

“Investigación con personas en situación de discapacidad”

Laura Rueda Castroⁱ

Resumen:

Referirse a las investigaciones que buscan conocimientos o procedimientos eficaces y adecuados, para disminuir la discapacidad o para favorecer la calidad de vida de las personas con discapacidad.- en el marco del respeto a la dignidad de los participantes- implica, revisar los conceptos de discapacidad y las normativas más específicas que tenemos formuladas al respecto. Además, esta tarea nos lleva a reflexionar acerca del valor social de estas investigaciones; donde necesariamente significa profundizar en los aspectos prácticos que evalúan la competencia de las personas que aceptan participar en los estudios, y así, efectuar el proceso de consentimiento informado encuadrado dentro de los límites éticos.

La discusión final de este trabajo, retoma a partir de los argumentos expuestos, las condiciones éticas que respaldan las investigaciones en que participan personas con discapacidad.

I Antecedentes:

Desde la elaboración de las Pautas CIOMS (2002)¹, el interés de la comunidad científica por especificar el cuidado por los aspectos éticos de las investigaciones en que participan personas discapacidad, ha ido aumentando y desarrollando diferentes acercamientos.

Como antecedentes a este tema, es necesario asumir el sentido que tienen los conceptos de discapacidad de acuerdo a clasificaciones internacionales:

ⁱ Terapeuta Ocupacional. Lic. En Filosofía. Mg. En Bioética. Profesora Asociada. Facultad de Medicina. Centro Interdisciplinario de Estudios en Bioética (CIEB) Universidad de Chile.

Según OMS² “Discapacidad es un término general que abarca las deficiencias, las limitaciones de la actividad y las restricciones de la participación. Las deficiencias son problemas que afectan a una estructura o función corporal; las limitaciones de la actividad son dificultades para ejecutar acciones o tareas, y las restricciones de la participación son problemas para participar en situaciones vitales”. Por consiguiente, “la discapacidad es un fenómeno complejo que refleja una interacción entre las características del organismo humano y las características de la sociedad en la que vive”. (OMS 2011)

La Clasificación Internacional del Funcionamiento, de la Discapacidad y de la Salud, (CIF), (2001), ha sido desarrollada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y tiene como objetivo principal el proporcionar un lenguaje unificado y estandarizado que sirva como punto de referencia para la descripción de la salud y los estados relacionados con la salud. Esta nueva clasificación utiliza un modelo multidimensional y define los siguientes componentes, estructurados en dos categorías³:

- Funcionamiento y Discapacidad: Funciones y Estructuras Corporales, Actividades, Participación.
- Factores ambientales: Factores ambientales y Factores personales

Las funciones corporales son las funciones fisiológicas y psicológicas de los sistemas corporales y las estructuras son las partes anatómicas del cuerpo: órganos, extremidades y componentes. La actividad, se define como la realización de una acción por una persona y la participación, el acto de implicarse en una situación vital. Los factores ambientales constituyen el entorno inmediato y social y los factores personales incluyen las características de las personas y estilos de vida.

La OMS, en su Clasificación Internacional de Deficiencias, Discapacidades y Minusvalías (CIDDM), publicada en 1980, indica que una discapacidad "es toda restricción o ausencia (debida a una deficiencia) de la capacidad de realizar una actividad en la forma o dentro del margen que se considera normal para un ser humano."⁴

En la nueva CIF (2011) discapacidad es ejemplificada, como término baúl para

déficits, limitaciones en la actividad y restricciones en la participación. Denota los aspectos negativos de la interacción del individuo (con una condición de salud) y sus factores contextuales (factores ambientales y personales).

«Dentro de la experiencia de la salud, una discapacidad es toda restricción o ausencia (debida a una deficiencia) de la capacidad de realizar una actividad en la forma o dentro del margen que se considera normal para un ser humano.»

La manifestación de la discapacidad tiene diferentes presentaciones y graduaciones, aparte de las condiciones particulares de cada sujeto, que ya marcan una diferenciación, podemos decir también que existen grupos de personas según discapacidad, entre ellas están las discapacidades de causa Biomédica, Psicosocial, Socio cultural y combinaciones de estas manifestaciones; estas últimas, situaciones que son habituales en nuestra realidad latinoamericana.

