de la información, voluntariamente accedan (o no) a hacerse estudios genéticos.

### PROBLEMAS RELACIONADOS CON LA INVESTIGACIÓN EN PEDIATRÍA

Sin duda que la entrega de los resultados de la investigación a los participantes plantea un desafío adicional cuando los sujetos de investigación son menores de edad<sup>8</sup>, puesto que existe un potencial conflicto de intereses entre los deseos futuros del niño y el de los padres respecto de conocer los resultados individuales obtenidos en una investigación. Esto es especialmente relevante cuando la investigación en pediatría se refiere a la obtención de bancos biológicos a partir de estudios clínicos.

Algunos consideran que los estudios genéticos debiesen esperar hasta que los niños sean adultos y puedan otorgar su consentimiento para que se realice análisis genético de las muestras obtenidas, mientras que otros consideran que esta medida podría dificultar la investigación en niños, sobre todo en aquellos con enfermedades genéticas<sup>9</sup>. Los bancos de muestras y la posibilidad de realizar estudios genéticos a largo plazo plantean el problema de la autonomía futura del niño y su deseo de conocer o no los riesgos de poder desarrollar

---

<sup>7</sup> **Black L., McClellan KA.** (2011). *Familial communication of research results: a need to know?* J Law Med Ethics. Vol. 39, Issue 4. Págs. 605-613.

<sup>8</sup> **Avard D., Senecal K., Madadi P., Sinnott D.** (2011). *Pediatric research and the return of individual research results.* J Law Med Ethics. Vol 39, Issue 4. Págs. 593-604.

<sup>9</sup> **Gurwitz D., Fortier I., Lunshof JE., Knoppers BM.** (2009). *Research ethics. Children and population biobanks.* Science. Vol 325. Págs. 818-819.

una enfermedad hereditaria; también el eventual riesgo de discriminación por ser portador/a de una condición hereditaria; a quiénes beneficiará dicha información (sólo al participante o eventualmente a sus hermanos) y también cómo se manejarán hallazgos inesperados, como serían aquellos relacionados con adopciones o discordancias en la paternidad, entre otros posibles descubrimientos<sup>10</sup>.

El uso de biobancos, entendiéndolos como tales a aquellos que incluyen materiales biológicos humanos y/o información que se puede obtener de esas muestras, permitirá avances en diferentes áreas de la medicina, como susceptibilidad a enfermedades infecciosas, lograr atención de salud personalizada en base a la carga genética, el diseño de nuevos fármacos (farmacogenómica), diagnóstico genético molecular para la presencia de enfermedades hereditarias, uso en genética de poblaciones y también para identificar a individuos sin factores de riesgo, en los cuales los exámenes preventivos se pueden espaciar. Es tal la multiplicidad de posibles usos futuros de las muestras obtenidas en los protocolos de investigación, que obliga a plantearse qué tipo de consentimientos informados se requieren para poder utilizar estas muestras y también de qué forma se asegura el retorno de la información relevante al término de la investigación, especialmente cuando las muestras siguen siendo procesadas varios años después del término del estudio clínico. En este sentido, el CI debe permitir separar el consentimiento para participar en el estudio mismo, de dónde se originarán las muestras, al consentimiento para uso posterior de las mismas en estudios futuros. Una complejidad adicional se refiere a si las muestras estarán anonimizadas o encriptadas, permitiendo de alguna manera identificar al donante para posterior comunicación de los hallazgos relevantes.

### PROBLEMAS CON LOS HALLAZGOS INCIDENTALES

En ocasiones, durante la ejecución de un protocolo clínico, aparecen hallazgos inesperados, a veces impredecibles, que plantean la duda de si deben o no ser comunicados al sujeto de investigación. Algunos de éstos tienen clara relevancia clínica, como puede ser el hallazgo de un nódulo pulmonar solitario en un examen de imagen realizado en el período de reclutamiento o también la información relevante puede encontrarse tiempo después, en muestras almacenadas; pero también pueden haber hallazgos inesperados de paternidad errónea en estudios de pedigríe familiar o la presencia de una mutación genética imprevista<sup>11</sup>. A modo de ejemplo, en estudios en voluntarios sanos sometidos a resonancia nuclear

<sup>10</sup> **Avard D., Senecal K., Madadi P., Sinnott D.** (2011). *Pediatric research and the return of individual research results*. J Law Med Ethics. Vol 39, Issue 4. Págs. 593-604.

<sup>11</sup> **Miller FG., Mello MM., Joffe S.**(2008) *Incidental findings in human subjects research: what do investigators owe research participants?* J Law Med Ethics. Vol. 36, Issue 2. Págs. 271-279.

magnética, se ha observado una incidencia de anomalías con potencial significado clínico cercana a un 9.0%<sup>12</sup>. Cabe preguntarse cómo, quién y a quién retorna la información.

En primer término, sugerimos que en el documento de CI quede consignado que existe la posibilidad de hallazgos inesperados de potencial significado clínico y que, de encontrarse éstos, los investigadores informarán al participante y darán las indicaciones de derivación adecuadas. Alternativamente, dependiendo del sistema de salud del paciente, se puede ofrecer que estos hallazgos sean informados directamente al médico tratante. Adicionalmente, se hace aconsejable que el equipo de investigadores cuente con personal calificado que pueda interpretar correctamente estos hallazgos en el contexto clínico del paciente (por ejemplo, incluir genetista clínico, neuroradiólogo, etc). Tal como lo muestra la Tabla 1, el investigador responsable debe asumir responsabilidades bien concretas al respecto, cuyos alcances debiesen haber sido aprobados por el respectivo Comité de Ética que revisó el protocolo.

**Tabla 1:** Responsabilidades del investigador responsable frente a hallazgos inesperados en la investigación biomédica

- 
- Deber de considerar los hallazgos incidentales en la planificación del protocolo, desarrollando guía de manejo inicial.
  - Deber de discutir esta posibilidad en el proceso de CI.
  - Deber de hacerse cargo de los hallazgos.
  - Deber de verificarlos y evaluar significado clínico con un experto.
  - Deber de ofrecer comunicar estos hallazgos con significado clínico o reproductivo.
- 

\*Adaptado de **Wolf SM., Paradise J., Caga-anan C.** (2008). *The law of incidental findings in human subjects research: establishing researchers' duties.* J Law Med Ethics. Vol. 36, Issue 2. Págs. 214, 361-383.

Los hallazgos incidentales pueden ser muy diversos y tener diferentes implicancias clínicas. En este sentido, sugerimos realizar una categorización de los posibles hallazgos y la consiguiente conducta clínica, tal como se propone en la Tabla 2, en la cual se dividen los hallazgos entre aquellos en que existe un claro beneficio al informar al participante; otros en los cuales existe posible beneficio y en los cuales se puede entregar la información en

---

<sup>12</sup> **Hoggard N., Darwent G., Capener D., Wilkinson ID., Griffiths PD.** (2009) *The high incidence and bioethics of findings on magnetic resonance brain imaging of normal volunteers for neuroscience research.* J Med Ethics. Vol. 35, Issue 3. Págs. 194-199.

la medida que el participante así lo desee y un tercer grupo de hallazgos en los cuales los beneficios son poco probables, por lo que se aconseja no informarlos<sup>13</sup>.

**Tabla 2:** Recomendación de curso de acción respecto de hallazgos inesperados en investigación biomédica

Categoría	Hallazgos Inesperados	Curso de Acción
Claro beneficio	Detección de alteración potencialmente letal. Alteración potencialmente grave, para la cual existe tratamiento. Información genética respecto a susceptibilidad de condición muy grave. Información genética que puede ser útil para atenuar condición grave. Información genética que puede tener utilidad en reproducción humana.	Revelar este hallazgo incidental, a menos que el participante haya decidido no ser informado.
Posible beneficio	Alteración potencialmente grave, para la cual no existe tratamiento, pero que la persona pudiera querer ser informada. Información genética sobre condición grave para la cual no existe tratamiento, pero que el participante puede considerar importante conocer. Información genética que puede ser usada en medicina reproductiva para disminuir riesgo de condición seria en la descendencia.	Puede ser revelado el hallazgo, a menos que el participante prefiera no saber.
Dudoso beneficio	Información respecto de condición que no tiene repercusión clínica ni en medicina reproductiva.	No entregar la información de este hallazgo inesperado.

\* Adaptado de **Wolf SM., Paradise J., Caga-anan C.** (2008). *The law of incidental findings in human subjects research: establishing researchers' duties.* J Law Med Ethics. Vol. 36, Issue 2. Págs. 214, 361-383.

<sup>13</sup> **Wolf SM., Paradise J., Caga-anan C.** (2008). *The law of incidental findings in human subjects research: establishing researchers' duties.* J Law Med Ethics. Vol. 36. Págs. 214, 361- 383.

## CONCLUSIONES

El derecho a la información de los participantes en una investigación y sus descendientes *versus* la protección a la intimidad y vida privada de las personas, produce conflicto entre beneficencia (potencial beneficio en la salud de participantes y terceros relacionados) y autonomía (respeto a la intimidad del participante y al deseo de no querer saber ciertos riesgos de enfermar). Parece prudente que el investigador responsable pueda anticipar estos potenciales conflictos, planteando los posibles cursos de acción en el documento de consentimiento informado, de tal modo de poder respetar cabalmente la autonomía de la persona. En todo caso, como es imposible prever todos los posibles hallazgos, cada situación deberá ser ponderada en forma particular.





**Elizabeth Lira – Verónica Anguita**

**3**

**LA PROMESA DE LA CONFIDENCIALIDAD:  
¿UN BUEN PROPÓSITO O UN IMPERATIVO ÉTICO?**

¿Prometer confidencialidad significa lo mismo que prometer anonimato? Muchas veces los/as investigadores actúan bajo la “intuición” de que esas dos palabras aluden a relaciones distintas y, por ello, las exigencias éticas son diferentes. Sin embargo, no es infrecuente que se confundan en la práctica y que se considere satisfactoriamente garantizada la confidencialidad al no proporcionar el nombre de la persona que dio acceso a su información personal. Es así como se puede observar que se difunde información de las personas, recogida a propósito de una investigación o de una relación profesional, cambiando o suprimiendo únicamente el nombre, suponiendo que el resto de los datos serán irreconocibles, transgrediendo la promesa realizada a los investigados o sujetos de atención.

Ejemplos como el siguiente ilustran el problema planteado:

“Mi antiguo terapeuta, sin mi consentimiento, ha publicado mi historia, haciendo incluso comentarios poco felices acerca de mis decisiones. La publicación la hizo en su página web **cambiando sólo mi nombre**, pero no mi profesión, ni mi edad y contó mi problemática tal cual”<sup>1</sup>.

Esta conducta transgrede el secreto profesional. En casos análogos, se pueden transgredir los acuerdos establecidos en el consentimiento informado y, en consecuencia, se rompe la relación de confianza necesaria para el proceso de investigación. El interlocutor ha confiado asumiendo que se cumplirán las promesas explícitas o implícitas del secreto de quien ha garantizado su resguardo. Este resguardo –sea que se garantice confidencialidad o se garantice anonimato– tiene como propósito proteger los derechos a la privacidad de las personas, es garantizado por la ley y es la condición de una relación profesional confiable.

### ¿QUÉ SIGNIFICA CONFIDENCIAL?

Según el diccionario de la Real Academia de la Lengua Española, se entiende por **confidencial**, “Lo que se hace o se dice en confianza o con seguridad recíproca entre dos o más personas”. **Anónimo** es aquello “Dicho de una obra o de un escrito: que no lleva el nombre de su autor”<sup>2</sup>.

Si bien el caso mencionado no lleva el nombre de su “autora”, es posible, a juicio de ella y, como lo señala expresamente, que se considere afectada al reconocer la difusión de su historia sin su consentimiento. Por otra parte, la historia ha sido relatada de tal manera que ella siente que se ha revelado su intimidad, aunque no se ha divulgado su nombre. Resulta evidente para esa persona que los datos publicitados han violado la confidencialidad de

<sup>1</sup> Disponible en <http://www.monografias.com/trabajos16/confidencialidad/confidencialidad.shtm>, acceso el 12 de noviembre de 2011.

<sup>2</sup> Disponible en <http://www.rae.es>, acceso el 15 de diciembre de 2011.

sus datos privados. Como consecuencia, de acuerdo a sus propias palabras, la confianza se ha quebrantado de manera prácticamente irreparable, afectando en ese caso la relación terapéutica, el contrato pactado y las condiciones genéricas de toda relación profesional.

Este ejemplo confirma que anonimato y confidencialidad aluden a exigencias éticas específicas y diferenciadas. El anonimato completo implica garantizar la imposibilidad de identificación del sujeto. La confidencialidad implica garantizar el resguardo efectivo de la privacidad de la información personal. Para la investigación, sea esta social, biomédica o de otro tipo, la confidencialidad es un imperativo fundamental que se promete en el consentimiento informado que precede a la obtención de la información. Es decir, es un compromiso que asegura el derecho a la privacidad de quien es sujeto de investigación, para que, sobre la base de ese compromiso, la persona pueda revelar datos personales de utilidad para la investigación. La reciprocidad básica ofrecida por la o el investigador es precisamente la confidencialidad.

### NORMAS NACIONALES SOBRE INVESTIGACIÓN CON PERSONAS Y CONFIDENCIALIDAD

Las normas nacionales e internacionales en ética de la investigación en lo relativo a la confidencialidad, se encuentran en distintos cuerpos normativos.

