

CIUDADANÍA Y SUJETOS DE INVESTIGACIÓN*

María José López, Laura Rueda, Carolina Valdebenito, Fernando Lolas**

RESUMEN

La dificultad de expresión de la autonomía parece sustentarse en las significaciones culturales, lo cual se refleja en la falta de centralidad del sujeto en las operaciones sociales.

A partir de los datos recogidos en el proyecto Fondecyt (Fondo Nacional para el Desarrollo de la Ciencia y la Tecnología) 1010947¹, sobre la autonomía en sujetos humanos que participan en investigación, se ve la escasa institucionalización de las normas éticas mínimas (años 1994 y 1995)². Por su parte, la incorporación de procedimientos y códigos internacionales, durante los años 1994-1995, es deficitaria, lo cual se evidencia en la transformación de prácticas y discursos de los investigadores, que lentamente comienzan a considerar *la cuestión ética* como una dimensión implicada en su propio quehacer investigativo.

El concepto de ciudadanía, como matriz conceptual que cristaliza contenidos, valores y habilidades propias del concepto de autonomía moderna, que está en la base de códigos y procedimientos internacionales sobre investigación con sujetos humanos, permite entender la base del concepto.

Consideramos que las adquisiciones normativas serán limitadamente asumidas, mientras sus contenidos sean considerados solo como requisitos institucionales y no como parte de la sociedad.

PALABRAS CLAVE: ciudadanía, democracia, sociedad, autonomía, investigación con sujetos humanos, comunidad.

ABSTRACT

The difficulty of the expression of autonomy in its cultural significations apparently seems to sustain. That is reflected in the lack of focus of the subject in the social operations. From the data gathered in the Fondecyt project 1010947³, on the autonomy of human subjects that participate in investigation, it appears that this is due to the small institutionalization of the minimum ethical norms (1994 and 1995)⁴. On the other hand the incorporation of procedures and international codes still remains, in the time of the projects that are included in the study, insufficient of what is demonstrated as a transformation process, of the practices and speeches of the investigators, who slowly begin to consider the ethical question as a dimension underlying their own investigative task. We propose to read this tension from is citizenship concept, like conceptual matrix that crystallizes contents, values and own abilities of the modern concept of autonomy, the one that is in based in the codes and international procedures on investigation with human subjects. We consider these normative acquisitions to be limited assumptions, for their contents should be estimated as single institutional requirements and not like part of the society.

Key words: citizenship, democracy, society, autonomy, investigation with human subjects, community.

* Publicación producida de los datos recogidos del proyecto Fondecyt (Fondo Nacional para el Desarrollo de la Ciencia y la Tecnología) 1010947, *Aproximación empírica a la evaluación de los comités de ética en investigación con seres humanos*, dirigido por el doctor Fernando Lolas y presentado por el Centro Interdisciplinario de Estudios en Bioética de la Universidad de Chile.

** María José López: Profesora de Filosofía, Facultad de Filosofía, Universidad de Chile, y Facultad de Filosofía, Universidad Alberto Hurtado, Colaboradora del proyecto Fondecyt 1010947. Laura Rueda: Terapeuta ocupacional, Facultad de Medicina, Universidad de Chile. Consultora del Programa Regional de Bioética OPS/OMS. Coinvestigadora del proyecto Fondecyt 1010947. Colaboradora del Centro Interdisciplinario

de Estudios en Bioética, Universidad de Chile. Carolina Valdebenito: Antropóloga. Ayudante de la Facultad de Ciencias y Bachillerato, Universidad de Chile. Colaboradora del proyecto DID Comunicación Genética de la Universidad de Chile. Alumna tesista del proyecto Fondecyt 1010947. Colaboradora del Programa Regional de Bioética OPS/OMS. Investigadora del Centro Interdisciplinario de Estudios en Bioética, Universidad de Chile. Colaboradora, Grant US Department of Energy N° DE-FG02-02ER63435. Fernando Lolas: M.D., Psiquiatría. Director del Centro Interdisciplinario de Bioética, Universidad de Chile. Profesor de la Universidad de Chile. Director del Programa Regional de Bioética OPS/OMS. Director, Grant US Department of Energy N° DE-FG02-02ER63435. Grant Fogarty Center NIH N° 1R25TW01600-01.