Efectuar investigaciones en las que participan personas discapacitadas, conllevan una especial preocupación ética mas allá de las que participan seres humanos capacitados para consentir libremente, con plena autonomía su ingreso al estudio. Las normativas internacionales (que abordaremos más adelante) han formulado directrices para proteger la búsqueda de conocimientos que favorezcan a las personas discapacitadas, sin embargo la contextualización de estas normas, requieren de una permanente adecuación.

Una regla ética, generalizada, establece la responsabilidad médica para respetar la dignidad humana en la autonomía y la confianza de las personas cumpliendo con los criterios de **voluntariedad, competencia y suficiente información**, frente a una intervención en salud. Estos criterios, estructuran las condiciones del proceso de consentir informadamente. La voluntariedad se manifiesta solo cuando la persona recibe la oportunidad de efectuar una elección sin mediar coacción o manipulación. En el contexto del Consentimiento Informado (CI), la competencia para consentir se da cuando la persona puede comprender la situación a la que se enfrenta, las consecuencias que surgirán dependiendo de la decisión que se tome y la actitud de defender su decisión de acuerdo a sus valores y creencias. Lo anterior lo expresa, Simón Lorda (1992) como: “capacidad del paciente para comprender la situación a la que se enfrenta,

los valores que están en juego y los cursos de acción posibles con las consecuencias previsibles de cada uno de ellos, para a continuación tomar, expresar y defender una decisión que sea coherente con su propia escala de valores”.⁵ Con respecto al criterio de suficiente información, las pautas internacionales mencionadas anteriormente han declarado las siguientes informaciones que debe contener el proceso de CI:

- Descripción del procedimiento propuesto, sus objetivos, forma en que desarrollará y duración.
- Riesgos molestias y posibles efectos secundarios.
- Beneficio del procedimiento a corto, mediano y largo plazo.
- Procedimientos alternativos, riesgos molestias y efectos secundarios. El profesional explicará sus criterios que tiene frente al elegido como preferente a estos alternativos.
- Efectos previsibles de la no realización de ninguno de los posibles procedimientos
- Disposición a ampliar la información y a resolver dudas del usuario.
- Comunicar al paciente acerca de su libertad para reconsiderar la decisión tomada.
- Comunicar estado de conocimiento de la enfermedad, etiología, curso, pronóstico y costos del proceso.

II Los Aportes del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS)

El Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas, en colaboración con la Organización Mundial de la Salud ha formulado las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en seres humanos. Estas Pautas tienen la fortaleza de contar para cada una de ellas con un comentario que sitúa la posibilidad de describir los contextos cambiantes en se desarrollan las investigaciones, especialmente aquellas que se efectúan en países con menos desarrollo tecnicocientífico. Citaremos aquellas Pautas vinculadas a la participación de personas vulnerables, categoría que incluye a las personas con discapacidad.

Revisemos lo expresados en estas Pautas:

Pauta 13

Investigación en que participan personas vulnerables

Se requiere una justificación especial para invitar a individuos vulnerables a participar como sujetos de investigación. En el caso de ser seleccionados, los medios para proteger sus derechos y bienestar deben ser aplicados estrictamente” (CIOMS 2002, p. 69)

Pauta 15

Investigación en que participan individuos cuyos trastornos mentales o conductuales los incapacitan para dar adecuadamente consentimiento informado

Antes de iniciar una investigación en individuos que por padecer trastornos mentales o conductuales son incapaces de dar adecuadamente consentimiento informado, el investigador debe garantizar que:

- tales personas no serán sujetos de una investigación que pueda ser igualmente bien realizada en personas cuya capacidad de dar consentimiento informado en forma adecuada no se encuentre menoscabada;
- el propósito de la investigación sea obtener un conocimiento relevante para las necesidades particulares de salud de personas con trastornos mentales o conductuales;
- se haya obtenido el consentimiento de cada sujeto de acuerdo con sus capacidades, y se haya respetado siempre la eventual negativa del potencial sujeto a participar en la investigación, a menos que, en circunstancias excepcionales, no hubiese alternativa médica razonable y la legislación local permitiese invalidar la objeción; y
- en aquellos casos en que los potenciales sujetos carezcan de la capacidad de consentir, se obtenga la autorización de un miembro responsable de la familia o de un representante legalmente autorizado de acuerdo con la legislación aplicable” (CIOMS 2002, p. 75).

II a CIOMS y Adaptaciones del Consentimiento Informado.