Así, en Chile existe desde el 28 de agosto de 1999, la Ley N°19.628 **“Sobre protección de la vida privada”**<sup>3</sup>.

Artículo 7º.- **“Las personas** que trabajan en el tratamiento de datos personales, tanto en organismos públicos como privados, **están obligadas a guardar secreto sobre los mismos, cuando provengan o hayan sido recolectados de fuentes no accesibles al público**, como asimismo sobre los demás datos y antecedentes relacionados con el banco de datos, obligación que no cesa por haber terminado sus actividades en ese campo”.

De este modo se establece la exigencia de guardar el secreto de los datos de las personas, en particular si la información ha sido recabada con propósitos específicos en un contexto que ha garantizado explícita o implícitamente esa confidencialidad. Esa garantía es la que genera las condiciones para una relación de confianza. Los sujetos de investigación suponen y cuentan con ese secreto y reserva.

---

<sup>3</sup> Disponible en <http://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=141599&buscar=19628>, acceso el 8 de noviembre de 2011.

Adicionalmente la Norma Técnica 57 sobre la **“Regulación de la ejecución de ensayos clínicos que utilizan productos farmacéuticos en seres humanos”**<sup>4</sup> del año 2001 señala entre los Principios éticos generales:

“Todos los procedimientos, antecedentes, informes y resultados relacionados con la investigación y los investigadores, **deberán estar resguardadas por las normas de confidencialidad y reserva vigentes**, de acuerdo a lo establecido por los preceptos éticos y legales aplicables a este tipo de materias”.

En el ítem información esencial para los posibles participantes en una investigación señala:

f) “(...) la medida en que se **mantendrá la confidencialidad** de los archivos en los que se identifique al participante”.

El 22 de septiembre de 2006, se dictó la Ley N°20.120 **“Sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana”**<sup>5</sup>, que en sus artículos 7 y 9 establece claramente que la confidencialidad debe ser resguardada.

Artículo 7°.- **“Se deberá proteger en las condiciones estipuladas por la ley la confidencialidad** de los datos genéticos asociados con una persona identificable, conservados o tratados con fines de investigación o cualquier otra finalidad”.

Artículo 9°.- **“Para proteger los derechos humanos y las libertades fundamentales sólo la legislación podrá limitar los principios de consentimiento y confidencialidad**, de haber razones imperiosas para ello, y a reserva del estricto respeto del derecho internacional público y del derecho internacional relativo a los derechos humanos”.

La Ley N°20.285 del 20 de agosto de 2008, **“Sobre acceso a la información pública”**<sup>6</sup> en su artículo 21 refiere que:

Las únicas causales de secreto o reserva en cuya virtud se podrá denegar total o parcialmente el acceso a la información, **son las siguientes:**

<sup>4</sup> Disponible en <http://www.medicina.uc.cl/docman/344/doc-download>, acceso el 12 de noviembre de 2011.

<sup>5</sup> Disponible en <http://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=253478&buscar=20120>, , acceso el 8 de noviembre de 2011.

<sup>6</sup> Disponible en <http://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=276363&buscar=20285>, acceso el 8 de noviembre de 2011.

(...) 2. Cuando su publicidad, comunicación o conocimiento afecte los derechos de las personas, particularmente tratándose de su seguridad, su salud, la esfera de su vida privada o derechos de carácter comercial o económico.

El 19 de noviembre de 2011 se dicta el Decreto 114<sup>7</sup>, que posteriormente se retira para aprobarlo después con modificaciones y entrar en vigencia el 1 de octubre de 2012. Señala que se aprueba reglamento de la Ley N°20.120 **"Sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana"** (19 de septiembre de 2011):

Artículo 6º.- "(...) Quienes conserven muestras o elementos biológicos con fines de investigación o tratamiento adoptarán las medidas necesarias para su **seguridad y confidencialidad** que sean suficientes para resguardar su correcto uso, debiendo destinarlos exclusivamente a los fines para los cuales fueron obtenidos".

En el párrafo tercero **"De los Comités Ético Científicos"** (CEC) prescribe:

**Artículo 16.-** "Los investigadores (...) garanticen la confidencialidad de las materias tratadas".

## NORMAS INTERNACIONALES SOBRE INVESTIGACIÓN CON PERSONAS Y CONFIDENCIALIDAD

En cuanto a las regulaciones internacionales, hay varios documentos que hacen mención a la exigencia de la confidencialidad. Los más importantes son los siguientes:

**\*Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos**<sup>8</sup> del 11 de noviembre de 1997, en su artículo 9 declara que:

"Para proteger los derechos humanos y las libertades fundamentales, sólo la legislación podrá limitar los principios de consentimiento y confidencialidad, de haber razones imperiosas para ello, y a reserva del estricto respeto del derecho internacional público y del derecho internacional relativo a los derechos humanos".

<sup>7</sup> Disponible en <http://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=1032919&idVersion=2012-10-01>, acceso el 2 de diciembre de 2011.

<sup>8</sup> Disponible en [http://portal.unesco.org/es/ev.php URL\\_ID=13177&URL\\_DO=DO\\_TOPIC&URL\\_SECTION=201.html](http://portal.unesco.org/es/ev.php URL_ID=13177&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html), , acceso el 2 de noviembre de 2011.

**\*Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos de la Organización Mundial de la Salud.** Ginebra 2002<sup>9</sup>.

**Pauta 18 Protección de la confidencialidad**

“El investigador debe establecer protecciones seguras de la confidencialidad de los datos de investigación de los sujetos. Se debe informar a los sujetos de las limitaciones, legales o de otra índole, en la capacidad del investigador para proteger la confidencialidad de los datos y las posibles consecuencias de su quebrantamiento”.

**\*Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos**<sup>10</sup>, del 19 de octubre de 2005.

**Artículo 9.-** “La privacidad de las personas interesadas y la confidencialidad de la información que les atañe deberían respetarse”.

**\*Declaración de HELSINKI** de la Asociación Médica Mundial<sup>11</sup>. Seúl, octubre 2008.

**Nº 11.-** “Es deber de los médicos que participan en investigaciones médicas proteger la vida, la salud, la integridad, el derecho a la auto-determinación, **a la privacidad y a la confidencialidad de la información personal** de los sujetos de investigación”.

**Nº 23.-** “Se deberán tomar todas las precauciones para **proteger la privacidad de los sujetos de investigación y la confidencialidad de su información** personal y minimizar el impacto del estudio en su integridad física, mental y social”.

No es tan frecuente que las y los investigadores desconozcan las normas nacionales e internacionales sobre ética de la investigación. El desconocimiento se debe a la falta de formación específica en estos temas, pero en particular a la falta de claridad en relación al sentido de los dispositivos en el ámbito de la investigación, es decir que se han definido y propuesto con el fin de garantizar los derechos de las personas. Todavía algunos investigadores se resisten a las exigencias establecidas en los consentimientos informados. Estos aparecen como formularios rutinarios y burocráticos, derivados de la práctica médica, y no son identificados como instrumentos que definen los derechos y deberes de la relación profesional en el ámbito de la investigación.

---

<sup>9</sup> Disponible en <http://www.uchile.cl/portal/investigacion/centro-interdisciplinario-de-estudios-en-bioetica/documentos/76027/pautas-eticas-internacionales>, acceso el 2 de noviembre de 2011.

<sup>10</sup> Disponible en [unesdoc.unesco.org/images/0014/001461/146180s.pdf](http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001461/146180s.pdf), acceso el 2 de noviembre de 2011.

<sup>11</sup> Disponible en [www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/](http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/), acceso el 2 de noviembre de 2011.

## CONSENTIMIENTOS INFORMADOS

En algunos buenos formularios de CI se asegura:

- Que se respetará la confidencialidad.
- Quién resguardará y por cuánto tiempo la información.
- Que sólo tendrá acceso a ella el equipo de investigación, lo que muchas veces incluye a las CRO y a los Sponsors. A veces incluso se dice que incluye al área comercial de la empresa patrocinante del proyecto.
- Que sólo si la ley lo exige se darán a conocer los datos.

Como se puede apreciar, se promete, con ciertos excesos en algunos casos, el resguardo de la confidencialidad, la protección de la información de las personas, el respeto de los derechos que tiene toda persona, en particular aquellos que se prestan para participar como sujetos de investigación.

Ahora bien, lo que ocurre en la realidad, con alguna frecuencia, dista de cumplir lo establecido tanto de las normativas nacionales e internacionales, y muchas veces dista de lo que se promete y asegura a los probandos en los consentimientos, a pesar de las buenas intenciones de los investigadores, dado que no han integrado a su práctica científica el reconocimiento de los derechos de las personas.

- Se dan a conocer datos.
- Se anonimiza la información inadecuadamente o en forma incompleta.
- No se resguardan los nombres de las personas en los registros y archivos.
- No se resguardan los diagnósticos.
- Cualquier persona de los equipos de investigación o en el ámbito médico tiene acceso a datos, a los formularios de CI, a las fichas clínicas.
- Se comparten muestras, historias, resultados...

### ¿Por qué la realidad está tan lejos de la teoría y, peor aún, de las normas?

En muchos casos, los resguardos se prometen cumpliendo formalmente con ciertos estándares en el marco de regulaciones institucionales obligatorias, cuyo cumplimiento permite formar parte del circuito de investigadores. No obstante, en la práctica las conductas no son las ofrecidas y prometidas. Es precisamente lo que se observa en algunos casos al monitorear la ejecución de los proyectos desde sus aspectos éticos.

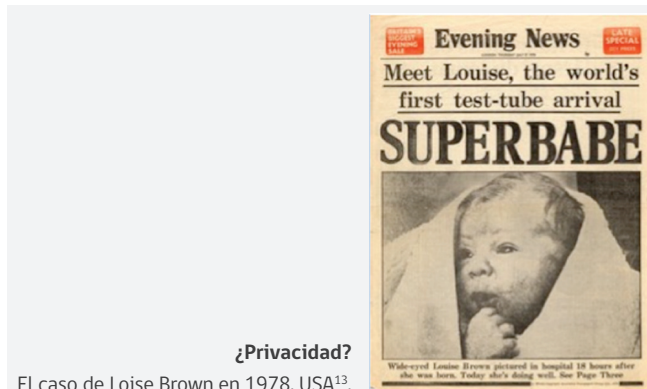
Cabe preguntarse si la falla se encuentra en el desconocimiento práctico de las regulaciones, a pesar de que formalmente aparecen integradas en los formularios de consentimientos informados, o se trata de que el respeto de los derechos de las personas constituye todavía un marco cultural y ético que resulta ajeno a las prácticas habituales en el ámbito profesional y académico, como se dijo previamente.

Esta observación nos lleva a examinar las prácticas culturales sobre el derecho a la privacidad que se manifiestan en distintos ámbitos de la vida social. Es habitual observar que las transgresiones se realizan sin que se produzcan reacciones ante ello. Se ha perdido el asombro, la capacidad de percibir y advertir que la privacidad es un derecho que debe ser respetado. No llama la atención que se rompa el secreto, que se invada la intimidad del otro.

“Ayer iba caminando y sin querer queriendo, escuché la conversación de un grupo de señores que iba delante mío. Sí, soy ultra copuchenta, pero lo hago con buenas intenciones, es de estas conversaciones de donde han salido los mejores temas para este blog”<sup>12</sup>.

Esta visión no es privativa de la cultura chilena, incluso en países donde hay una férrea conciencia de derechos, se ha roto muchas veces el respeto por la intimidad del otro. Lo más notable es que incluso esto ha llegado a ocurrir con consentimiento de las propias personas. De ello hay ejemplos cotidianos en los medios de comunicación. Por ello, el tema del recurso al formulario de consentimiento en las investigaciones como el mecanismo de seguridad no basta para certificar la corrección ética del proceso. Es preciso vincular la relación profesional en el campo académico y principalmente en el ámbito de la investigación con personas, a la valoración de los derechos propios y a los derechos de los otros.

Algunos ejemplos:



<sup>12</sup> Disponible en <http://lapatapela.com/2011/11/09/todos-lo-saben/>, acceso el 12 de octubre de 2011.

<sup>13</sup> Disponible en <http://biologia-3roqb.blogspot.com/>





**¿Y su dignidad?**

El caso de la campaña antitabaco en 2009, Chile<sup>14</sup>.



**Muestras de la desnutrición**

en 2011, Liberia, África<sup>15</sup>.

Los tres casos ilustran distintas situaciones que han utilizado imágenes de niños. Se dirá que sus fotos no proporcionan sus nombres y no entregan sus datos personales. Quizás sus padres o tutores recibieron dinero por las fotografías, pero ante la mayoría de las personas en el mundo son totalmente anónimos, aunque no lo sean en sus comunidades y pueblos. Sin embargo, cabe preguntarse si ellos mismos, cuando estén en edad de entender lo que representaron, consentirían en aparecer ilustrando esas ideas o campañas. Casi siempre se le da poca importancia al uso de imágenes anónimas y aparece, muchas veces, como una preocupación “excesiva” plantear que esas imágenes exponen la vulnerabilidad bajo la que viven y crecen esos niños. Cautelar sus derechos exigiría preguntarse, ¿no se debiera garantizar una mayor protección precisamente por tratarse de una población particularmente vulnerable?