“LA MATERIA BIOÉTICA NO ES CUESTIÓN DE EXPERTOS,
SINO DE MIEMBROS DE LA SOCIEDAD.
NI TRIBUNALES, NI COMITÉS PROFESIONALES O FORMAS
MÁS SOFISTICADAS DEBEN HACERSE CARGO
DEL TEMA, SINO QUE DEBERÍA SER CONVOCADA LA SOCIEDAD CIVIL”⁵

**INTRODUCCIÓN AL PROBLEMA
DE LA INVESTIGACIÓN CON
SUJETOS HUMANOS EN CHILE**

Como señala Gracia, dentro de la historia de la investigación con sujetos humanos, la autonomía durante el

siglo XX pasa a primer plano como criterio de la ética de la investigación, aunque no se trate del único ni el último criterio⁶. Puesto que generalmente se relaciona con el procedimiento de *consentimiento informado*, busca “asegurar que los individuos participen en la investigación clínica solo cuando esta es compatible con sus valores, intereses y preferencias”⁷. En la mayoría de los requisitos éticos básicos de una investigación con personas, podemos considerar que implican al menos una indirecta consideración de la autonomía. Cuatro de los seis requisitos que Emanuel establece como básicos para que un ensayo clínico sea considerado ético (selección equitativa de los sujetos, razón [riesgo/beneficio], consentimiento informado, respeto de los sujetos inscritos) se vinculan directa o indirectamente con la preservación y promoción de la autonomía.

¹ Este estudio fue realizado por el Centro de Estudios Interdisciplinarios de Bioética, e incluyó la revisión de 886 proyectos aprobados por Fondecyt durante los años 1994 y 1995, de todas las áreas científicas (biociencias, matemáticas e ingeniería, ciencias sociales, humanidades, filosofía, etc.). De estos proyectos, 131 involucraban la participación de humanos como sujetos de investigación. De estos, se seleccionó a algunos investigadores y miembros de comités de ética, a quienes se les realizó una entrevista semiestructurada.

² En esos años, según registra el estudio, solo un 17% de los proyectos que contaban con la participación de personas como sujetos de investigación tenían la debida evaluación del Comité de Ética.

³ This study was conducted by the Interdisciplinary Training Center and included the revision of 886 projects approved by Fondecyt during the years 1994 and 1995, of all the scientific fields (life-sciences, mathematics and engineering, sciences, humanities, philosophy, etc.). Of these projects, 131 involved the participation of human subjects like investigation subjects. Of these, some investigators and members of Ethics Committees were selected and asked for a semistructured interview.

⁴ Due to the evaluation of the Ethics Committee, in those years, according to the register of the study, only 17% of the projects counted on the participation of people as investigation subjects.

⁵ Reflexión de uno de los entrevistados en el proyecto *Aproximación empírica a la evaluación de los comités de ética en investigación con seres humanos*, Fondecyt 1010947.

⁶ La nueva ética del ensayo clínico se articula sobre tres criterios (...), los cuales se llaman el de autonomía (consentimiento informado del paciente), el de beneficencia (relación riesgo-beneficio) y el de justicia (selección equitativa de los sujetos sometidos a ensayos). Gracia, D. “Investigación en sujetos humanos: implicaciones lógicas, históricas y éticas”. En: Pellegrini, A.; Macklin, R. (eds.), *Investigación en sujetos humanos: experiencia internacional*, Santiago de Chile, OPS/OMS, 1999, p. 81.

⁷ Emanuel, E. “¿Qué hace que una investigación clínica sea ética? Siete requisitos éticos”. En: Pellegrini, A.; Macklin, R. (eds.), *Investigación en sujetos humanos: experiencia internacional*, Santiago de Chile, OPS/OMS, 1999, pp. 33-46.



Ensayamos la hipótesis basada en los datos recogidos⁸, que en investigación con seres humanos en Chile, durante los años 1994-1995, hay una escasa consideración por la autonomía de los sujetos de investigación. La causa de este fenómeno puede encontrarse en la apropiación de códigos y procedimientos internacionales, que valoran los principios bioéticos de manera distinta a la nuestra.