Pauta 4

Consentimiento informado individual

En toda investigación biomédica realizada en seres humanos, el investigador debe obtener el consentimiento informado voluntario del potencial sujeto o, en el caso de un individuo incapaz de dar su consentimiento informado, la autorización de un representante legalmente calificado de acuerdo con el ordenamiento jurídico aplicable.

La omisión del consentimiento informado debe considerarse inusual y excepcional y, en todos los casos, debe aprobarse por un comité de evaluación ética. “(CIOMS 2002, p. 37)

La aplicación de este procedimiento en investigaciones relacionada con la salud de niños y adolescentes o personas con disminución de las capacidades cognitivas; nos enfrenta a la interrogante sobre qué condiciones son las indicadas para comprender las consecuencias de decisiones y la capacidad para aceptar o negarse a los tratamientos médicos. Estas situaciones, generan las principales dificultades que se enfrentan al aplicar el proceso del CI.

Aunque en el niño, el principio de autonomía posee limitaciones claras, no por ello debemos descuidar la necesidad de que dentro de las condiciones propias de la edad y de las competencias, ellos participen y colaboren en cualquier proceso diagnóstico o terapia que reciban⁶. De igual forma, el adulto mayor o las personas afectadas psicológicamente para dimensionar las situaciones de autocuidado, no puede excluirlas del proceso en que se les informe sobre las alternativas terapéuticas que enfrenta.

En el caso del adolescente esta situación empieza a solucionarse a partir de la aparición de la autoconciencia como parte del desarrollo psicológico, lo cual le permite la adopción de un papel más activo en el proceso del consentimiento informado.⁷ Pero en el caso de los adultos, se da una suerte de transformación inversa, la instalación de

deterioros en las habilidades de percepción, representación y procesamiento de la información; le van restando participación.

Abordar la comprensión del proceso del CI, las implicancias de su realización y la efectividad en el desarrollo de los derechos de las personas; significa revisar aspectos teóricos vinculados, las consideraciones para su aplicación y la dimensión cultural que tiene para la contextualización de la información, esta última como otra dificultad que se agrega a las que influyen en los criterios de aplicabilidad y que representa un gran desafío en la adaptabilidad de los procesos de CI.

Según reciente investigación (Rueda, 2011), hay clara confirmación con respecto a los conceptos establecidos como incompresibles para las personas. Los usuarios del centro de salud no conocen los conceptos, y las personas que participan en los talleres de capacitación encuentran sólo familiar algunos términos.

Los usuarios comentan que lo mismo les ocurre al revisar la información que aparece en los folletos que vienen con los medicamentos, no se entiende lo que ello explica.

Aparece el fenómeno de la “interpretación errada”, en circunstancias sociales es vergonzoso reconocer que no se entiende la información. En el contexto de verticalidad, donde se establece la relación interpersonal, tendiente a efectuar un consentimiento informado; los participantes suelen preferir decir que si entiende o sí están de acuerdo, para no perder la oportunidad de acceder al producto en juego. Sólo en un ambiente de confianza las personas expresan no saber lo que las palabras significan.

Se requiere, como primer requisito para el real proceso de aplicación del consentimiento informado, un puente cultural representado en una persona con habilidades específicas para conocer la terminología usada en la redacción de los documentos y también conocer la forma habitual de comunicarse de las personas del lugar. Ellos, asumirían el rol de **Facilitadores Culturales**. La adaptación se centra en la interacción del facilitador, como puente legocientífico.

La ejecución de un proyecto que supere la barrera cultural, para la aplicación de los consentimientos informados, significaría el desarrollo de éstos procesos en dos etapas⁸:

(A) información y aceptación de los facilitadores. (B) comunicación, explicación y aceptación de las personas participantes.

La participación, es la motivación a involucrarse activamente en los hechos que suceden alrededor del individuo. Se refleja, en este comportamiento la necesidad de pertenencia al ambiente y tiene principal injerencia en la toma de decisiones, se concretiza la manifestación de libertad en la tendencia a decidir en forma autónoma (cultural) a optar o no por alguna alternativa de acción.

Esta es la misión ética de los profesionales que trabajan por mejorar los niveles de vida de las personas y su participación ciudadana, se ratifica en la integración intercultural. Además, esta visión del aporte de las investigaciones en las participan poblaciones vulnerables conllevan una alta connotación del rol social que tiene el seguir avanzando en los conocimientos que aseguran un verdadero diagnóstico, pero que al mismo tiempo protegen a los más vulnerables.