La exposición desmedida y la consiguiente vulneración de derechos, así como la invasión de la privacidad ocurre en todos los ambientes, apareciendo como algo común y corriente, sin advertir sus implicaciones legales y éticas. Un ejemplo de esto es el recurso a las cámaras ocultas para evidenciar problemas que de otro modo, se dice, no sería posible descubrir y denunciar, en Chile y en el exterior.

<sup>14</sup> Disponible en <http://www.elparadiario14.cl/admin/render/noticia/18028>

<sup>15</sup> Disponible en <http://hemeroteca.abc.es/nav/Navigate.exe/hemeroteca/madrid/abc/2003/08/03/033.html>



Colombia, 2008<sup>16</sup>.



Chile, 2011<sup>17</sup>.

En ocasiones, son las propias personas las que exponen su intimidad. Si deciden hacerlo por un bien mayor, ese bien debería ser explícito, identificando las dimensiones éticas de sus conductas. Los académicos e investigadores que se interesan en la vida de los otros, lo hacen muchas veces en función de valores y de objetivos de bien común (aumentar el conocimiento de un problema, avanzar en el conocimiento científico de una determinada disciplina). El punto que puede llegar a ser crítico es la tensión entre objetivos de bien común y los derechos de las personas. Esa tensión se resuelve únicamente de manera explícita garantizando la confidencialidad sobre la intimidad y privacidad de las personas.

En la vida cotidiana y pública, la exposición de la intimidad forma parte del negocio que atrae al público, aumentando el rating. Es el caso de los reality shows, entre otros y muchas veces de programas que indagan en los problemas de las personas. Subyace la idea de que si se abre la puerta a la exposición de la privacidad y a la publicidad por voluntad propia, esa conducta no solo no es reprochable, sino perfectamente legítima. No obstante, la falta de distinciones en el ámbito público sobre los derechos de las personas a su intimidad y a la privacidad de sus datos personales ha generado una cultura que hace de la exposición de la privacidad uno de los factores principales de su atracción.

<sup>16</sup> Disponible en <http://www.milenio.com/cdb/doc/impreso/8068351>

<sup>17</sup> Disponible en <http://www.lanacion.cl/tesis-en-el-peral-por-reportaje-de-aqui-en-vivo-que-denuncio-maltratos-a-pacientes/noticias/2011-07-26/162745.html>

¿Cómo instalar una cultura de respeto a los derechos de las personas como parte de la ética de la investigación en un contexto cultural que practica precisamente todo lo contrario como se puede apreciar a continuación?



Chile, 2011.

¿Cuáles fueron los motivos de la exposición de estas personas?<sup>18</sup>

#### Declaración de James Hamilton

a propósito de la denuncia de abuso sexual realizado por el sacerdote Fernando Karadima. Chile, 2011<sup>19</sup>.



Otros ejemplos de exposición pública, que son consecuencia de una denuncia inicial que abre a la justicia la vulneración de derechos y que por tratarse de una denuncia pública aparece como si ya no fuera necesario resguardar la privacidad de las personas. Resulta paradójico que la denuncia de la vulneración de la intimidad termina siendo tratada de tal modo que se llega al límite de una nueva vulneración.

“La Corte Suprema confirmó la pena efectiva de cárcel para **José Ramírez Zepeda**, imputado de los abusos sexuales que cometió contra sus hijastras, la actriz **María José Prieto** y la modelo **Ángela Prieto**, y otras tres primas de éstas en delitos que perpetró entre los años 1986 y 2001”<sup>20</sup>.

<sup>18</sup> Gentileza de Andrés Suárez.

<sup>19</sup> Disponible en <http://ciperchile.cl/2011/07/20/senti-dolor-impotencia-y-rabia-al-constatar-el-sufrimiento-causado-por-karadima/>

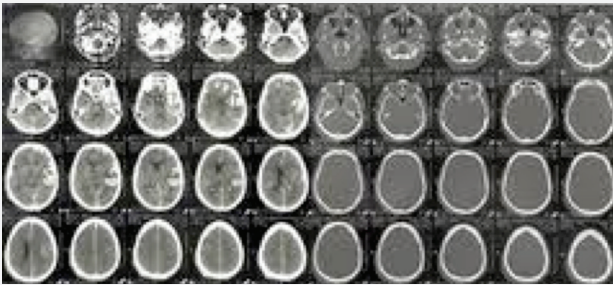
<sup>20</sup> Disponible en <http://www.lanacion.cl>, acceso el 12 de diciembre de 2011.

En otros ámbitos el derecho a la privacidad pareciera inexistente, por ejemplo sobre la publicidad de donantes y receptores de órganos.



Historia de Felipe Cruzat y su familia. Chile, 2009<sup>21</sup>.

Hay muchas formas de revelar información.  
¿Cuándo se invade la vida de otro y sus derechos?<sup>22</sup>



La publicidad de diagnósticos médicos de personas públicas o personas que se han visto afectados por hechos públicos ha sido una conducta habitual incluso de autoridades, sin que necesariamente los afectados hayan otorgado su consentimiento, como sería el caso de la reproducción de una muestra del escáner practicado al ex senador Francisco Javier Errázuriz en un medio de comunicación.

El fenómeno de Facebook, permite identificar la práctica de la exposición pública de la propia intimidad. Las personas publican su vida privada, sus sentimientos y sus comentarios sobre otros, sus estados de ánimo y sus fotografías. Twitter, bajo otra modalidad y tecnología permite la inmediatez en la exposición pública.

<sup>21</sup> Disponible en <http://www.youtube.com/watch?v=rmCQ510z0Xg>

<sup>22</sup> Disponible en <http://www.lasegunda.com/Noticias/Nacional/2011/11/696277/exclusivo-el-informe-medico-e-imagenes-de-la-tomografia-de-f-j-errazuriz>, acceso el 11 de noviembre de 2011.

Facebook



Twitter



Muchas veces es posible constatar que los temas valóricos y los derechos de las personas se circunscriben a alguna parte del cuerpo, no incluyendo al ser humano en su totalidad. Cuando estas revelaciones afectan a esas “partes”, entonces sí se pone la voz de alerta. Un ejemplo de ello fue la discusión generada a propósito de los equipos de escáners de los aeropuertos.



### A MODO DE CONCLUSIÓN

Después de los casos que ilustran como en la sociedad la privacidad y la intimidad de las personas se expone en distintos ámbitos sin mayores consideraciones. ¿Por qué exigir confidencialidad en el trato de los datos privados a las y los investigadores?

Los argumentos se han entregado a lo largo de este trabajo. Precisamente los objetivos de bien común de la investigación científica requieren fundarse en el reconocimiento y respeto de los derechos de las personas, especialmente de aquellas poblaciones consideradas vulnerables, cuya capacidad para hacer valer sus derechos se encuentra disminuida.

<sup>23</sup> Disponible en <http://www.extraordinarísimo.com/we-wont-fly-protesta-en-contra-de-los-body-scanners-en-los-aeropuertos/>

La promesa de confidencialidad de la información recogida es un imperativo que obliga a las y los investigadores, precisamente por la función social de su actividad académica y la responsabilidad que ella conlleva. A ello se agrega la obligación de conocer y cumplir la legislación que así lo dispone.

La ética de la investigación forma parte de la enseñanza sobre derechos humanos, como lo deja en claro la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de 2005, que se inicia con un conjunto de afirmaciones que constituyen los fundamentos de la declaración y que vale la pena recordar:

“Consciente de la excepcional capacidad que posee el ser humano para reflexionar sobre su propia existencia y su entorno, así como para percibir la injusticia, evitar el peligro, asumir responsabilidades, buscar la cooperación y dar muestras de un sentido moral que dé expresión a principios éticos

(...)

Reconociendo que los problemas éticos suscitados por los rápidos adelantos de la ciencia y de sus aplicaciones tecnológicas deben examinarse teniendo en cuenta no sólo el respeto debido a la dignidad de la persona humana, sino también el respeto universal y la observancia de los derechos humanos y las libertades fundamentales

(...)

Consciente de que los seres humanos forman parte integrante de la biósfera y de que desempeñan un importante papel en la protección del prójimo y de otras formas de vida, en particular los animales,

(...)

Reconociendo que, gracias a la libertad de la ciencia y la investigación, los adelantos científicos y tecnológicos han reportado, y pueden reportar, grandes beneficios a la especie humana, por ejemplo aumentando la esperanza de vida y mejorando la calidad de vida, y destacando que esos adelantos deben procurar siempre promover el bienestar de cada individuo, familia, grupo o comunidad y de la especie humana en su conjunto, en el reconocimiento de la dignidad de la persona humana y en el respeto universal y la observancia de los derechos humanos y las libertades fundamentales....”

Es decir, el avance de la ciencia y la investigación se funda en una relación responsable y de respeto con la vida y el bienestar de los otros y el reconocimiento de sus derechos.







**María Inés Winkler – Diana Pasmanik**

## **4** SENSIBILIDAD INTERCULTURAL: IMPLICANCIAS PARA EL CONSENTIMIENTO LIBRE E INFORMADO<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> El presente trabajo está sustentado, parcialmente, en el análisis teórico realizado para el proyecto SOC 1110, “Iluminando un dilema educacional en la complejidad de un mundo multicultural: fortalecimiento de la formación en ética intercultural en estudiantes universitarios/as y profesionales”, financiado por CONICYT y cuya investigadora responsable es la segunda autora.

*“Ningún hombre (sic) mira jamás el mundo con ojos prístinos. Lo ve a través de un definido equipo de costumbres e instituciones y modos de pensar. Hasta en sus ensayos filosóficos, no puede salirse de estas formas estereotipadas; aun sus mismos conceptos de lo verdadero y lo falso tendrán relación con sus particulares costumbres tradicionales”*

**Ruth Benedict, 1939**

## CONSENTIMIENTO COMO PROCESO

El proceso de consentimiento informado está mediado por un sinnúmero de factores, como lo confirma un significativo corpus de publicaciones<sup>2</sup>. En el presente trabajo revisamos el concepto de sensibilidad intercultural y sus implicancias en el proceso de consentimiento, enfatizando así los aspectos relacionales que lo caracterizan. Veremos que ello conlleva también una revisión del concepto de autonomía y el principio de respeto.

Una ética de la investigación con seres humanos involucra al menos dos componentes centrales: la selección y logro de fines éticamente aceptables y de medios éticos para el logro de tales fines. El primer elemento apunta a fines aceptables en términos de los beneficios esperados de la investigación para personas, grupos y el avance del conocimiento. El segundo componente, que refiere a los medios para el logro de los objetivos, comienza con el consentimiento informado. Probablemente por ello, el consentimiento informado ha sido la piedra angular de la conducta ética en la investigación científica y de sus regulaciones, constituyéndose tanto en el foco de atención en las orientaciones para conducir investigación científica como en la supervisión ética de la investigación<sup>3</sup>.

El principio ético que subyace a la doctrina del consentimiento informado es la autonomía, que constituye un principio ético ampliamente promovido, estudiado, analizado y revisado, tanto en el campo de la investigación científica como en el de la atención en salud<sup>4</sup>. Se dice que una persona es autónoma cuando posee la capacidad de gobernarse a sí misma, hacer elecciones y formular metas sin impedimentos por las elecciones o metas de otros<sup>5</sup>.

<sup>2</sup> Appelbaum, R. y L. (1982); Karim QA., Karim S.S., Coovadia y Susser (1998); Girardeau, Caille, Le Gouge, Ravaud (2012); Gómez Ramos y González Valverde (2012); Kihlbom (2008); Rodríguez y Outonuo (2006); y Sheehan y Martín (2011).

<sup>3</sup> Bhutta, Z. (2004). *Beyond Informed Consent*. Bulletin of the World Health Organization. Págs. 82, 10; 771-777.

<sup>4</sup> Costa, MV. (1996). *El concepto de autonomía en la ética médica: problemas de fundamentación y aplicación*. Perspectivas Bioéticas. Año 1, N° 2. Págs. 89-116.

<sup>5</sup> Stoljar, N. (2011). *Informed Consent and Relational Conceptions of Autonomy*. Journal of Medicine and Philosophy. Vol. 36. Págs. 375-384.

La regulación del consentimiento informado tiene su origen en el Código de Núremberg cuando en Occidente, en respuesta a los horrores del holocausto y los experimentos que implicaron tortura hasta la muerte en miles de personas, se prohibió la experimentación en seres humanos que los ponga en riesgo o a su bienestar y se exigió la participación voluntaria como requisito esencial. Zulfiqar Buttha ofrece un marco conceptual para el proceso de consentimiento informado en que el primer paso consiste en que el equipo de investigación provee de información completa y transparente acerca de la investigación y los derechos de los/as participantes, en una manera que sea entendida por los/as potenciales participantes. Distintos aspectos del proyecto de investigación, tales como las fuentes de financiamiento y eventuales beneficios por participar, deben ser explicados cuidadosamente; y muy importante, es proveer de la oportunidad de preguntar al equipo para eliminar ambigüedades y obtener información adicional. Importa en esta etapa considerar si corresponde incluir a la familia, los líderes comunitarios o a la propia comunidad en el proceso.

El segundo paso es crítico: el/la participante debe comprender lo que se le está solicitando. Esto puede ocurrir sólo si la información es presentada en forma simple, pero que al mismo tiempo, contenga los elementos claves de la investigación propuesta. Plantea la autora que es crucial que la interacción ocurra mientras el/la potencial participante se encuentre en un estado mental de calma. El grado de comprensión dependerá del tiempo que se dedica a explicarle, de sus oportunidades de interactuar con el equipo de investigación y su grado de alfabetización. Si la persona tiene un nivel bajo de alfabetización, no implica que no sea capaz de comprender la información, sólo que hay que presentarla en forma diferente<sup>6</sup>.