La distancia valorativa se traduce en una comprensión de la ética exclusivamente como aplicación de códigos y procedimientos derivados de estos.

En consecuencia, podemos decir que hay un proceso de transformación discursiva y práctica de las consideraciones éticas de la investigación con sujetos humanos, producto de la tensión entre un *ethos todavía paternalista y autoritario* y la progresiva implementación de normativas y procedimientos internacionales, destinados a resguardar la integridad y garantizar la autonomía de los sujetos de investigación y la democratización de los procesos sociales.

Para aproximarnos a la limitada consideración por la autonomía, proponemos utilizar una matriz comprensiva proveniente de la filosofía política: *el concepto de ciudadanía*, con el propósito de conectar el déficit de autonomía con fenómenos sociales más amplios, que pongan en contacto la construcción de identidad social y sus implicancias éticas. Tal como plantea Bertomeu, encontrar en los comités y comisiones de bioética una oportunidad democratizadora de la sociedad civil y de

⁸ Se revisaron 886 proyectos de investigación, de donde fueron seleccionados 131 de distintas áreas científicas. De estos últimos se seleccionaron 30 entrevistados, que se constituyeron en la muestra de la cual y para la cual son válidos los datos.

consolidación democrática para las sociedades de América Latina⁹.

En consecuencia, se propone responder a la pregunta: ¿el sujeto de investigación es considerado un ciudadano? Es decir, a través de las prácticas a las que se le somete, ¿es considerado como un sujeto de derechos y de deberes, y un sujeto, además, con expectativas de participación en la comunidad investigativa de la que está formando parte?

Concepto de ciudadanía

El concepto de ciudadanía posee una larga historia en el pensamiento político y encuentra su eje de desarrollo en las ideas de soberanía, democracia y poder político, en las que se instala el pensamiento del Estado moderno¹⁰.

En su forma más clásica, la ciudadanía se entiende como el vínculo político elemental del sujeto social, la relación política básica entre el individuo y la comunidad, a través de la cual el sujeto es miembro de pleno derecho de una determinada comunidad política, quien da a esta su lealtad¹¹. En su raíz más liberal, la ciudadanía como concepto se desarrolla a partir de la necesidad de defender al individuo frente al poder del

⁹ Bertomeu M. J. "Comisiones y comités de bioética: una mirada retrospectiva". En: *Perspectivas Bioéticas*, 6 (11): 35-42, 2001.

¹⁰ Para observar un desarrollo histórico del concepto y sus principales modelos, ver: Heather, D. *Citizenship*, London, Longman, 1990.

¹¹ Kottow, M. "Raíces sociales de la bioética", *Anales de la Universidad de Chile*, Santiago de Chile, Editorial Universitaria, 1998.



Estado, y se traduce en la formulación de los derechos civiles¹².

En la segunda mitad del siglo XX el concepto de ciudadanía se revitaliza, y se convierte en un foco permanente de discusión y desarrollo teórico, principalmente en torno a los derechos de los individuos y las comunidades, y al avance de los movimientos sociales, que se asocian a reivindicaciones desde los años 60. En estas reivindicaciones, el pensamiento liberal de la defensa de los individuos frente al Estado vuelve a tener un gran impulso.

La bioética en gran medida surge al alero de estos movimientos civiles, que buscan un nuevo trato social en el ámbito de la salud y los desarrollos biomédicos, y adquiere central importancia la defensa de grupos discriminados, entre ellos los pacientes¹³.

Durante los años 90, asociado a los problemas de la globalización y el multiculturalismo, se reinstala y complejiza el problema de la ciudadanía; aparecen nuevos conceptos, que responden teóricamente a las nuevas realidades del contexto. Se habla de *ciudadanía diferenciada*¹⁴, *ciudadanía multicultural*¹⁵, para dar cuenta del complejo proceso de integración/diferenciación que vincula a los individuos o las comunidades con la sociedad compleja que hoy vivimos.

Además, tales desarrollos conceptuales se vinculan con una de las discusiones centrales hoy en filosofía política, relativas a la democracia como sistema político, sus límites y su relación con los temas vinculados a la justicia y a la libertad¹⁶.