III Investigación y discapacidad mental

Investigaciones en Psicofármacos con personas con discapacidad psiquiátrica

Para vincular ambos temas expondremos dos situaciones clínicas donde el equipo interdisciplinario que desarrolla su trabajo en la atención psiquiátrica, tiene un importante rol al momento de proteger éticamente las investigaciones que se efectúan con personas con discapacidad psíquica.

Estos temas giran en torno a:

- a. La investigación con psicofármacos y
- b. La psicoeducación a las personas que requieren de psicofármacos.

a La investigación en psicofármacos.

Las exigencias científicas actuales en la investigación y experimentación, no pueden nunca perder de vista los valores humanos implicados. A partir de las Pautas conocidas, podemos sintetizar que: tres son los criterios básicos de las declaraciones que regulan la investigación con seres humanos, que deben ser tenidos también en cuenta:

1. El auténtico interés científico de la investigación.
2. La proporción beneficios / riesgos, ponderando especialmente las consecuencias presentes y futuras que pueden seguirse en las personas con trastornos psíquicos.
3. La necesidad de un verdadero consentimiento informado, que puede aquí tropezar con especiales dificultades y en donde el problema del consentimiento delegado plantea problemas específicos en el caso de personas en falta de competencia.

Los ensayos clínicos (fase III y IV) de medicamentos en “prueba” o en difusión de su efectividad, requieren de un número considerable de personas que hagan uso de ellos.

Los pacientes psiquiátricos forman parte de las poblaciones objetivo de las farmacéuticas que trabajan con la elaboración y puesta en el mercado de sus fármacos.

La tarea de legitimar un nuevo psicofármaco desata una gran ansiedad “científica”, que busca cumplir rápidamente con los puntos que el proceso de “puesta a la venta” reclama.

Las personas necesitadas (enfermos mentales y familiares) de la nueva medicina, ven como alternativa viable para su tratamiento el participar en ensayos que le auguran la posibilidad de controlar mejor la sintomatología psiquiátrica. Por ello, no reparan en detalles para acceder a participar en los ensayos clínicos; pero no se conoce a cabalidad la existencia y consecuencias de efectos secundarios ni lo elevados que resultarán los costos de aquél medicamento que deberán seguir usando al finalizar el ensayo y que por lo tanto deberán comprar de su bolsillo.

En este punto, el investigador y profesionales de la salud se pueden encontrar cumpliendo una o varias funciones, vinculadas al protocolo de investigación, entre ellas:

- Integrar equipo mediador entre intereses industriales y grupo de poblaciones vulnerables.
- Efectuar a ciencia cierta un buen procedimiento de consentimiento informado, basándose en el conocimiento cognitivo que poseemos de las capacidades reales de nuestros asistidos.
- Estudiar redes de apoyo que aseguren la continuidad de los tratamientos.
- Participar en el seguimiento de los usuarios para estar atentos a la aparición de los efectos secundarios.
- Sugerir alternativas terapéuticas para los que no se ven beneficiados.

La investigación psicofarmacológica debe realizarse con pacientes siempre que en ella se den las máximas garantías científicas y ética, el paciente o su representante, deben tener todo el conocimiento sobre la situación a la que se está consintiendo. La participación en la investigación debe contribuir de forma eficaz a producir beneficios mutuos para el individuo y para la sociedad.

b Psicoeducación acerca de psicofármacos en investigación:

El proceso de una psicoeducación se basan especialmente en las terapias cognitivas, donde el investigador / profesional de la salud, junto al paciente pondrán las expectativas y líneas de actuación frente al tema de interés, los objetivos son:

1. La búsqueda de la autonomía.

Se pone especial énfasis en la auto – experiencia, la auto – estima, la auto – realización y la seguridad en sí mismo.

Es este aspecto se analiza los comportamientos y vivencias que se presentan antes y después del uso de los medicamentos, los beneficios alcanzados, el autocontrol de los síntomas y el estatus social alcanzado.

2. La búsqueda de la acomodación.

Intenta ayudar a que la persona se acomode a los valores del ambiente circundante, de tal forma que la convivencia sea positiva para él y para su ajuste social. Se centra en si las conductas son “deseables” o “indeseables” para el grupo social y para el individuo como consecuencia.