El siguiente paso en el proceso es que el/la participante acepte libremente a formar parte de la investigación, por lo tanto, no sólo se requiere que entienda lo que se le pide, sino también debe ser competente para otorgar consentimiento. Si acepta participar, el consentimiento puede ser escrito, ante un testigo, verbal o grabado.

---

<sup>6</sup> Aunque en estrecha relación con los temas abordados en este trabajo e igualmente relevantes, por razones de espacio no plantearemos aquí tópicos presentados previamente:

- **Luna, F.** (1997). *Los analfabetos y el respeto a las personas*. En: Mark Platts (Comp.). *Dilemas Éticos*. México: Fondo de Cultura Económica. Págs. 151-161.
- **Saavedra-Dahm, O.; Solar, P.; Díaz, H.; Mandel, A.; Casado, M.; Orihuea, P.; Rivera, M.; Velasquez, L. y Cárdenas, H.** (2012). *La heterogeneidad del alfabetismo en salud y el consentimiento informado en Chile*. *Terapia Psicológica*. Vol. 3, N° 3. Págs. 127-131.
- **Larreamendy-Joerns, J.; Córdoba Candía, M. y Navarro Roldán, C.** (2011). *Contenido y comprensibilidad de consentimientos informados: estudio comparativo entre ciencias biomédicas y ciencias sociales*. *Revista Colombiana de Bioética*. Vol. 6, N° 1. Págs. 9-23.

Que se cumpla el carácter de participación voluntaria e informada, los dos conceptos que fundamentan el proceso de consentimiento, depende no sólo de las características de la información entregada, sino fundamentalmente de que el mensaje sea comprendido y abordado que los potenciales participantes de un estudio estén conscientes de lo que implica participar en la investigación a la que se lo invita<sup>7</sup>.

Se reafirma con ello que solicitar el consentimiento de otro en una investigación es un acto comunicativo<sup>8</sup> y, por lo tanto, se encuentra mediado por factores de orden cultural. En algunos casos, esto puede resultar más evidente, en otros, las diferencias culturales son más sutiles, lo que requiere una mayor sensibilidad para captarlas.

En países multiculturales, como Canadá, se ha revisado muy cuidadosamente los principios éticos orientadores para la investigación científica. Ante el respeto por el consentimiento libre e informado, se presume que las personas tienen la capacidad y el derecho de tomar decisiones –en forma libre e informada–. El respeto por las personas, entonces, significa respetar el ejercicio del consentimiento del individuo. En términos prácticos, en el proceso de revisión ética, el principio de respeto a la persona se traslada al diálogo, proceso, derechos, deberes y requisitos de un consentimiento libre e informado.

En la elaboración de la Declaración de Políticas del Tri-Consejo (*Tri-Council Political Statement, Ethical Conduct for Research Involving Humans*, 1998) se enfatiza que un enfoque centrado en la persona debe reconocer que los/as investigadores y los/as participantes pueden ver beneficios y daños en un proyecto de investigación en forma distinta. Por ello se requiere que tanto investigadores como integrantes de los comités de ética que revisan los proyectos intenten, se esfuercen en comprender las perspectivas y miradas de los potenciales sujetos.

Se relaciona con lo anterior incluso la forma en que se establecen las normas que regulan el proceso de consentimiento informado. Es así como para la elaboración de las políticas establecidas por el *Tri-Council* (op. cit.) se discutió ampliamente la formulación de la norma, ya que la frase habitual de "obtener el consentimiento informado" fue rechazada, en tanto el verbo "obtener" implica de alguna manera la idea de que "lograr el consentimiento" es la meta, mientras que desde un punto de vista ético la meta debe ser permitir que el sujeto potencial elija libremente, y con la información completa, si acepta o no participar en la investigación.

<sup>7</sup> **Sreenivasan, G.** (2003). *Does informed consent to research require comprehension?* The Lancet. Vol. 362. Págs. 2001-2018.

<sup>8</sup> **Larreameindy-Joerns, J.; Córdoba Candia, M. y Navarro Roldán, C.** (2011). *Contenido y comprensibilidad de consentimientos informados: estudio comparativo entre ciencias biomédicas y ciencias sociales.* Revista Colombiana de Bioética. Vol.6, N° 1. Págs. 9-23.

*"Se optó por 'consentimiento libre e informado' por varias razones: establece los requisitos de carácter voluntario y de información; se consideró que incluir la idea que consentir implica el acto de decidir, probablemente como resultado de sopesar distintas alternativas; mantiene la palabra tradicional de 'consentir'; y la frase tiene un significado no ambiguo para la ley"*

**Tri-Council, 1998. Pág. i.10**

Así, cuando el proceso de consentimiento informado es llevado a cabo en forma adecuada, se asegura no sólo que las personas están participando voluntariamente en la investigación, con pleno conocimiento de los principales beneficios y riesgos<sup>9</sup>. La regla es que la persona debe tener toda la información que puede –razonablemente– influir en su disposición a participar, en una forma que pueda entender y comprender.

Por otra parte, en su análisis acerca de la investigación biomédica en países en desarrollo, Ezekiel Emanuel, David Wendler, Jack Killen y Christine Grady (2004)<sup>10</sup>, especifican que para las investigaciones clínicas multicéntricas, el consentimiento informado requiere involucrar a la comunidad al establecer los procedimientos de reclutamiento e incentivos; entregar información en forma lingüística y culturalmente apropiada; agregar procedimientos de consentimiento comunitarios y familiares complementarios cuando sea culturalmente apropiado y asegurar la libertad para negarse o retirarse de la investigación. Por ejemplo, en algunas culturas puede existir la expectativa de recibir una compensación por participar, mientras que para otras puede ser ofensivo.

Una forma enriquecedora de considerar los cuidados y aprehensiones señaladas en los párrafos anteriores es la aplicación del concepto de sensibilidad cultural; y la aplicación de tal concepto demanda un breve preludeo respecto de los conceptos de cultura y subcultura.

---

<sup>9</sup> **Smith, D.** (2003). *Five principles for research ethics*. Monitor on Psychology. Vol.34, N° 1. Págs. 56-64.

<sup>10</sup> **Emanuel, E.; Wendler, D.; Killen, J. y Grady, C.** (2004). *What makes clinical research in developing countries ethical? The benchmarks of ethical research*. Journal of Infectious Diseases. Págs. 189, 930-937.

## CULTURA, COMUNICACIÓN INTERCULTURAL Y SENSIBILIDAD INTERCULTURAL

Habitualmente se entiende cultura como una especie de tejido social que abarca las distintas formas y expresiones de una sociedad determinada: costumbres, prácticas, maneras de ser, rituales, tipos de vestimenta y normas de comportamiento. Para Christine Bennett (2001)<sup>11</sup> corresponde a las creencias, valores y cosmovisiones compartidas y normas conductuales preferidas por una sociedad y, en un sentido más amplio, Gerard Hofstede (2001)<sup>12</sup> la define como “cualquier colectividad humana o categoría: una organización, una profesión, un grupo etario, un género o una familia”.

Para la UNESCO, la cultura permite al ser humano la capacidad de reflexión sobre sí mismo: a través de ella, la persona discierne valores y busca nuevas significaciones.

Ante la investigación transcultural que sugiere que las personas pertenecen a distintos grupos culturales, se ha denominado subculturas o co-culturas a grupos dentro de las culturas dominantes, que como las culturas, poseen valores, prácticas y creencias que las distinguen de otros grupos culturales: sistema visible de símbolos, rituales, prácticas y valores intangibles.

Tales diferencias, que se destilan en cosmovisiones distintas, requiere de comunicación intercultural, que pretende crear puentes de comunicación entre grupos culturales y favorecer así una interacción efectiva. Sin embargo, tal comunicación intercultural no es fácil, ya que pocas veces realmente pensamos lo que decimos, por qué lo decimos y cómo lo decimos, y esto nos lleva a tener malos entendidos cuando interactuamos. La comunicación es entonces un proceso que comprende dimensiones inconscientes.

Cuando nos comunicamos con nuestros propios grupos, con nuestros códigos y maneras de ver las cosas, los niveles de ansiedad e incertidumbre son bajos porque podemos hacer predicciones del comportamiento del otro. No obstante, cuando interactuamos con grupos ajenos o diferentes, el nivel de ansiedad e inseguridad aumenta, ya que no conocemos las claves contextuales. Para comprender la comunicación intercultural es crucial comprender cómo las palabras, habladas y escritas, pueden ser interpretadas en forma completamente diferente, dependiendo del contexto, ya que cada uno aporta las propias expectativas socioculturales en el encuentro<sup>13</sup>.

<sup>11</sup> **Bennett, C.** (2001). *Genres of Research in Multicultural Education*. Review of Educational Research. Vol. 71, N°2. Págs. 171-217.

<sup>12</sup> **Hofstede, G.** (2001). *Culture's Consequences: Comparing Values, Behaviors, Institutions, and Organizations Across Nations*. Beverly Hills, CA: Sage Publications. Pág. 7.

<sup>13</sup> **Durant, A. y Sheperd, I.** (2009). 'Culture' and 'Communication' in Intercultural Communication. European Journal of English Studies. Vol. 13, N° 2. Págs. 147-162.

En este contexto adquiere especial relevancia y pertinencia el concepto de sensibilidad intercultural, que en un primer nivel se refiere al grado de sensibilidad frente a las diferencias culturales. Una sensibilidad intercultural bien desarrollada reconoce las diferencias que nos distinguen, pero también las similitudes que tenemos en un nivel más profundo, por el hecho de ser humanos. Es entendida como proyección y respuestas emocionales positivas frente a los demás, fomenta la curiosidad profunda y del pensamiento crítico e implica respeto y valoración de mundo, intereses y saberes de los otros<sup>14</sup>.

El antropólogo holandés Milton Bennett (2004)<sup>15</sup> ha desarrollado un "Modelo Evolutivo de Sensibilidad Intercultural", al que subyace el supuesto de que a medida que la experiencia personal en diferencias culturales se vuelve más sofisticada, sus competencias interculturales aumentan y se produce un cambio mayor en la calidad de su experiencia, lo que se denomina el movimiento desde el etnocentrismo al etnorelativismo. Define el concepto de etnocentrismo en forma similar a planteamientos previos (por ejemplo, Herkowitz, 1987<sup>16</sup>) para referirse a la experiencia de la propia cultura como "central a la realidad", implica no cuestionar las creencias adquiridas a través socialización primaria y que son consideradas como "así son las cosas". Bennett acuñó el concepto etnorelativismo para señalar lo opuesto: la experiencia que las propias creencias y conductas son simplemente una organización de la realidad entre una variedad de alternativas posibles.

En su modelo de seis estadios, un modelo del desarrollo en etapas, las subetapas etnocéntricas son tres:

1. La Negación de las diferencias culturales, que es habitualmente resultado de una socialización primaria monocultural.
2. La Defensa, corresponde al estado en que la propia cultura es vivida como la única posible, como la forma más "evolucionada" de civilización o al menos, la única forma buena de vivir.
3. La Minimización de las diferencias culturales, corresponde al estado en que los elementos de la propia cosmovisión son vividos como universales. Al aplicar "universales absolutos" del tipo "todos somos hijos de Dios" o "todos vivimos el karma" se oscurecen diferencias culturales profundas y otras culturas son trivializadas o romantizadas.

---

<sup>14</sup> **Agudelo, NC y Astupiñan, N.** (2009). *La sensibilidad Intercultural en Paulo Freire*. Revista Historia de la Educación Latinoamericana. N° 13. Págs. 85-100.

<sup>15</sup> **Bennett, M.** (2004). *Becoming Interculturally Competent*. En: J. Wurzel (Ed.) *Toward Multiculturalism: A Reader in Multicultural Education*. 2ª Edición. Págs. 62-77. Newton, M. A.: Intercultural Resource Corporation.

<sup>16</sup> **Herskovitz, M.** (1987). *El hombre y sus obras*. México: Fondo de Cultura Económica.

Se requiere vivir la cultura como contexto, tener conciencia de la propia cultura y que las propias creencias, conductas y valores estén, al menos, influenciadas por el contexto particular en que se ha sido socializado, para imaginar alternativas. Así, para transitar a las etapas etnorelativas se requiere experimentar la propia cultura en el contexto de otras culturas.

La primera subetapa etnorelativa es la Aceptación de la diferencia cultural, en que la propia cultura es vivenciada sólo como una alternativa entre un conjunto de cosmovisiones igualmente complejas. Ello permite ver al otro como distinto, pero igualmente humano. En la Adaptación a la diferencia cultural se vivencia otra cultura en función de percepciones y conductas apropiadas a esa cultura. La propia cosmovisión se expande para incluir constructos relevantes de otras perspectivas de mundo. En esta etapa de adaptación las personas pueden ser empáticas, es decir, ponerse en la perspectiva del otro. No se trata de un cambio meramente cognitivo, sino que implica un cambio en la organización de la experiencia vivida, lo que necesariamente abarca afectos y conductas. Si el proceso de cambio de marco de referencia se profundiza y se hace habitual, se constituye en la base de la bi-culturalidad o la multi-culturalidad. La Integración de las diferencias culturales es el estado en que la propia experiencia de sí-mismo se expande para incluir un movimiento de entrada y salida de diferentes cosmovisiones.