Por otro lado, desde la ética filosófica, el concepto de ciudadanía también aparece hoy en la polémica entre comunitaristas y liberales, acerca de la fundamentación de normas morales, que para unos encuentra su lugar en las normas establecidas por una comunidad o tienen aspiraciones universalistas, a través de una racionalidad entendida contractualista o comunicativamente¹⁷.

Adela Cortina¹⁸ desarrolla el concepto de ciudadanía vinculándolo a la reflexión sobre la democracia, tomando como base la ética comunicativa¹⁹. Según la autora, la ciudadanía integra un *estatus legal*, un conjunto de derechos²⁰, un *estatus moral*, un conjunto de responsabilidades, y también una *identidad*, por la que una persona se sabe y se siente perteneciente a una comunidad²¹. El buen ciudadano reúne algunas caracte-

¹² Derecho a la libertad de opinión, información y expresión.

¹³ Kottow, M. "Raíces sociales de la bioética", *Anales de la Universidad de Chile*, Santiago de Chile, Editorial Universitaria, 1998, s/p.

¹⁴ Young, J. *Justice and the Politics of difference*, Princeton, Princeton University Press, New York, 1999.

¹⁵ Kymlicka, W. *Multicultural Citizenship. A liberal theory of Minority Rights*, Oxford, Clarendon, 1995.

¹⁶ Ver Rubio, M. "Ciudadanía compleja y democracia". En: *Ciudadanía, nacionalismo y derechos humanos*, Madrid, Trotta, 2000.

¹⁷ Bick, M. *El debate entre liberales y comunitaristas*, Santiago de Chile, Universidad Nacional Andrés Bello, 1995.

¹⁸ Cortina, A. *Ética aplicada y democracia radical*, Madrid, España, Tecnos, 1993. Cortina, A. *Ciudadanos del mundo: hacia una teoría de la ciudadanía*, Madrid, Alianza, 1998.

¹⁹ Representada por Karl Otto Apel. *Ética comunicativa y democracia*, Barcelona, Crítica, 1991. Habermas, J. *Teoría de la acción comunicativa*, Madrid, Taurus, 1998.

²⁰ Para algunos se trata de derechos políticos y civiles (liberales), para otros es imprescindible incluir los derechos sociales o de tercera generación.

²¹ Cortina, A. *Ciudadanos del mundo: hacia una teoría de la ciudadanía*, Madrid, Alianza, 1998, p. 30.



terísticas básicas: "autonomía personal (el ciudadano no es vasallo ni súbdito); conciencia de derechos que deben ser respetados; sentimiento del vínculo cívico con los conciudadanos, con quienes comparte proyectos comunes; participación responsable en el desarrollo de esos proyectos, es decir, conciencia no solo de derechos, sino también de responsabilidades, en proyectos que lleven a transformar nuestra *aldea global*²².

Para la autora, la autonomía y el vínculo social derivados de la participación en una tarea común generan sentido de pertenencia, que es clave en el concepto de ciudadanía y democracia, ya que tiene como referente el concepto de democracia participativa y las críticas a este modelo.

La democracia se despliega en una sociedad pluralista y multicultural, por lo que tiene un *carácter procedimental*, donde *las decisiones legítimas se toman desde procedimientos racionales*, que nacen de mecanismos formales previamente acordados, los cuales dirimen sobre qué es justo²³. De este modo, la democracia descansa así en una forma de vínculo social regulada por procedimientos centrados en el ciudadano. En este concepto está implicada la idea de un sujeto autónomo, activo protagonista de las relaciones y los procesos sociales en los que está comprometido²⁴.

Dicho concepto de ciudadanía no es solo aplicable al campo de la participación política; para Cortina, en es-

²² Cortina, A., *La educación del hombre y del ciudadano*, Madrid, Trotta, s/a, p. 77.

²³ Cortina, A., *Ética aplicada y democracia radical*, Madrid, Tecnos, 1993.

²⁴ Noción de hombre en la base de nuestra democracia. Por lo menos, la noción de un hombre autónomo, que quiere desarrollarse en solidaridad. Cortina, A., *Ética aplicada y democracia radical*, Madrid, Tecnos, 1993, p. 101.

te concepto hay una matriz para *radicalizar la democracia*, aplicada a distintos espacios sociales. De este modo, la democracia se convierte en *un conjunto de procedimientos valiosos*, que permiten una convivencia regulada, razonada y significativa para los sujetos²⁵.