Con este análisis, se busca especialmente la valoración de la familia y contexto social que acoge con mayor esmero a las personas ajustadas a la convivencia y usos sociales.

3. La búsqueda de la beneficencia.

Este modelo de psicoeducación no busca sólo la autorrealización indeterminada de la persona o su acomodamiento a un concreto contexto social, sino que se alcance un comportamiento de acuerdo a unos valores que se consideran verdaderos. Hay una idea clara de lo que es la “persona sana” e intenta ayudar para que el individuo se adapte a ese modelo, ya sea por métodos directivos o por toma de conciencia.

Aquí se requiere de una capacidad de retrospectión mayor, pero significa el logro de un compromiso real con la necesidad de medicación.

El objetivo final de este proceso de psicoeducación es que el paciente llegue a comprender que los conflictos, tanto internos como los que se plantean entre él y el mundo que le rodea, son generalmente controlados con la ayuda de psicofármacos, pero que debe intentar poseer el temple necesario para enfrentarse con su angustia u otros síntomas que amenazan constantemente con dominarlo.

Para concretizar el rol del investigador en ésta área del trabajo en psiquiatría, diremos que la relación establecida en el desarrollo cotidiano de actividades con las personas con discapacidad psíquica da la oportunidad de estar en conocimiento de varios comportamientos que las personas pueden presentar, los cuales mostrarían la recuperación de capacidades necesarias para participar en un real proceso de

consentimiento informado, integrar conscientemente el proyecto de estudio y de igual forma alcanzar una verdadera adhesión al tratamiento farmacológico.

Especial mención merecen las investigaciones en ciencias sociales, ya que por tratarse de un área que no está directamente relacionada con el ámbito sanitario, existe la impresión que estos estándares éticos respecto de la investigación con seres humanos no les compete directamente. Sin embargo, es preciso señalar que toda vez que la investigación comprenda como sujeto a personas con o sin discapacidad, deberá estar éticamente regulada tanto como cualquier otro tipo de investigación.⁹

Por otra parte, la evaluación de los hábitos y desarrollo de actividades cotidianas en las que se involucran las personas con discapacidad psíquica, dan luces sobre las competencias para adscribirse a los procesos informativos que se necesitan para participar en una investigación. Estos comportamientos, serán indicadores de la capacidad de participar en estudios e intervenciones, los detallaremos a continuación¹⁰:

IV INDICADORES DE LA COMPETENCIA PARA PARTICIPAR en el proceso de Consentimiento Informado.

Estas competencias básicas estarían dadas en la línea del desarrollo de cierta causalidad personal y en el establecimiento de hábitos que sintetizan los usos sociales del ambiente cultural con estilos particulares de cada persona. La causalidad personal representa el impulso que lleva al ser humano a interactuar con el ambiente, éste resulta ser el agente inicial de su comportamiento, lo conduce a satisfacer tanto las necesidades y expectativas propias como las del medio social externo.

La estructuración de hábitos básicos da paso a la adquisición de hábitos más complejos que irán de la mano a la voluntad del individuo por querer aceptarlos desde su autonomía.¹¹

1.- Capacidad de explorar el ambiente:

Se refiere a la exploración de espacios, objetos, personas y tareas ofrecidas en el ambiente. La manipulación y uso de objetos expresa la tendencia espontánea a conocer lo que percibimos.

2.- Iniciativa:

Se refiere al conocimiento que las personas tienen de sus propias habilidades y control interno de ellas, que los capacita para realizar un acto. Involucra: empezar actividades por sí mismo, demostrar a veces creatividad en su ejecución y ejercer el derecho de hacer propuestas. Se refleja, en muchas ocasiones, en comportamientos de adelantarse a los demás en algo.

3.- Intentar cosas nuevas:

Se refiere a la confianza en habilidades, expectativas de éxito y fracaso y control interno. La persona se involucra en actividades no familiares, demostrando una iniciativa de mayor relevancia.

Las tres competencias mencionadas anteriormente son en el plano pragmático, la evidencia de un interés por cumplir un objetivo y sintetizan una serie de habilidades pasivas y activas existentes en las personas, las que pueden ser observadas y evaluadas a nivel de las acciones de la vida cotidiana.