El modelo de Bennett aporta a la comprensión de lo que se necesita para enfrentar un proceso de consentimiento informado cuando se trata de invitar a personas como sujetos o participantes de una investigación científica. Para garantizar el adecuado cumplimiento que la persona invitada pueda consentir en forma libre e informada, hay que estar alerta a la posibilidad de que existan diferencias culturales entre quien solicita el consentimiento y quien se supone otorgue el consentimiento. Y para asegurarse que no se está violentando las normas culturales del otro se requiere, siguiendo el modelo de Bennett, el desarrollo de competencias interculturales; es decir, como primer paso, se requiere la traducción de la sensibilidad intercultural en la búsqueda de conductas interculturalmente apropiadas.

Reaparece aquí la idea del consentimiento como un acto comunicativo, en el que una comunicación exitosa interculturalmente conlleva ser capaz de ver a una persona diferente culturalmente tan compleja como uno mismo. Implica además la posesión del conocimiento de la otra cultura; es necesario como comprender sus normas y costumbres y para comprender su subjetividad, al menos en lo que compete al proceso de consentimiento libre e informado, respetuoso del otro y su cultura y conciliador entre sus normas y costumbres con el principio de autonomía.



Una teoría que podemos considerar complementaria, a los fines del análisis que estamos realizando, la "Teoría de las Dimensiones Culturales", es planteada por Gerard Hofstede (2001)<sup>17</sup>, quien ha identificado a través de sus estudios, que existen grupos culturales nacionales y regionales que influyen en la conducta de sus integrantes en cinco dimensiones:

- Poder
- Distancia
- Individualismo
- Evitación de la incertidumbre
- Masculinidad
- Orientación de largo plazo

En cada una de las dimensiones podemos reconocer implicancias para el consentimiento informado, pero nos centraremos en esta oportunidad en la dimensión de individualismo. Ésta corresponde al grado de interdependencia que una sociedad mantiene entre sus miembros; tiene que ver con una definición de sí como "yo" o como "nosotros". En las sociedades individualistas se supone que las personas sólo se preocupan de sí mismas y sus familias; en las colectivistas, las personas pertenecen a grupos que se preocupan unos de otros en intercambio de lealtad.

Autores occidentales que han investigado en países orientales, describen y analizan algunas manifestaciones de la diversidad en detalles de la vida cotidiana, que a su vez entrañan consecuencias en los procesos de consentimiento. Por ejemplo, se ha planteado que la ley islámica ha anticipado el consentimiento informado por su énfasis en el derecho del individuo a la privacidad en su "sangre, dinero y familia"<sup>18</sup>. Sin embargo, en el contexto de la investigación en salud, los autores reportan que los pacientes recibían la información en una forma que no era inmediatamente aparente a sus ojos occidentales, porque sus formas estaban tan embebidas culturalmente que se hacían invisibles a los forasteros. Recurren a Hofstede para mostrar las diferencias entre países respecto de la cantidad de información explícita que requieren y esperan personas de distintas culturas. Los estadounidenses requieren que el máximo de información sea explícita, detallada y por escrito. Mientras en otras culturas lo opuesto es lo verdadero, donde las personas ni esperan ni demandan explicaciones muy detalladas porque gran parte de la información se encuentra disponible en el contexto o internalizada en la persona. Puede hasta generar desconfianza o irritar el recibir información que no necesitan.

---

<sup>17</sup> **Hofstede, G.** (2001). *Culture's Consequences: Comparing Values, Behaviors, Institutions, and Organizations Across Nations*. Beverly Hills, CA: Sage Publications.

<sup>18</sup> **Rodríguez del Pozo, P. y Fins, J.** (2008). *Islam and Informed Consent: Notes from Doha*. Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics. Vol. 17. Pág.273.

En muchos países occidentales, por ejemplo en Estados Unidos, en el contexto de la atención en salud, pareciera que nunca hay demasiada información y mientras más datos se entrega mejor. No obstante, Pablo Rodríguez del Pozo y Joseph Fins (2008)<sup>19</sup> reportan que en Doha (capital de Catar) ocurre lo contrario: se desea menos información, ya que los pacientes extraen claves tanto de lo que se dice como de lo que no se dice. Tales consideraciones son igualmente válidas en el caso del consentimiento a la investigación científica; se precisa discurrir cómo interpretar las normas, por ejemplo, tener presente cual es el grado de información contextual que se intercambia en la sociedad en cuestión, para validar el proceso.

### SUGERENCIAS AL CIERRE: UN CONSENTIMIENTO SENSIBLE CULTURALMENTE

Dado, entonces, que el proceso de consentimiento informado requiere asegurar que la persona que está siendo invitada a participar en una investigación científica, más propiamente, la persona a la que se le solicita que sea sujeto en una investigación, consiente tanto libre como informadamente, se impone la necesidad de considerar los aportes de teorías culturalistas y los conceptos de comunicación intercultural, sensibilidad intercultural y competencias interculturales.

Transformar el concepto de "consentimiento informado" en el de "consentimiento comprendido"<sup>20</sup> implica cambiar el énfasis desde lo que se informa a lo que se comprende, del acto del/a investigador/a a la recepción en el participante y, con ello, poner el énfasis en la verdadera comprensión de la naturaleza y las implicaciones del proceso de investigación por parte de los/as participantes.

Entre las principales sugerencias que se desprenden del análisis realizado destaca la exigencia de conocer y asumir a priori las diferencias culturales entre equipo de investigación y participantes; y por supuesto, respetarlas y considerarlas en el proceso de consentimiento informado. Ello supone realizar un autoexamen para hacer consciente los propios estereotipos y prejuicios.

De igual manera, se hace relevante tener conciencia y manejar las tendencias etnocéntricas, practicar la sensibilidad verbal y no verbal, revisar frecuentemente la percepción, tener empatía y perspectiva del otro, todo ello cultivando un clima de confianza y tolerancia<sup>21</sup>.

<sup>19</sup> **Rodríguez del Pozo, P. y Fins, J.** (2008). *Islam and Informed Consent: Notes from Doha*. Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics. Vol. 17. Págs.273-279.

<sup>20</sup> **Bhutta, Z.** (2004). *Beyond Informed Consent*. *Bulletin of the World Health Organization*. Págs. 82, 10, 771-777.

<sup>21</sup> **Cárdenas, C.** (s/f). *Sensibilidad intercultural: una alternativa para comunicarnos con grupos especiales*. Disponible en: <http://psv1.tripod.com/1ccpsv/sensibilidad.htm>. Acceso el 3 de diciembre 2011.

Para finalizar, unas palabras respecto a las implicancias que lo planteado tiene sobre el concepto de autonomía. La consideración de los factores interculturales, el requisito de sensibilidad intercultural y la exigencia de competencias interculturales en el proceso de consentimiento informado es totalmente compatible con postulados recientes acerca de la autonomía como un concepto "relacional". En forma concordante con planteamientos feministas, una concepción relacional enfatiza que los agentes se encuentran situados en contextos históricos, sociales, de clase, de raza y género<sup>22</sup> y, con relevancia creciente actualmente, también religiosos.

Críticas feministas a las perspectivas procedimentales de autonomía denuncian su supuesta neutralidad respecto del contenido y abogan por cuestionar elecciones que resultan de formas dañinas de socialización. Si somos producto de la socialización, ninguna de nuestras preferencias es completamente "nuestra"<sup>23</sup> y queda pendiente el tema de la opresión internalizada y cómo afecta, desde una perspectiva de género, la libertad para decir que no ante la invitación a participar en una investigación científica. Seguramente, son estos desafíos para el proceso de un consentimiento verdaderamente libre e informado, mediado por el conocimiento de la cultura del otro y de una sensibilidad intercultural bien desarrollada.

Concluyendo, la concepción del consentimiento informado, bajo la intermediación de la reflexión acerca del otro y de los conceptos de respeto y autonomía, ha derivado en la opción por considerarlo un proceso, que debe ser no solamente informado sino también libre. Dependerá de la sensibilidad intercultural, de la empatía y del conocimiento de la cultura en la que se va a investigar, la búsqueda e implementación de un modo de proceder que lo garantice.

---

<sup>22</sup> **Stoljar, N.** (2011). *Informed Consent and Relational Conceptions of Autonomy*. Journal of Medicine and Philosophy. Vol. 36. Págs. 375-384.

<sup>23</sup> **Charles, S.** (2010). *How Should Feminist Autonomy Theorists Respond to the Problem of Internalized Oppression?* Social Theory and Practice. Vol 36, N° 3. Págs. 409-428.



**Francisca Márquez**

**5**

**LOS INVISIBLES Y EL DERECHO AL ANONIMATO.  
APUNTES PARA UNA ÉTICA EN LA  
INVESTIGACIÓN SOCIAL**

Mediante el capítulo que he nombrado, “Apuntes para una ética de la investigación social de los invisibles”, me referiré a los desafíos éticos del ejercicio de la antropología en la investigación, justamente para obligarme a pensar en estos desafíos a la luz de aquellos sujetos que transitan en los umbrales de nuestra sociedad y nuestra cultura: los inmigrantes ilegales y los vagabundos o andantes de nuestro mundo globalizado y transfronterizo.

Esta presentación la he organizado en cuatro partes. La primera instala algunas premisas sobre la pregunta de la ética en la investigación social; la segunda aborda el problema de la ética desde el ejercicio específico de la antropología; la tercera entrega algunas reflexiones sobre las implicancias éticas de la investigación en comunidades de itinerantes e invisibles de nuestra sociedad; y finalmente, cierro con algunos apuntes propositivos para una ciencia no violenta.

### DE LAS PREMISAS

Preguntarse por la relación entre los valores y la ciencia es un tema complejo. Aún para aquellos que nos formamos desmarcándonos del positivismo y de la gran premisa durkhemiana que “el hecho social se estudia como cosa”, se hace complicada por varias razones. La primera es que la pregunta por los valores o axiología de la ciencia, nace desde la experiencia de la comunidad científica, cuando la ciencia observa las consecuencias de su producción de conocimiento. Aun cuando Comte<sup>1</sup>, advertía tempranamente sobre el estrecho vínculo entre la “verdadera teoría de la Humanidad” y el compromiso del cientista social con la pregunta por la moral humana, la cuestión ética en la ciencia adquiere toda su fuerza cuando los estragos sobre las comunidades estudiadas comienzan a observarse. La segunda complejidad de esta pregunta, reside en el hecho que nos obliga a releer y revisar el quehacer científico en su totalidad y no solo en sus resultados.

Es decir, para definir los criterios de valoración que llevan a un tipo u otro de investigación científica, siempre se necesita incorporar el análisis del proceso investigativo completo. Y es aquí, justamente, donde los supuestos de objetividad de la ciencia tienden a estrellarse con la evidencia de que los criterios éticos pueden ser muy distintos según los contextos y las disciplinas. La diversidad de contextos de producción científica, hace de la pregunta por la ética o axiología de la ciencia, un problema donde el perspectivismo adquiere todo su sentido. Lo que la ciencia puede afirmar como verdad, la axiología de esa ciencia bien puede relativizar e incluso negar. Lo que es más importante, el ethos del científico social – en especial el antropólogo – siempre tendrá que vérselas con otros ethos y otras éticas.

<sup>1</sup> **Comte, A.** (1844). *Discurso sobre el espíritu positivo*. Madrid: Alianza Editorial.

Una axiología de la ciencia antropológica, por esencia deberá saber dialogar con esas otras axiologías de saberes y “haceres”.

Seguramente estaremos de acuerdo que vivimos tiempos de debate ético y lo que requerimos de la ciencia es, en primer lugar, un ejercicio de rigurosa imaginación moral. Enfrentamos colectivamente dilemas como el conflicto en torno al tipo de educación, al tipo de globalización deseada, a las formas de integración social, al respeto a la diversidad cultural, del quehacer científico, y en especial de las ciencias sociales, se demanda - más que verdades -, perspectivas para comprender las formas en que hemos estructurado nuestra convivencia<sup>2-3</sup>.

Plantear la responsabilidad de la ciencia, es hacerse cargo de ese desafío ético del respeto a las muchas verdades. La verdad o las verdades son patrimonio de todos los seres humanos; compatibilizar el rigor científico con la transparencia y la responsabilidad ética con dichas verdades, sigue siendo nuestro gran desafío.

### LA ÉTICA EN EL EJERCICIO DE LA ANTROPOLOGÍA

Los antropólogos, sean investigadores, docentes y/o profesionales, son miembros de comunidades muy diversas, cada una con sus propias reglas morales y códigos de ética. Uno de los códigos de ética más reconocidos en esta comunidad es el de la Asociación Americana de Antropología, elaborado a fines de los años noventa. Dicho código ha servido de base para las primeras discusiones de la comunidad colegiada de antropólogos en Chile, aunque sin llegar a afiatar un código propio.

Lo interesante, para los objetivos que aquí nos convocan, es el reconocimiento explícito por parte de esta comunidad de antropólogos, de las obligaciones morales que todos tenemos como miembros de grupos sociales diversos. O dicho de otro modo, así como existen obligaciones con la disciplina, ellas conviven y se superponen a las obligaciones con la sociedad y con la cultura, con la especie humana, con otras especies y con el medio ambiente. Para la antropología, como para las ciencias sociales en su conjunto, esto es especialmente relevante por cuanto su objeto de estudio son justamente las sociedades y el método, que por esencia es el trabajo de campo, obliga a desarrollar relaciones próximas con personas<sup>4</sup>.