Explorando en otros ámbitos sociales, Cortina habla de una ciudadanía económica, social y de las profesiones en general, con el propósito democratizar espacios y prácticas sociales en todos los ámbitos de nuestra interacción social, en la medida en que estas promueven la autonomía²⁶ y la profundización democrática.

Ciudadanía en la investigación con sujetos humanos

El concepto de ciudadanía permite comprender el escaso despliegue de la autonomía en los sujetos utilizados para investigación, en una doble dimensión: *el no respeto cabal de sus derechos, y la escasa participación e integración de estos sujetos en la experiencia global de la investigación*.

REQUISITOS INTERNACIONALES: DERECHOS DE LOS PACIENTES

Conocimiento e implementación
de códigos internacionales

Según los resultados recolectados, parece existir una noción más o menos establecida de los contenidos ge-

²⁵ Cortina, A., *Ética aplicada y democracia radical*, Madrid, Tecnos, 1993.

²⁶ Entendida como defensa de derechos y promoción de la participación, con el sentido de pertenencia y compromiso social que esta última implica.



nerales de las normativas internacionales y los procedimientos asociados a ellas, aunque en la mayoría de los casos los investigadores no son capaces de referir a artículos y códigos específicos.

Una investigación es considerada ética cuando sigue un procedimiento (elaboración de protocolo, presentación al comité de ética, elaboración de cuestionarios de consentimiento informado, etc.). Como señala un entrevistado del ámbito biomédico: “en general, nunca se hace investigación en Chile que no haya sido aprobada por un comité de ética”²⁷. Sin embargo, no se aprecia una conexión directa entre estos códigos y la situación concreta de la investigación. Es decir, pocos investigadores son capaces de conectar discursivamente la normativa de los códigos con la realidad y los problemas concretos presentes en la práctica investigativa frente al sujeto concreto.

Parece existir cierta conciencia de la evolución de la implementación de tales requerimientos y normativas en Chile, orientados hacia mayores niveles de formalidad: “antes no pedían un documento escrito, sino que bastaba con el consentimiento oral del paciente mediante información oral”²⁸. De la misma manera, se evalúa positivamente la progresiva exigencia que presentan los comités de ética. “La estrictez de los comités ha ido en aumento comparativamente en relación a cuando comenzaron a evaluarse proyectos”²⁹.

²⁷ Consolidado de entrevistas, pág. 1 (c. 1). *Nota:* de aquí en adelante, las citas que aparezcan con “c” se refieren a “consolidado de entrevistas” (documento de trabajo que reúne las entrevistas hechas en el estudio, no publicado), con su respectiva página.

²⁸ c. 48.

²⁹ c. 24.

Consentimiento informado

En la muestra seleccionada, el déficit de autonomía que hemos detectado se hace claramente evidente en la forma de implementación que alcanza el consentimiento informado. Si bien la gran mayoría de los entrevistados conoce el concepto y sus definiciones canónicas, este procedimiento no se aplica de una manera óptima, evidenciándose una asimilación todavía limitada. Por su parte, un procedimiento debe ser aplicado principalmente en aquellos estudios *invasivos* que son un riesgo evidente para el paciente. Por lo tanto, se asienta la noción de que toda acción investigativa que opere sobre el cuerpo de los sujetos, si no es invasiva ni evidentemente dañina, no tiene aspectos ni consecuencias éticas: “Este estudio no presentó problemas éticos, ya que no es de intervención, sino de observación, no es invasivo, sino que describe una situación”³⁰.

Además, si el sujeto tiene la indicación de realizarse un determinado examen por su patología, las muestras pueden ocuparse en un estudio clínico, sin necesidad de informar al paciente: “En este estudio no hubo conflictos éticos; las muestras de sangre correspondieron a los exámenes de rutina, a los que los pacientes ya estaban acostumbrados, respondiendo a su condición clínica”³¹. De hecho, se hace la distinción entre estudios con sujetos y estudios con muestras: “No se enfrentaron problemas éticos, porque se trabajó con muestras, no con sujetos humanos”³².