4.- Resolución de problemas:

Es la capacidad de darse cuenta de una situación dificultosa ya sea por motivo de sus propios errores o de las falencias del entorno, intentar resolverlas o corregirlas. Requiere de una disposición anímica que denota viveza y valor por la búsqueda de una solución, al mismo tiempo, demuestra arrojo e interés en el cambio, infiere tomar una determinación. No se refiere a la calidad de los resultados.

5.- Nivel de organización:

Se refiere al uso adecuado del tiempo, para el cumplimiento de las tareas; intentando mantener el desempeño óptimo en varios roles y ambientes.

La capacidad de resolver problemas y la capacidad de organizarse para cualquier eventualidad demuestra que la persona puede determinar juiciosamente cómo sobrellevar situaciones en la vida diaria, puede resumir sus experiencias pasadas en un presente nuevo y puede solucionar situaciones que se le vayan presentando.

Estos comportamientos pueden ser apreciados en el desarrollo de las tareas que se asignen para este objetivo, por ejemplo las actividades que estén propuestas en un programa de rehabilitación.

6.- Permanencia en las actividades:

La participación de la persona se mantiene durante todo el período de la actividad cuyo tiempo varía de acuerdo a la capacidad de tolerancia de cada persona.

7.- Compromiso con la actividad:

Se refiere al grado de involucramiento física, mental o intelectual por parte del paciente en la actividad. Se demuestra a través de conductas tales como: solicitar continuar luego de terminada una tarea, repetir algunas de ellas , aumentar compromiso psicomotor, hacer uso de la creatividad.

8.- Adecuación Social:

Se refiere al comportamiento que debe tener un individuo en relación con las otras personas y en los distintos contextos en que desarrolla sus roles.

9.- Adaptación al ambiente Social:

Es la capacidad que posee el individuo para acomodar sus rutinas de comportamiento a distintas circunstancias ambientales.

En estos nueve comportamientos podemos situar, aunque de manera no exclusiva, la posibilidad de evaluar habilidades para participar autónomamente en el CI. Se trata de conductas complejas que exigen patrones de desarrollo previos, habituaciones, conservación de costumbres aprendidas desde etapas anteriores a la enfermedad que se han conservado o, que como consecuencia de la permanencia en programas de readecuación de las capacidades psicosociales, se vuelven a poner en vigencia.

La importancia de estos indicadores reside en que son comportamientos observables y posibles de medir, ya sea a través de la frecuencia de su presentación en forma espontánea en las acciones de convivencia diaria o por medio de las actividades regularmente diseñadas para efectuar una correspondencia entre una conciencia con sentido comunitario y los comportamientos observados.

Discusión

La tradición ética ha entregado sistemas de referencia moral en forma concluyente, como: la regla de oro, el derecho humano fundamental y la ley moral aportada por el imperativo categórico kantianoⁱⁱ. Sin embargo, cuando queremos aplicar estos sistemas de referencia a lo cotidiano, en especial al desarrollo de las investigaciones científicas, las acciones humanas, se cruzan con el ámbito de lo psicológico, sociológico, político, económico. En la bioética convergen varios aspectos: fundamentándose en principios

ⁱⁱCuando nos referimos a formas concluyentes que constituyen sistemas de referencia moral, encontramos éstos tres principios que sintetizan preceptos más particulares. **La Regla de oro**, surge al analizar los Mandamientos de las tablas de la ley en la tradición judeo cristiana, al poseer todos ellos una estructura común (carácter negativo de los preceptos) se plantea la posibilidad de resumirse en uno. La Regla de Oro es la sentencia que compendia todo en su contenido, es decir sintetiza los Mandamientos. Se expresa en el Libro de Tobias: “Lo que odias, a nadie hagas”.

En la historia del **Derecho Romano**, durante la segunda fase, en el reinado de Ulpiano (muerto en 288 D.C.) se formularon los preceptos fundamentales del Derecho; buscando una forma de universalizarlos, ellos se sintetizaron en el principio: “Vivir honestamente, No dañar al otro, Dar lo suyo a cada uno”. Esta norma va a constituir el sentido del Derecho Romano.