---

<sup>2</sup> **Hirsch, A.** (2004). *Ética de la ciencia y de la investigación científica*, en *Ethos Educativo* 30, mayo-agosto. Págs.113-140.

<sup>3</sup> **Roig, A.** (2007), *Ética del poder y moralidad de la protesta: La moral latinoamericana de la emergencia*. Disponible en <http://ensayistas.org/filosofos/argentina/roig/etica/etica10.html>

<sup>4</sup> **AAA** (1998). *Código De Ética de La Asociación Antropológica Americana*. Aprobado en junio 1998, traducción de Debbie Guerra y Juan Carlos Skewes, Valdivia, 1 de marzo 2003.

En este campo de compromisos e intereses, es inevitable que surjan incomprensiones, conflictos y la necesidad de discernir e incluso elegir entre valores que pueden ser incompatibles. Está en el sustrato de la Antropología y en especial de la Antropología aplicada o profesional, preguntarse y encarar dichas dificultades, y resolverlas de maneras compatibles con los principios establecidos por la comunidad científica.

La discusión y creación de códigos de ética, parte de la premisa que la generación y uso apropiado del conocimiento de las comunidades, posee como fin el resguardo y respeto de las culturas. Pero también se reconoce que la generación del conocimiento antropológico es un proceso que se vale de perspectivas diferentes y en constante cambio. Son estas premisas que, por razones morales y prácticas, hacen relevante que la generación y utilización de este conocimiento deba ser obtenido atendiendo consideraciones éticas. Dado que los antropólogos pueden encontrarse enfrentados a situaciones complejas y sujetos a más de un código de ética, es relevante y urgente contar con un marco de referencia y no una fórmula perentoria para tomar decisiones<sup>5</sup>.

Lo cierto es que enfrentar dilemas éticos en cada etapa del trabajo científico, constituye parte de la condición del buen trabajo de campo y etnográfico. Quien no se enfrenta a ellos, simplemente no ha sabido "estar ahí" y poner uno de los dispositivos esenciales de dicho trabajo, como es la observación participante y el extrañamiento en relación a la cultura nativa. En este sentido, todo trabajo antropológico debiese ser capaz de identificar y preveer los potenciales conflictos éticos de su investigación, los que debieran ser parte de todo proyecto de investigación, y en especial de la discusión teórico- metodológica<sup>6</sup>.

Una mención especial merece en el Código de Ética de la AAA, el consentimiento informado; por cierto los antropólogos deben obtener la venia de las personas que están siendo estudiadas. Pero se entiende que el grado y amplitud del consentimiento informado dependerá de la naturaleza del proyecto y que puede ser afectado por otros códigos, leyes y ética del país o comunidad en la que se lleva a cabo la investigación. Más aún, se entiende que el consentimiento informado es un proceso dinámico y continuo que debe ser iniciado en el diseño del proyecto y continuado a través de su puesta en práctica, por la vía del diálogo y negociación con aquellos que son estudiados. Sin embargo, es interesante destacar que para los propósitos de la AAA, el consentimiento informado no implica ni requiere de una forma escrita: **es la calidad del consentimiento y no el formato lo relevante.**

<sup>5</sup> AAA (1998). *Código De Ética de La Asociación Antropológica Americana*. Aprobado en junio 1998, traducción de Debbie Guerra y Juan Carlos Skewes, Valdivia, 1 de marzo 2003.

<sup>6</sup> En la investigación dichas obligaciones éticas incluyen: evitar herir o dañar, entendiendo que el desarrollo del conocimiento puede cambiar lo que se entiende como positivo o negativo para las personas o animales con quienes se trabaja o estudia; trabajar para la conservación en el largo plazo de los registros arqueológicos, fósiles e históricos así como consultar activamente a los individuos o grupos afectados con el objeto de establecer una relación respetuosa con todos los involucrados (AAA, 1998).



Ciertamente, el desarrollo de relaciones de convivencia en el trabajo de campo, exige adherir al consentimiento informado y abierto. Pero por sobre todo, exige que el investigador sea capaz de “objetivar su participación” o presencia en el lugar<sup>7</sup>. Sincerar los propios intereses y búsquedas al interior de la comunidad estudiada, es la principal exigencia para una investigación social éticamente responsable. Construir los límites de la relación es un trabajo de todos, pero crear las condiciones para que ello sea factible, es responsabilidad del cientista social.

Lo que hoy se pone en cuestión en el campo de la investigación antropológica, son las implicancias éticas de la “autoridad etnográfica”. Si en su etapa fundante, a la antropología no le cabía duda que era el antropólogo, a menudo mandatado por intereses colonialistas, quien definía esa verdad y esa autoridad etnográfica a partir del principio del “estar ahí”; hoy dicha autoridad no se sostiene ni legítima en términos epistémicos y axiológicos si no se amarra a una verdad compartida, polifónica y enraizada en un perspectivismo. En este aspecto, los resultados de la investigación y el conocimiento científico pertenecen a todos, por ende los antropólogos deben reconocer su deuda con las sociedades en las cuales han trabajado y observar la obligación de devolver lo obtenido de manera apropiada a las comunidades que han estudiado. La antropología se hace entonces, responsable pública y políticamente del conocimiento generado.

### DE INVISIBLES, TRANSHUMANES E INTOCABLES

Si la antropología clásica, la primera y fundante, se las tenía que arreglar con los intereses propios del colonialismo; la antropología contemporánea, aquella que nace de la mano de los procesos de descolonización, tendrá el desafío de hacer suya la pregunta por aquellos invisibles que el modelo de desarrollo ha dejado tras o bajo sí. El paso de la observación y estudio de las llamadas sociedades frías a las sociedades calientes, se acompaña de desafíos epistémicos y axiológicos que no son muy diferentes a los de nuestros antecesores. Pero a diferencia de las preguntas que acongojaban a Bronislaw Malinowski o sir Evans Pritchard, para los antropólogos contemporáneos el camino recorrido se hace sentir como una herencia difícil de llevar en estos tiempos globalizados<sup>8</sup>.

---

<sup>7</sup> **Bourdieu, P.** (2003). *L'objectivation participante*, en “Actes de la recherche en sciences sociales, N° 150”. Págs. 43-58.

<sup>8</sup> **Clifford, J.** (1999). *Itinerarios transculturales*, Gedisa, Barcelona.

### La condición del anonimato

En un contexto de velocidades y flujos que desdibujan los territorios de pertenencias, nuevos lugares y nuevas jerarquías se crean. Así, los espacios transnacionales se transforman en representantes de culturas híbridas, de identidades multiposicionadas y de prácticas de fronteras. Las disputas de espacios entre diásporas y Estados, y las evidencias históricas de tránsitos y transgresiones a fronteras que se creían asentadas social y territorialmente, son evidencias fuertes de nuestras sociedades contemporáneas. El problema ha dejado de ser el pluralismo cultural, la diversidad de identidades en sí, y pasa a ser la tensión entre estas diversidades que transitan y transgreden fronteras y murallas, subvirtiéndose de manera apenas perceptible y a veces invisible, el ideario de un Estado y una sociedad única y homogénea. Pensar los territorios desde sus porosidades, vasos comunicantes y flujos de capitales, de bienes, de culturas y de actores exige un esfuerzo por resituar la mirada. Esto es, exige a nuestras ciencias sociales una aproximación crítica a la producción del espacio y sus actores más allá de las estrechas fronteras de las adscripciones y de la visibilidad.

La pregunta por la construcción social desde el anonimato y la invisibilidad reorienta la práctica de la antropología contemporánea. Los estudios de desplazamientos de las culturas nos alertan sobre el poder de los individuos en su capacidad simultánea de, por una parte, territorializar paisajes de la memoria y por otra, de desterritorializar esos mismos arraigos. Ni tan próximos, ni tan lejanos, los individuos contemporáneos de nuestras sociedades de fronteras porosas –a la manera de la figura del extranjero de Simmel<sup>9</sup>– llegan hoy para quedarse mañana. Movimiento y arraigo en potencia; pero jamás uno sin el otro.

De allí que la pregunta por la génesis de nuevas configuraciones culturales, identitarias y de soberanías en estos espacios transnacionales, reinstala la pregunta por el compromiso ético con estos actores movedizos y a menudo anónimos. Las ciencias de la sociedad parecieran requerir comprender la multilocalidad y la polifonía como recursos en la construcción de soberanías que se hacen en el movimiento y la transgresión a la mirada única. La pregunta ética por este mundo invisibilizado de minorías y migrantes que fluyen entre Estados y territorios, se impone. Una ética que asume que no hay ejercicio ciudadano posible en territorios impermeables al movimiento, a la diversidad, a la reactualización de sus derechos y a la comprensión de soberanías móviles. Ello instala también la pregunta por el respeto a la condición (¿y opción?) de invisibilidad de estos ciudadanos.

La figura del nómada, del inmigrante y del vagabundo se ha vuelto emblemática como subversión a estos espacios del control. Ni tan próximo, ni tan lejos, un ciudadano que se construye en esta relación de pertenencia fronterizas, entendida como esa línea indeleble

<sup>9</sup> Simmel, G. (1903, 1950). *The stranger*. En: *The Sociology of Georg Simmel*. New York: Free Press. Págs. 402-408.

pero porosa que se puede cruzar en un ir y venir. La mirada del cientista social debe entonces orientarse a comprender las historicidades allí construidas y disputadas, los sitios de desplazamientos, interferencias e interacción. ¿Cómo describir y respetar éticamente las diferencias y las formas culturales que compiten para ser representadas en ese tiempo y espacio que es la cultura nacional?

El desafío de una representación éticamente responsable es el retrato comprensivo de estos encuentros locales y globales con todo lo que ellos poseen de deliberación, dominación y resistencia, oralidad y experiencia. Una mirada multisituada de los desplazamientos tanto en los lugares de exclusión como de dominación. La construcción de contra narrativas de la Nación, que evocan y borran sus fronteras totalizantes y homogeneizantes, puede ser un camino fructífero. Ejercicio etnográfico, que impide que estas comunidades imaginadas que son los Estado Nación se cubran de identidades esencialistas y un discurso homogéneo del progreso. En síntesis, una ciencia de la sociedad que respete el derecho al silencio, al olvido y al anonimato de itinerantes y desplazados; pero sin jamás forzarlos a la explicitación de su condición de tal.

### Del consentimiento escrito

En nuestras sociedades globalizadas y contemporáneas, las sociedades ágrafas han tendido a desaparecer<sup>10</sup>. Pasar de la oralidad a las formas escritas de comunicación fue históricamente un camino largo y penoso. El desprecio de las culturas occidentales por las culturas orales, tuvo consecuencias desastrosas en términos de la interacción entre ambos. Documentos y papeles firmados, timbrados y sellados, han servido a través de la historia para ejercer crímenes de lesa humanidad, pero sobre todo, para violar aquellos derechos que por uso y costumbre la oralidad había resguardado por generaciones. Para las culturas orales, la continuidad y coherencia del relato exigía una relación cara a cara y una interacción basada en el conocimiento mutuo, que la escritura no necesariamente requiere.

Hasta no hace mucho, en nuestras aulas enseñábamos a los estudiantes de antropología que el rapport tan propio al trabajo de campo, se construía fundamentalmente desde la confianza y el respeto mutuo entre el investigador y el lugareño. Una confianza que había que afiatar desde la conversación lenta, al ritmo de los días y la convivencia cotidiana. Una confianza sustentada en el intercambio de puntos de vista, de miradas y diálogos. Hoy a los antropólogos, se nos pide que este sutil vínculo de entendimiento entre culturas que apenas se conocen, se construya también sobre la base del lenguaje escrito y la firma de un "consentimiento informado". Lo que se amarraba desde la oralidad, queda así plasmado y fijado en un formato contractual, a menudo escrito en el solitario gabinete del cientista social.

---

<sup>10</sup> Aún así, el analfabetismo por desuso, tiene a aumentar entre aquellos más desplazados y excluidos de nuestras sociedades modernas.

En sociedades ágrafas, y en aquellas cuyo principio es la itinerancia y la invisibilidad, la firma en el papel no puede sino ser intimidante. Símbolo de la comunicación violenta a la que por siglos han tenido que acostumbrarse, el texto escrito fija, la firma delata y vulnerabiliza. Para excluidos –invisibles e itinerantes– la escritura fue siempre vista como expresión de opresión y de afirmación de intereses dominantes. El manejo de la relación entre culturas, llevadas a papel y escritura, ha sido una historia de menosprecio a la memoria y al lenguaje oral; y también, de imposición de las culturas letradas sobre las orales.

Fijar la confianza, en un contrato firmado tal como nos lo propone la comunidad científica actualmente, no es por cierto, garantía de respeto ni compromiso ético con los resultados que arroje dicha interacción. Pero por sobre todo, puede transformarse en la más expresa evidencia, de la fragilidad del vínculo, pues éste para existir, exige de firma y papel.

¿Cómo salvaguardar la construcción de una relación de mutuo respeto entre investigador e investigado, sin imponer ni violentar los principios que rigen dicha relación? O en otros términos, ¿cómo resguardar el principio de la confianza mutua sustentada en la relación oral y cara a cara?