³⁰ c. 24.

³¹ c. 12.

³² c. 31.



Esto significa interpretar los aspectos éticos del consentimiento informado únicamente desde la consideración de riesgo y beneficio de la investigación, sin tener en cuenta que se trata de un procedimiento que aspira a hacer valer el principio de autonomía del sujeto, incluso antes de considerar los riesgos. Esto significa que aunque una acción sobre el cuerpo del sujeto no demande ningún riesgo evidente, si el producto de esa acción va a ser utilizado en una investigación, ese sujeto tiene derecho a saberlo.

Sin duda que la autonomía y el cálculo del riesgo son temas relacionados: a mayor riesgo, mayor responsabilidad ética y, por lo tanto, mayor necesidad de considerar la plena autonomía del paciente y un procedimiento de consentimiento informado adecuado. Sin embargo, esto no significa desentenderse del respeto a la autonomía y los derechos básicos que ella implica, cuando estos riesgos no existen. Por el contrario, la situación de vulnerabilidad y desequilibrio en la información, entre investigador y sujeto de investigación, hacen aún más necesario el imperativo de reconocimiento pleno de los derechos del sujeto de investigación.

Calidad y cantidad de la información

Otra carencia considerable tiene que ver con la cantidad, calidad y permanencia de la información que se le entrega al paciente. De los testimonios recogidos, uno de ellos reconoce que una cosa es conseguir el consentimiento escrito, y otra muy distinta es realizar un procedimiento de información adecuado en la consecución de ese consentimiento, "porque el consentimiento es fácil de obtener, pero cuando es informado, es algo distinto"³³. En general, se piensa que la entre-

ga de información termina con la firma del consentimiento informado. En casi ninguna de las experiencias de investigación revisadas³⁴ se dan a conocer reportes de avances o resultados finales de la investigación a los sujetos participantes: "no hubo un informe escrito de los resultados, pero sí hubo una comunicación verbal, y además se les dio una publicación"³⁵; esto en contradicción con lo que sugiere Emanuel³⁶, acerca de que la información a los pacientes debe ser continua, ya que pueden aparecer nuevos datos, que deben ser considerados para ejercer con propiedad la autonomía. En este sentido, el consentimiento informado puede ser entendido como proceso que va renovándose, a medida que las condiciones de riesgo y el escenario de la investigación van cambiando, mientras el sujeto tiene derecho a denegar su participación en cualquier momento de la investigación.

En general, a juicio de los entrevistados, los investigadores piensan más en no dañar que en ser transparentes con la información y entregar los resultados de investigación a los sujetos participantes en ella. Incluso se llega a plantear *que el problema real de la información se tiene más con los médicos tratantes, en el caso de que sean pacientes/clínicos, que con los mismos sujetos*³⁷. Se insinúa que la decisión de la participación

³³ c. 15.

³⁴ En la etapa inicial se revisaron 886 estudios, de los cuales 131 fueron seleccionados como universo. La muestra total sobre la cual sustentamos nuestras reflexiones son 30 entrevistas semiestructuradas, aplicadas a profesionales de las ciencias biomédicas, sociales, matemáticas y miembros de comités de ética, c. 21.

³⁶ Emanuel, E. "¿Qué hace que una investigación clínica sea ética? Siete requisitos éticos". En: Pellegrini, A.; Macklin, R. (eds.). *Investigación en sujetos humanos: experiencia internacional*, Santiago de Chile, OPS/OMS, 1999, p. 33-46.

³⁷ c. 42, 52.



en un ensayo clínico está mucho más en manos del médico tratante que del mismo paciente. Por lo tanto, la autonomía en juego que habría que cautelar sería, paradójicamente, la autonomía del médico tratante: “el conflicto ético aparece cuando se captan pacientes sin haber hablado antes con sus médicos tratantes, quienes los disuaden de participar en el proyecto, lo que puede deberse a celos económicos o profesionales”³⁸.