El **Imperativo Categórico** kantiano, representa una fórmula del mandato de la razón, constrictivo para una voluntad, con el objetivo de guiar universalmente los comportamientos humanos con el fin de alcanzar actos de valor ético. Kant en su obra **Fundamentación de la Metafísica de las Costumbres** (1977), enuncia ésta norma de la siguiente manera: “Obra sólo según una máxima tal que puedas querer al mismo tiempo que se torne ley universal”. (p. 72)

universalizantes contextualizadas a las situaciones en particular. En nuestra reflexión, la aplicación de los consentimientos informados en las investigaciones donde participan las personas con discapacidad; con una situación específica y más aún cuando se trata de discapacidad de tipo mental o de tipo psíquica; se desarrolla una dinámica entre la tensión de una Pauta normativa universalizadora (aunque nos hemos referido a las CIOMS que intentan situarse en contextos específicos) y la participación de personas individualizadas, con sus particulares diferencias.

La participación es la motivación a involucrarse activamente en los hechos que suceden alrededor del individuo. Se refleja, en este comportamiento la necesidad de pertenencia al ambiente y tiene principal injerencia en la toma de decisiones, se concretiza la manifestación de libertad en la tendencia a decidir en forma autónoma a optar o no por alguna alternativa de acción. Esta facultad humana es la que debe protegerse en las personas vulnerables y, con mayor razón, en aquellos grupos perteneciente a comunidades de países en desarrollo. Esta es la misión ética de los profesionales que trabajan por mejorar los niveles de vida de las personas y su participación ciudadana.

Desde la bioética, disciplina que en la actualidad se ocupa de conservar lo netamente humano en medio de los avances tecnocientíficos, el problema de la participación de las personas con discapacidad en las investigaciones, representa el punto que vincula todas las áreas que ella congrega ya que debe, dada su tarea fundamental, guiar una metodología para tomar decisiones, centrada en el respeto por las personas.

El principio de la justicia se refiere a la obligación ética de tratar a cada persona de acuerdo con lo que es moralmente correcto y apropiado, de dar a cada persona lo que le corresponde.

En la ética de la investigación con seres humanos, es especialmente aplicable el principio aristotélico de la *justicia distributiva*, que exige la distribución equitativa tanto de los costos como de los beneficios de la participación en actividades de investigación. La equidad puede ser vista de distintas maneras, pero parece más cercana a nuestra visión solidaria de la sociedad el “dar a cada cual según su necesidad”. Las diferencias que puedan ocurrir en esa distribución se justifican sólo si se basan en distinciones que sean pertinentes desde el punto de vista moral, como lo es la *vulnerabilidad*.

Por lo tanto, se puede señalar que los discapacitados psíquicos e intelectuales, se reconocen como personas y por lo tanto, sujetos de derechos humanos y merecedores de una protección mayor debido a su condición de mayor vulnerabilidad. Por lo mismo, se ha creado en varios países latinoamericanos (Argentina y Chile)ⁱⁱⁱ leyes relacionadas que establecen "Comisión Nacional de Protección de los Derechos de las Personas con Enfermedades Mentales" y sus respectivas Comisiones Regionales.

Por el contrario, se podría argumentar que la experimentación en personas con discapacidad psíquica o intelectual y que no pueda expresar su voluntad, habitualmente se justifica por el supuesto beneficio que el nuevo conocimiento podría dar a otros pacientes sufriendo la misma enfermedad, y no por el beneficio del propio sujeto participante del estudio; lo cual en términos Kantianos es usarlos como meros medios para un fin y no como un fin en sí mismos, es decir en su cosificación.

ⁱⁱⁱ En Chile citamos en especial: LEY NÚM. 20.584 (2012) que: REGULA LOS DERECHOS Y DEBERES QUE TIENEN LAS PERSONAS EN RELACIÓN CON ACCIONES VINCULADAS A SU ATENCIÓN EN SALUD

TITULO II

Artículo 10.- Toda persona tiene derecho a ser informada, en forma oportuna y comprensible, por parte del médico u otro profesional tratante, acerca del estado de su salud, del posible diagnóstico de su enfermedad, de las alternativas de tratamiento disponibles para su recuperación y de los riesgos que ello pueda representar, así como del pronóstico esperado, y del proceso previsible del postoperatorio cuando procediere, de acuerdo con su edad y condición personal y emocional.

Cuando la condición de la persona, a juicio de su médico tratante, no le permita recibir la información directamente o padezca de dificultades de entendimiento o se encuentre con alteración de conciencia, la información a que se refiere el inciso anterior será dada a su representante legal, o en su defecto, a la persona bajo cuyo cuidado se encuentre. Sin perjuicio de lo anterior, una vez que haya recuperado la conciencia y la capacidad de comprender, deberá ser informada en los términos indicados en el inciso precedente.