### POR UNA CIENCIA NO VIOLENTA

En las ciencias antropológicas, el desdibujamiento de la observación participante como garantía de “inmersión” comprensiva y respetuosa con la otredad, instala la pregunta por la ética junto a la pregunta por la objetivación de esa participación en el lugar. Es Bourdieu<sup>11-13</sup>, sociólogo, que instala la duda con respecto a la ilusión de la empatía con el nativo, como garantía de comprensión y respeto de esa otredad.

Para la etnografía moderna el problema es especialmente complejo, en un mundo letrado, el quiebre de la autoridad etnográfica dice relación con el cuestionamiento a la superioridad del científico en la interpretación y comprensión de la realidad social. Si la etnografía produce interpretaciones culturales a partir de la experiencia en terreno, ¿Cómo es que esa experiencia, no sujeta a reglas, se transforma en informe escrito autorizado?

<sup>11</sup> Bourdieu, P. y Waquant, L. (1992). *Réponses*. Seuil. París.

<sup>12</sup> Bourdieu, P. (1999). *La miseria del mundo*, Buenos Aires, Fondo de Cultura Económica.

<sup>13</sup> Bourdieu, P. (2003). *L'objectivation participante*, en “Actes de la recherche en sciences sociales, N° 150”. Págs. 43-58.

Ciertamente, ni la experiencia ni la actividad interpretativa del investigador pueden considerarse inocentes. La investigación social más que la interpretación de “otra” realidad, es siempre una negociación constructiva que involucra a dos y más sujetos. No hay significado discursivo sin interlocución y contexto. Una manera de representar esta complejidad discursiva es comprender el curso general de la investigación como una negociación continua<sup>14</sup>. ¿Quién es entonces el autor de las notas de campo o del informe de investigación? ¿Cómo representar adecuada y respetuosamente la autoridad de los informantes?

Hoy parece indispensable insistir en la necesidad de explicitar las intenciones y los procedimientos que se ponen en práctica en las investigaciones sociales. En términos de Bourdieu, de explicitar y objetivar la propia participación en la investigación y en la comunidad involucrada. Sea cual sea el objetivo de la investigación, siempre conllevan una relación social que genera efectos sobre los resultados obtenidos. Para Bourdieu, sólo la reflexividad, que es sinónimo de método –pero una reflexividad refleja, fundada sobre un oficio –permite percibir y controlar sobre la marcha en la realización de la investigación, los efectos del contexto y de la interacción, en los resultados de la investigación.

El sueño positivista de una perfecta inocencia epistemológica, nos advierte Bourdieu, enmascara el hecho de que la diferencia no es entre la ciencia que efectúa una construcción y la que no lo hace, sino entre la que lo hace sin saberlo y la que sabiéndolo, se esfuerza por conocer y dominar lo más completamente posible sus actos y los efectos que estos producen. La objetivación es una exigencia ética del investigador y ella supone, en estos términos, analizar las condiciones sociales de posibilidad de tal experiencia de investigación. Asimismo, implica analizar la postura adoptada en la situación de investigación dando cuenta tanto de sus intereses como de su adscripción disciplinar. En estos términos, construir una ética de las ciencias sociales exige partir de la base de una ontología que se niega a separar y a oponer objeto y sujeto.

---

<sup>14</sup> **Bourdieu, P.** (1999). *La miseria del mundo*, Buenos Aires, Fondo de Cultura Económica.



# 6

**María Angélica Sotomayor – Manuel Santos**

**MESA REDONDA SOBRE PROTECCIÓN DE LAS  
PERSONAS EN LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA:  
ANÁLISIS DE CASOS**

Corresponde a esta Mesa Redonda, el análisis de algunos textos de consentimiento informado considerados a modo ejemplar, en proyectos de investigación científica en el área de las ciencias biomédicas como la social.

En nuestra experiencia como miembros del Comité Asesor de Bioética de Fondecyt de CONICYT, nos correspondía precisamente revisar los proyectos de investigación y los documentos de consentimiento informado propuestos por los investigadores, para ser presentados a los participantes como sujetos de la investigación.

Si bien, el consentimiento informado es un proceso cuyo desarrollo no es fácil dar cuenta para un Comité de Evaluación Ética, el documento en que se concreta la información y la aceptación del sujeto puede y debe ser analizado éticamente desde diversas perspectivas que nos proponemos revisar someramente en el presente ensayo. Incluiremos un caso breve de auditoría, en el entendido que ésta permite comprobar el cumplimiento de los compromisos contraídos por el investigador con el sujeto de investigación, en este caso, relacionados con la confidencialidad. Finalmente, haremos un breve esquema de los requerimientos presentes en nuestra normativa jurídica vigente sobre investigación en seres humanos.

Uno de los principios bioéticos importantes a considerar en la realización de una investigación científica con seres humanos es la autonomía. La forma más evidente de manifestar la autonomía por parte de los sujetos de investigación, corresponde al consentimiento informado. Sin el propósito de agotar el tema, pero claramente con el ánimo de facilitar el trabajo de los investigadores, desde hace ya varios años el Comité Asesor de Bioética de Fondecyt de CONICYT ha venido trabajando en la elaboración de diversos formatos de documentos de consentimiento informado que faciliten la adopción de una redacción que debe ser Ad hoc para el proyecto de investigación, pero que tiene que contener a lo menos, las menciones que figuran en el formato presente en la página web institucional<sup>21</sup>.

En el contexto señalado, un documento de consentimiento informado debiese al menos considerar lo siguiente<sup>22</sup>:

1. **OBJETIVO:** Señalar en palabras simples y brevemente, cuál es el fin del estudio y el motivo para su realización.

---

<sup>21</sup> Disponible en <http://www.conicyt.cl/fondecyt/files/2012/10/Sugerencias-para-Escribir-un-Consentimiento-Informado-en-Estudios-con-Personas.pdf>, acceso el 27 mayo de 2013.

<sup>22</sup> **Michaud, P.** *Consideraciones sobre el consentimiento informado en investigación bioética en "Bioética e investigación con seres humanos y en animales"*. M. Kottow, Ed. 1ª edición. Ed. CONICYT. Santiago, Chile. 2006. Págs. 33-44.



2. **PROCEDIMIENTOS:** Señalar qué se va a hacer, detallando lo esencial. Por ejemplo, en el caso de exámenes de sangre, informar cuánto se le va a extraer, usando medidas “caseras” fáciles de entender como: cucharaditas, media taza, entre otros. Informar qué exámenes se van a realizar con la sangre u orina, etc; si se le entregarán los resultados y el tiempo que le va a tomar la participación en el protocolo.
3. **BENEFICIOS:** Señalar si hay beneficios directos para el probando, si no los hay, mencionar cuál sería el beneficio del estudio.
4. **RIESGOS:** Informar todas las eventuales molestias y riesgos que puede significar la participación en el estudio.
5. **COSTOS:** Señalar que serán asumidos por el estudio y si ocurriera alguna complicación derivada directamente por la participación en él, su costo será asumido por el investigador.
6. **COMPENSACIONES:** Se compensarán los gastos en que el participante haya debido incurrir (movilización, alimentación, entre otros), derivados de su participación en el protocolo. Informar acaso habrá pago por participar en el estudio.
7. **CONFIDENCIALIDAD:** Informar cómo se asegurará la confidencialidad de la información obtenida.
8. **COMUNICACIÓN CON EL INVESTIGADOR:** Asegurar la accesibilidad a un miembro del equipo investigador, en caso de una emergencia.
9. **COMUNICACIÓN CON EL COMITÉ DE ÉTICA:** Obtener la autorización para dar el nombre y teléfono de algún miembro del Comité de Ética que aprobó el estudio (o del director del establecimiento donde realizará la investigación) para recurrir a él en caso de estimar que sus derechos pudiesen sufrir menoscabo.
10. **DERECHOS DEL PARTICIPANTE:** Informar claramente sobre el derecho del probando de negarse a participar o a retirarse en el curso del estudio, sin que ello le signifique perjuicio alguno.
11. **FIRMA:** El participante y el investigador deben firmar el formulario, con fecha y hora en que se tomó el consentimiento, dejando constancia de que el probando entendió claramente en qué consiste su participación y que tuvo la posibilidad de aclarar todas sus dudas, tomado su decisión libremente y sin ningún tipo de presiones. Se le debe entregar un duplicado de este documento para que quede en su poder.

El consentimiento debe ser replanteado y el formulario debe ser modificado cuando cambien las condiciones sobre la base de las cuales el sujeto lo otorgó.

### ANÁLISIS DE UN CASO DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA BIOMÉDICA

El estudio considera la participación de determinados genes en un tipo específico de cáncer.

#### >> Consentimiento informado propuesto por el investigador:

"Yo \_\_\_\_\_ declaro que se me ha informado sobre la investigación y acerca del papel del gen \_\_\_\_\_ en el desencadenamiento del Cáncer de \_\_\_\_\_. Esta investigación ayudará a entender cómo se produce este cáncer y su futuro tratamiento.

Autorizo a que se me tome una muestra de sangre, que no tiene mayores complicaciones, en la cual se examinará la presencia del gen \_\_\_\_\_.

La persona responsable de la presente investigación es \_\_\_\_\_, de la Facultad de Medicina de la Universidad \_\_\_\_\_ y su teléfono es: \_\_\_\_\_.

Fecha: \_\_\_\_\_".

El análisis del documento anterior muestra que:

- El objetivo del estudio aparece bien señalado.
- El procedimiento a realizar se señala, pero no se indica con medidas caseras cuánta sangre se le va a extraer, ni el tiempo que va a tomar para el sujeto la participación en el estudio. Dado que se trata de exámenes genéticos, no se informa de la opción a conocer o no los resultados de los exámenes realizados. En el evento de que el sujeto o probando acepte que se le entreguen los resultados, no se ofrece hacerlo a través de consejería (asesoramiento) genético.
- En cuanto a los beneficios, no se señala si hay beneficios directos para el sujeto.
- En cuanto a los riesgos, se informa que la extracción de la muestra no tiene mayores complicaciones, pero no se alude a los riesgos que puede tener para el sujeto el hecho de saberse portador del gen en estudio.
- En cuanto a los costos, no se señala que serán asumidos por el estudio y si ocurriera alguna complicación derivada directamente por la participación en él, su costo será asumido por el Investigador.

- En cuanto a las eventuales compensaciones, no se señala que se compensarán los gastos en que el participante haya debido incurrir derivados de su participación en el estudio, ni se informa sobre eventuales pagos por participar.
- En cuanto a la confidencialidad, no se informa cómo se asegurará el resguardo de la confidencialidad de la información obtenida.
- En cuanto a la comunicación con el investigador, está explicitada.
- En cuanto a la comunicación con el Comité de Ética, no está considerada.
- En cuanto a los derechos del participante, no se informa sobre el derecho del sujeto de investigación de comunicarse con el Comité de Ética en resguardo de tales derechos ni está considerado el derecho del probando de negarse a participar o a retirarse en el curso del estudio, sin que ello le signifique perjuicio alguno.
- En cuanto a la firma, no está explícitamente señalado que tanto el participante como el investigador deben firmar el formulario, con fecha y hora en que se recibió el consentimiento, dejando constancia de que el sujeto expresa haber comprendido claramente en qué consistirá su participación, haber tenido la posibilidad de aclarar sus dudas y haber tomado su decisión libremente y sin ningún tipo de presiones. Tampoco se indica que se le haya entregado un duplicado del documento de consentimiento para que quede en su poder.

### ANÁLISIS DE UN CASO DE INVESTIGACIÓN DEL ÁREA SOCIAL

El estudio investiga sobre experiencias de estudiantes que realizan prácticas profesionales en determinadas comunidades vulnerables.

#### **>> Consentimiento informado propuesto por el investigador:**

“Se le invita a participar en una investigación que indaga acerca de la experiencia de las prácticas profesionales de estudiantes de antropología, psicología y sociología, en comunidades vulnerables. Se trata que usted relate sus experiencias de la práctica profesional realizada en la comunidad de \_\_\_\_\_ y que su participación será como miembro de un grupo focal”.

En el sentido señalado precedentemente, el Comité Asesor de Bioética de Fondecyt de CONICYT, ha formulado sugerencias de formatos de documentos de consentimiento informado para las investigaciones científicas del área de las Ciencias Sociales<sup>23</sup>. Sin el ánimo de repetir el análisis precedente, nos limitaremos a destacar los aspectos que nos parecen deficitarios. Así, si bien se señala el objetivo del estudio en palabras simples y breves, no se indica el fin del mismo ni el motivo para su realización.

Respecto de lo que se va a hacer, se indica que consistirá en la participación en un grupo focal o focus group, pero no se indica en qué consiste dicha intervención, su duración, ni cuántas veces se realizará. No se expresan eventuales beneficios para el sujeto, riesgos, costos ni compensaciones. Nada se dice respecto de la compensación de gastos en que el participante haya debido incurrir ni en un eventual pago por participar en el estudio. Finalmente, tampoco se garantiza confidencialidad, comunicación con el investigador ni se alude a los derechos del participante y carece de fecha.

Las particularidades de este tipo de estudios de investigación pueden radicar, por ejemplo, en el hecho de que en determinadas investigaciones en comunidades, el proceso de consentimiento informado se desarrolle enteramente en forma verbal, sin dejar constancia escrita firmada por el sujeto en razón de que su cultura recela de lo escrito y firmado. En otros casos, puede darse que el consentimiento informado puede no especificar los objetivos del estudio ya que de hacerlo los resultados podrían verse afectados, dada la naturaleza de la investigación.