Pagos y retribuciones

Un fenómeno relacionado con la, en esos años, precaria implementación de los códigos y estándares internacionales, para la regulación de la investigación con sujetos humanos, tiene que ver con las retribuciones y pagos. En la mayoría de los casos, la retribución prestada se limita al hecho de facilitar el traslado para la toma de las muestras: “se les dieron todas las comodidades a las pacientes, que aun se les pagó el transporte”³⁹.

Incluso en aquellas investigaciones que contemplan procedimientos extraclínicos, la retribución se limita a la entrega de atención terapéutica gratuita: “Los pacientes no recibieron pago económico, sino que participaron voluntariamente, a cambio de la facilidad y gratuidad en otros tratamientos”⁴⁰.

Parece importante considerar cuidadosamente las compensaciones, en la medida en que estas puedan, como plantea Emanuel, potenciar la participación equitativa, y evitar que los participantes sean grupos vulnerables, incapaces de protegerse a sí mismos. En

este sentido, es necesario que la experiencia investigativa a la que se somete al sujeto le reporte algún beneficio concreto, cuestión que puede hacerse más nítida mediante el mecanismo del pago o compensaciones, que no se traduzca en un mecanismo discriminatorio.

FALTA DE PARTICIPACIÓN: LA AUSENCIA DEL SUJETO DE INVESTIGACIÓN

Las motivaciones atribuidas a los sujetos de investigación

Respecto a las motivaciones que son atribuidas a los pacientes que participan en investigación, el estudio da cuenta del supuesto interés y valoración que la sociedad civil presenta en relación con el avance científico: “Este estudio no representaba, en términos prácticos, un beneficio para ellas, sino solo la sensación de aportar al conocimiento”⁴¹. Se trata de una supuesta adhesión de los participantes al conocimiento y al progreso científico, que implicaría una suerte de retribución moral: “Las personas se sintieron bien al estar aportando al conocimiento”⁴².

Estas motivaciones aparecen supuestas por los científicos y pueden ser interpretadas como proyección de sus propias motivaciones, ya que una real adhesión al progreso científico demandaría de los sujetos una cabal comprensión del significado y alcance de las investigaciones en las que se ven involucrados, lo que solo sería posible al recibir un completo proceso de información.

³⁸ c. 47.

³⁹ c. 25.

⁴⁰ c. 46.

⁴¹ c. 44.

⁴² c. 42.



En este sentido, las motivaciones reales de los sujetos van de la mano de una participación eficientemente ejercida, en la que se pongan en juego no solo los intereses y móviles personales, sino el efectivo ejercicio de los derechos de ese sujeto.

Respeto de derechos, participación y motivaciones

Tal como señala Cortina, el pleno ejercicio de la ciudadanía involucra no solo la defensa y el ejercicio de un conjunto de derechos, sino también la creación y el fortalecimiento de una adhesión a la comunidad, que surge a raíz de la participación. Dicho de otra manera, la participación del ciudadano no solo le permite legitimar sus derechos, sino vincularse de manera efectiva con la comunidad sobre la que demanda. En este sentido, toda lucha ciudadana es una lucha por el reconocimiento de la propia identidad frente a la comunidad, y tiene dentro de sus consecuencias la tendencia a generar lazos sociales significativos, mediante los cuales el ciudadano no solo se reconoce como sujeto de derechos, sino como sujeto perteneciente a una comunidad.

En tanto que ambos aspectos están íntimamente vinculados, parece posible pensar que una motivación esperable en los sujetos de investigación, desde los códigos internacionales, es la obtención de un beneficio personal, que pueda emanar de una decisión informada de ese sujeto. Lo que implicaría el respeto pleno de los derechos ciudadanos.

En este sentido, mientras no haya un respeto pleno de los derechos de esos sujetos, ni una aplicación acuciosa de los procedimientos que tales derechos consagran, parece poco probable contar con sujetos partici-

pantes activos y comprometidos con la labor investigadora.

Participación y constitución de comunidad de investigación

Parece evidente que el costo más significativo de no relacionar al sujeto de investigación como individuo de derecho, es el atentado contra la dignidad de esa persona y la apertura a graves abusos o lesiones. En la medida en que ese sujeto de investigación sea solo considerado como un medio, y nunca como fin (Kant), la moralidad de la acción investigativa, independiente incluso de los daños reales que esta provoque, podrá ser puesta en cuestión.