Párrafo 8°

De los derechos de las personas con discapacidad psíquica o intelectual

Artículo 23.- La reserva de la información que el profesional tratante debe mantener frente al paciente o la restricción al acceso por parte del titular a los contenidos de su ficha clínica, en razón de los efectos negativos que esa información pudiera tener en su estado mental, obliga al profesional a informar al representante legal del paciente o a la persona bajo cuyo cuidado se encuentre, las razones médicas que justifican tal reserva o restricción.

Artículo 24.- Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 15 de esta ley, si la persona no se encuentra en condiciones de manifestar su voluntad, las indicaciones y aplicación de tratamientos invasivos e irreversibles, tales como esterilización con fines contraceptivos, psicocirugía u otro de carácter irreversible, deberán contar siempre con el informe favorable del comité de ética del establecimiento.

Del mismo modo, tan cuestionable como es el usar a un individuo como medio para un fin, sin su libre consentimiento, es cuestionable el paradigma de que toda investigación científica sea un beneficio para la ciencia, o para la humanidad. No sólo la historia está plagada de ejemplos de abusos científicos, sino que sabemos que es pan de cada día la investigación promovida con fines de enriquecimiento de la industria farmacéutica; o aquella cuyos resultados negativos nunca son publicados.

La discapacidad psíquica es una área muy amplia donde se categorizan a las personas impedidas a causa de la enfermedad mental. Por ello, es necesario escoger al grupo de personas donde se evidencia, según nuestra experiencia práctica y de acuerdo a las características psicopatológicas, con mayor claridad la expresión de valores de convivencia comunitaria instaurados. El grupo que conserva esta facultad es aquel integrado por personas esquizofrénicas compensadas.

Las personas que constituyan este grupo deben encontrarse, por tiempo prolongado en atención, supervisión o seguimiento terapéutico, para que los profesionales tratantes hayan tenido la posibilidad de constatar en la práctica cotidiana la manifestación natural de las conductas indicadoras de la Conciencia Moral.

Para concluir, es necesario dar el alcance cultural que este tema refleja. Se encuentra en el marco de la renovación cultural que se ha venido generando a nivel país, va en la tendencia que destaca la validación de las poblaciones que por mucho tiempo han visto dificultada la expresión de su autonomía, población de la tercera edad, población de personas discapacitadas, población indígenas, entre muchos otros grupos: los niños. El tema de la inclusión de estos grupos al mundo de la participación social y a la representatividad cultural.

Referencias Bibliográficas

¹ CIOMS. Pautas éticas Internacionales para la investigación biomédica en seres humanos. OPS – OMS. Ginebra 2002.

² OMS Informe mundial sobre la discapacidad Informe producido por la OMS y el Grupo del Banco mundial publicado el 9 de junio del 2011.

<http://www.who.int/topics/disabilities/es/> (consultado 15 enero 2013)

³ Clasificación Internacional del Funcionamiento, de la Discapacidad y de la Salud –CIF Ginebra: Organización Mundial de la Salud, 2001. <http://www.who.int/icidh/>

⁴ <http://www.definicion.org/discapacidad> (consulta 12 enero 2013)

⁵ Simón Lorda P, Concheiro Carro L. El consentimiento informado: teoría y práctica (I). Med Clin (Barc) 1992; 100: 659-663

⁶ Macias, A. El consentimiento informado en Pediatría. Revista Cubana Pediatría 2006; 78 (1)

⁷ Rueda, L. Consentimiento informado en niños y adolescentes. Ars Médica 2008 N° 16. Pág.19 - 31

⁸ Rueda, L. Adaptación Intercultural de documentos de Consentimiento Informado, en protocolos de investigación. Rev. Medicina y Humanidades. Vol. III N°1-2, 2011

⁹ Anguita V. Ética de la investigación en personas con capacidad mental disminuida: Consentimiento Informado Rev. chil. Neuropsicol. 2010; 5(1) p. 37

¹⁰ Rueda, L. Validación de la conciencia moral en las personas con discapacidad de causa psíquica. Tesis para optar al grado de Magister en Bioética. Universidad de Chile . Santiago 1999.

¹¹ Idem.