Similares particularidades pueden presentar los estudios en comunidades de pueblos originarios en que se requiera la aprobación del jefe o jefes de la comunidad, lo que también puede darse respecto de una entidad educativa, en que se necesite la autorización del director del establecimiento. Estos casos de excepción a las normas generales, deben ser especialmente analizados por el Comité de Ética de Investigación, considerando siempre y en forma prioritaria el respeto a los derechos del sujeto y considerando además, que las autorizaciones de los jefes de las comunidades no deben suplir la expresión de voluntad del participante o constituir una presión para participar o no hacerlo. Lo mismo ocurre con los niños respecto de sus padres.

Otras situaciones especiales pueden darse respecto de las peculiaridades de la intervención a realizar, en que debe considerarse con atención el efecto que dicha intervención puede producir, sea respecto del sujeto mismo o sea respecto de terceros. En el caso en análisis,

---

<sup>23</sup> Sugerencias para escribir un Consentimiento Informado en Estudios con Personas, Comité Asesor de Bioética Fondecyt de CONICYT disponible en <http://www.conicyt.cl/fondecyt/files/2012/10/Sugerencias-para-Escribir-un-Consentimiento-Informado-en-Estudios-con-Personas.pdf>, acceso el 27 mayo de 2013.

se trata de la participación en un grupo focal, intervención que por su propia naturaleza, llevará a los sujetos movidos por la dinámica respectiva, a relatar sus experiencias respecto de la materia a investigar, proceso en el cual abrirán su esfera de intimidad respecto de otros participantes en la dinámica.

Una situación también compleja puede darse respecto de ésta u otras intervenciones a través de las cuales el participante remueve experiencias dolorosas o expone situaciones que pueden afectar su permanencia en el país (como podría ser el caso de inmigrantes ilegales) o alude a un pasado delictuoso impune.

En tales casos, debiera explicarse en el proceso de consentimiento la posibilidad de darse tales situaciones, para que el sujeto pueda decidir informadamente su participación y en el evento de participar, considerar como parte del estudio instancias de apoyo, de derivación o de orientación, según el caso.

En dinámicas grupales, debe tenerse en cuenta la confidencialidad debida entre los participantes del grupo, lo que requiere el compromiso de cada sujeto en este sentido, además de asegurarse la confidencialidad respecto de la información del estudio en general.

Una situación especial se plantea cuando en el desarrollo de la investigación se develan hechos constitutivos de delito, situación en la cual los sujetos de investigación deben saber anticipadamente que deberán respetarse las normas jurídicas vigentes. El caso en análisis plantea un ejemplo ilustrativo al respecto y así "...comentan varios/as estudiantes (sujetos participantes) que se han sentido abrumados por el trabajo en terreno, al enterarse de casos de prostitución infantil, de abuso y tráfico de drogas y solicitan orientación al respecto".

## SITUACIONES ESPECIALES DE PARTICIPACIÓN EN LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA

- 1. Sujetos incompetentes:** Desde la perspectiva ética, Helsinki señala que "cuando el individuo potencial sea incapaz, el médico debe pedir el consentimiento informado del representante legal. Estas personas no deben ser incluidas en la investigación que no tenga posibilidades de beneficio para ellas, a menos que ésta tenga como objetivo promover la salud de la población representada por el individuo potencial, esta investigación no puede realizarse en personas competentes y la investigación implica sólo un riesgo y costo mínimos". Agrega que, "si un individuo potencial que participa en la investigación considerado incompetente, es capaz de dar su asentimiento a participar o no en la investigación, el médico debe pedirlo, además del consentimiento del representante legal. El desacuerdo del individuo potencial debe ser respetado"<sup>24</sup>.

---

<sup>24</sup> Declaración de Helsinki de la AMM numerales 27 y 28 disponible en <http://www.wma.net/es/30publications/10policias/b3/>, acceso el 27 de mayo de 2013.

Desde la perspectiva jurídica, la Ley N°20.584, que Regula los Derechos y Deberes que tienen las Personas en Relación con Acciones Vinculadas a su Atención en Salud<sup>25</sup>, apartándose de los principios de la Declaración de Helsinki, prohibió la participación en investigación científica de personas con discapacidad psíquica o intelectual que no puedan expresar su voluntad. Respecto de los que tengan capacidad para manifestar su voluntad y que hayan dado su “consentimiento informado”, la norma requiere además de la evaluación ético científica, la autorización de la Autoridad Sanitaria (Seremi) y la manifestación expresa de participar del sujeto y de su representante legal.

2. **Niños:** Desde la perspectiva ética, sólo se pueden realizar estudios que sean terapéuticos para el participante. En casos excepcionales se podrán hacer estudios no terapéuticos, pero deben ser debidamente justificados (Declaración de Helsinki). Aun cuando sean menores de 18 años (competencia legal), se evaluará si son capaces de entender lo que se les está pidiendo. De ser así, debe haber además, un formulario de “Asentimiento Informado”, documento que en forma muy simple y al alcance de su competencia le informe lo que se solicitará, para que el menor dé su aceptación. Independientemente se debe solicitar el Consentimiento Informado de su representante legal o de la persona que lo tenga a su cargo.

Desde la perspectiva jurídica, ni la Ley N°20.120 sobre Investigación, ni la Ley N°20.584, que Regula los Derechos y Deberes que tienen las Personas en Relación con Acciones Vinculadas a su Atención en Salud (que también considera materias de investigación) se refieren al asentimiento del menor, en los términos que lo hace Helsinki. Siendo Chile parte de la Convención de los Derechos del Niño, el Reglamento de la Ley N°20.120 reguló la materia, disponiendo que “en el caso de menores deberá velarse porque su participación en el estudio no vulnere sus derechos esenciales, ni constituya un riesgo para su salud e integridad física y psíquica. La negativa del menor a participar o continuar en la investigación deberá ser respetada”<sup>26</sup>.

3. **Estudios genéticos:** Debe darse a conocer claramente la información que se pretende obtener, cómo se guardará y, en el caso de ser el resultado médicamente relevante, el probando podrá optar a ser informado y asesorado en las acciones a seguir, como sostiene la Declaración Internacional sobre Datos Genéticos Humanos de la UNESCO<sup>27</sup>.

<sup>25</sup> Ley N°20.584, Art. 28, disponible en <http://www.bcn.cl>.

<sup>26</sup> Reglamento de la Ley sobre Investigación, Decreto Supremo N° 114/2011 Ministerio de Salud, disponible en <http://www.bcn.cl>, acceso el 27 de mayo de 2013.

<sup>27</sup> Declaración Internacional Sobre Los Datos Genéticos Humanos, disponible en: [http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL\\_ID=17720&URL\\_DO=DO\\_TOPIC&URL\\_SECTION=201.html](http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=17720&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html), acceso el 27 de mayo de 2013. Santos, M.J. “Manejo de datos genéticos y Biobancos”, en “Resguardo y Confidencialidad: Aspectos Bioéticos del Manejo de Bases de Datos Humanos y Biobancos”, (Comité Asesor de Bioética Fondecyt de CONICYT, Ed. 1ª edición. Ed. CONICYT. Santiago, Chile. Enero 2011. Págs. 73-75.

Conforme a la Ley sobre Investigación la “información genética de un ser humano será reservada. Lo anterior es sin perjuicio de las facultades de los tribunales de justicia, en los casos y en la forma establecidos en la ley. Asimismo, para los efectos de esta ley, resultan plenamente aplicables las disposiciones sobre secreto profesional. “También prescribe que la recopilación, almacenamiento, tratamiento y difusión del genoma de las personas “se ajustará a las disposiciones de la Ley N°19.628, sobre protección de datos de carácter personal. Los datos del genoma humano que permitan la identificación de una persona deberán ser encriptados para su almacenamiento y transmisión. La encriptación podrá omitirse temporalmente por razones de utilidad pública”. Finalmente prohíbe solicitar, recibir, indagar, poseer y utilizar información sobre el genoma relativa a una persona, “salvo que ella lo autorice expresamente o, en su defecto, el que deba suplir su voluntad en conformidad con la ley. Lo anterior es sin perjuicio de las facultades de los tribunales de justicia, en los casos y en la forma establecidos en la ley<sup>28</sup>.

- 4. Estudios en poblaciones de pueblos originarios:** Es necesario considerar también el consentimiento que debe dar la comunidad para desarrollar cualquier investigación en alguno de sus miembros, estando en juego dos derechos: los individuales y los colectivos o comunitarios. Al respecto, conviene señalar que la “Declaración de Ukupseni<sup>29</sup>, especifica que para los pueblos indígenas el uso del llamado “consentimiento individual” constituye un “atropello a nuestras culturas y el desconocimiento de nuestros derechos colectivos<sup>30</sup>. En lo jurídico, Chile es parte del Convenio 169 de OIT Sobre Pueblos Indígenas, que reconoce el derecho de dichos pueblos de conservar sus costumbres e instituciones propias, siempre que éstas no sean incompatibles con los derechos fundamentales definidos por el sistema jurídico nacional ni con los derechos humanos internacionalmente reconocidos<sup>31</sup>. Por su parte, la Ley Indígena promulgada en armonía con dicho Convenio, reconoce como deberes de la sociedad en general y del Estado en particular, a través de sus instituciones, los de “respetar, proteger y promover el desarrollo de los indígenas, sus culturas, familias y comunidades, adoptando las medidas adecuadas para tales fines<sup>32</sup>.

<sup>28</sup> Ley N° 20120, artículo 12, Sobre Investigación Científica, Arts. 12 a 14 disponible en [www.bcn.cl](http://www.bcn.cl).

<sup>29</sup> Declaración de Ukupseni, Kuna Yala, disponible en <http://www.nativeweb.org/papers/statements/science/hgdp1.php>, acceso el 27 de mayo de 2013.

<sup>30</sup> Santos, MJ. “Aspectos bioéticos de los estudios en poblaciones originarias”, en “*Bioética en investigación en Ciencias Sociales*”. E. Lira, Ed. 1ª edición. Ed. CONICYT. Santiago, Chile. 2008. Págs. 115-139.

<sup>31</sup> Convenio N° 169 de la OIT: Sobre Pueblos Indígenas y Tribales en Países Independientes, Art. 8° disponible en <http://www.oit.cl>, ratificado por Chile año 2008.

<sup>32</sup> Ley N° 19.253 Art. 1 disponible en <http://www.bcn.cl>, acceso el 27 de mayo de 2013.

## 5. AUDITORÍA

El Comité de Ética realiza una auditoría de un proyecto, para lo cual asiste en pleno al lugar donde éste se realiza:

- a. **En el hospital** donde se reclutan los pacientes. Se accede a la carpeta en que se guardan los documentos de consentimiento informado, constatando que cada uno aparece identificado al pie con los datos personales de cada participante.
- b. **En el laboratorio** se revisan las muestras biológicas recolectadas en el curso de la investigación que están guardadas en un freezer, constatando que también éstas tienen adherido el nombre completo y RUT de los sujetos.

Los antecedentes detectados durante la auditoría del proyecto, permiten señalar que no se está respetando la intimidad de los sujetos participantes de la investigación. Los datos personales (datos sensibles) deben ser encriptados y el acceso a ellos tiene que estar restringido al investigador responsable. Helsinki enfatiza en el deber del investigador de "tomar toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de la persona que participa en la investigación y la confidencialidad de su información personal, y para reducir al mínimo las consecuencias de la investigación sobre su integridad física, mental y social"<sup>33</sup>. Por su parte, la Ley N°20.120 sobre Investigación Científica, establece como finalidades de la Ley en relación con la investigación científica biomédica y sus aplicaciones clínicas, el respeto de los seres humanos, la protección de la vida desde el momento de la concepción, la protección de la integridad física y psíquica; y la protección de la diversidad y de la identidad genética de los seres humanos<sup>34</sup>.

Por otra parte, la Ley sobre Protección a la Vida Privada, resguarda como datos sensibles los relativos a las características físicas o morales de las personas o a hechos o circunstancias de su vida privada o intimidad, tales como los hábitos personales, el origen racial, las ideologías y opiniones políticas, las creencias o convicciones religiosas, los estados de salud físicos o psíquicos y la vida sexual<sup>35</sup>.

Concluyendo, los casos analizados en la Mesa Redonda muestran la necesidad de enfatizar el análisis ético y jurídico de la investigación científica, a través del trabajo serio, objetivo pero comprometido con el resguardo de los derechos de los sujetos de investigación, de los Comités de Ética de Investigación. Ello requiere además la existencia de normas jurídicas claras, producto de un diálogo social, como corresponde a una sociedad democrática.

<sup>33</sup> Declaración de Helsinki, numeral 23.

<sup>34</sup> Ley 20.120 disponible en <http://www.bcn.cl/www.bcn.cl>, acceso el 27 de mayo de 2013.

<sup>35</sup> Ley N° 19.628 sobre Protección de la Vida Privada Art. 2° disponible en <http://www.bcn.cl>, acceso el 27 de mayo de 2013.









Apoya a:



**IMAGINACHILE**  
2013 Año de la Innovación

Comisión Nacional de Investigación  
Científica y Tecnológica  
**CONICYT**

Canadá 308, Providencia  
Santiago de Chile.  
Fono: (56 - 2) 2 365 44 00