Existe también la posibilidad de que esta desconsideración del sujeto de derecho afecte la constitución y trabajo del grupo de investigación como microcomunidad de conocimiento, al no contar con la participación activa y comprometida de uno de sus miembros fundamentales, *el sujeto sobre el que se investiga*.

En este sentido, se "hace necesario un cambio conductual, es decir, se necesita más horizontalidad"⁴³. Es necesario un cambio de paradigma en las relaciones sujeto/equipo de investigación, en torno al respeto y participación del sujeto, lo que no solo permitiría el resguardo de la dignidad, sino también podría tener un impacto en la constitución de grupos y microcomunidades de investigación, ya que comprometería a los sujetos de investigación con los procesos de construcción de conocimiento en juego en una investigación.

⁴³ c. 2.



Esto es significativo en el contexto de un mundo científico, especialmente en las áreas biomédicas, que ha tendido a atomizarse y que presenta serios problemas en sus relaciones profesionales, identidad profesional y respeto de normas de convivencia: “entre las comunidades investigativas se genera una serie de competencias de distintos grupos (...) que limitan el saber y tienen importantes repercusiones éticas”⁴⁴.

REFLEXIÓN FINAL

Las deficiencias que hemos evidenciado, en torno al principio de autonomía, permiten comprender la carencia de comprensión del sujeto de investigación como ciudadano que tiene derechos, y la falta de compromiso con una cultura de los derechos que requiere prácticas, hábitos y, sobre todo, una cierta filiación razonada frente a esos principios.

En este sentido, la práctica investigativa requiere, más que el conocimiento de códigos, procedimientos y la labor fiscalizadora de los comités de ética, para ser éticamente eficiente. Implica la consideración integral del sujeto de investigación como sujeto de derechos, que aspira a ser resguardado en sus derechos, pero también asumir mayores niveles de participación y, por lo tanto, compromiso en el proceso. Evidentemente, esto no significa entregar a esos sujetos funciones y responsabilidades que no les competen, sino informarlos de manera adecuada y abrirles todas las oportunidades posibles para que puedan ejercer libre y responsablemente su propia autonomía.

⁴⁴ c. 34.

Esto implica, en palabras de Cortina⁴⁵, *abrir espacios democratizadores en la experiencia de investigación científica*, lo que redundaría en mayor respeto a la dignidad de los sujetos involucrados, generando más cohesión y eficiencia de la comunidad de indagación que aspira a ser todo grupo de investigación. Labor democratizadora que involucra una transformación integral de nuestras formas de relacionarnos y que requiere conciencia, asimilación práctica y convicción razonada de los actores involucrados para hacerse realidad.

BIBLIOGRAFÍA

- Apel, K. O. *Ética comunicativa y democracia*, Barcelona, Crítica, 1991.
- Bick, M. *El debate entre liberales y comunitaristas*, Santiago de Chile, Universidad Nacional Andrés Bello, 1995.
- Cortina, A. *Ética aplicada y democracia radical*, Madrid, Tecnos, 1993.
- Cortina, A. *Ciudadanos del mundo: hacia una teoría de la ciudadanía*, Madrid, Alianza, 1998.
- Pellegrini, A.; Macklin, R. (eds.). *Investigación en sujetos humanos: experiencia internacional*, Santiago de Chile, OPS/OMS, 1999.
- Habermas, J. *Teoría de la acción comunicativa*, Madrid, Taurus, 1998.
- Heather, D. *Citizenship*, London, Longman, 1990.
- Kymlicka, W. *Multicultural Citizenship. A liberal theory of Minority Rights*, Oxford, Clarendon, 1995.
- Escribar, Kottow, Lolas y otros. *Anales de la Universidad de Chile*, Santiago de Chile, Editorial Universitaria, 1998.
- Rubio, M. “Ciudadanía compleja y democracia”. En: *Ciudadanía, nacionalismo y derechos humanos*, Madrid, Trotta, 2000.
- Young, J. *Justice and the Politics of difference*, Princeton, Princeton University Press, N.Y., 1999.

⁴⁵ Cortina, A. *Ética aplicada y democracia radical*, Madrid, Tecnos, 1993.