

CONSENTIMIENTO INFORMADO EN INVESTIGACIÓN Y VULNERABILIDAD SOCIAL

Ricardo PÁEZ MORENO

SUMARIO: I. *Introducción.* II. *Vulnerabilidad: un concepto ambiguo y velado.* III. *Método de medición integral de la pobreza.* IV. *Método de medición multidimensional de la pobreza aplicado a la investigación: grupos de vulnerabilidad y pautas éticas de acción.* V. *Conclusión.* VI. *Fuentes consultadas.*

I. INTRODUCCIÓN

El consentimiento informado es una de las conquistas más importantes logradas en la bioética, especialmente en el campo de la investigación. No obstante, se trata de un proceso. Su expresión más concreta ha sido el formato de consentimiento informado en la investigación.

Un problema bastante frecuente en la aplicación de dicho formato ha sido la mayor o menor capacidad de dar su consentimiento de parte de las poblaciones vulnerables, tal como ha sido consignado por varios documentos internacionales sobre el particular.¹ Además, el consentimiento informado en muchas ocasiones es realizado bajo las injusticias estructurales, sobre todo de tipo social o económico, sufridas por muchos pacientes, particularmente en los países de mediano o bajo ingreso; es decir, se da el consenti-

¹ Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos, *Reporte Belmont, principios y guías éticos para la protección de los sujetos humanos de investigación*, Parc Científic de Barcelona, Observatori de Bioètica i Dret, 1979. Asociación Médica Mundial, *Declaración de Helsinki*, 64a. Asamblea General, Fortaleza, Brasil, 2013. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas, “Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos”, Ginebra, 2002. Conferencia Internacional de Armonización sobre Requerimientos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos para uso en Humanos, “Normas de Buenas Prácticas Clínicas”, Bruselas, 1996.

miento bajo coerción e indebida influencia, motivada por las necesidades más básicas insatisfechas, como son alimento, educación y, especialmente, relacionadas con la investigación en la salud, según la necesidad de muchos pacientes de atención de su salud.²

Tradicionalmente se ha considerado como vulnerables a ciertos grupos incapaces de defender sus intereses. Sin embargo, la variedad de definiciones ha aumentado, al abarcar otro tipo de situaciones, tales como la económica, la de género o las sociales; por ejemplo, el caso de las personas analfabetas, en las que es más importante aun el proceso que el formato de consentimiento informado. Esto ha ocasionado críticas, al pretender incluir a un sinnúmero de personas en la categoría, o en el sentido de estigmatizar a ciertas personas como vulnerables.³ Ante ello, se han hecho propuestas más robustas, como la definición de vulnerabilidad como imputable a un daño adicional ocasionado por el error en la investigación. Tal es el caso de la vulnerabilidad biológica como resultado de la investigación, la cual se añade a la vulnerabilidad social.⁴ Además, desde los países de mediano o bajo ingreso se ha señalado la vulnerabilidad social de muchas poblaciones que participan en investigaciones, pero motivadas por la necesidad de atención médica o con un nivel importante de desconocimiento de los beneficios a que tienen derecho, situación poco reconocida por el personal médico o investigador.⁵ Puede así afirmarse que la vulnerabilidad es un concepto ambiguo, pero también velado o que puede pasar desapercibido con facilidad.

Florencia Luna ha propuesto una definición alternativa de vulnerabilidad a partir de la idea de las “capas”:⁶ no hay una sólida y única vulnerabilidad, sino que puede haber diferentes capas operando, las cuales pueden superponerse, y algunas pueden estar relacionadas con problemas del consentimiento informado, mientras que otras lo estarán con las circunstancias

² Fisher, J. A., “Expanding the Frame of ‘Voluntariness’”, en *Informed Consent: Structural Coercion and the Power of Social and Economic Context*, Kennedy Institute of Ethics Journal, vol. 23, núm. 4, 2003, pp. 355-379; Farmer, P., “Structural Violence and Clinical Medicine”, *PLoS Med*, vol. 3, núm. 10, 2006.

³ Levine, R. et al., “The Limitations of ‘Vulnerability’ as a Protection for Human Research Participants”, *American Journal of Bioethics*, vol. 4, núm. 3, 2004, pp. 44-49.

⁴ Hurst, S., “Vulnerability in Research and Health Care; Describing the Elephant in the Room?”, *Bioethics*, vol. 22, núm. 4, 2008, pp. 191-202.

⁵ Verástegui, E., “Consenting of the Vulnerable: the Informed Consent Procedure in Advanced Cancer Patients in Mexico”, *Bio. Med. Central Medical Ethics*, vol. 7, núm. 13, 2007, pp. 1-12; Fisher, J. A., “Expanding the frame...”, *cit.*, p. 360.

⁶ Luna, F., “La vulnerabilidad. La metáfora de las capas”, *Jurisprudencia Argentina*, IV, fascículo núm. 1, 2008, pp. 60-67.

sociales. Además, puesto que este enfoque aborda al individuo y las variadas capas de vulnerabilidad, puede dar cuenta de la complejidad de la situación de cada persona evitando estigmatizarlas *a priori*.

En México, la Comisión Nacional para la Evaluación de la Política Social (Coneval) ha diseñado un método integral para evaluar la pobreza,⁷ que ha sido muy bien valorado a nivel internacional. Al contemplar varios indicadores de pobreza dentro de las coordenadas de bienestar, derechos sociales y de contexto, genera una visión integral de la condición del sujeto, detectando con mayor precisión las situaciones de pobreza que pueden ser calificadas como vulnerabilidad social.⁸

El objeto de este trabajo es, a partir del enfoque de las “capas” sobre la vulnerabilidad y del método de medición integral de la pobreza del Coneval, ofrecer una herramienta sencilla al investigador a partir de ocho preguntas que le ayuden a detectar cuándo está ante un paciente vulnerable social, le dé claridad respecto al conflicto ético que tiene delante, y por lo mismo, tenga que tomar diversas medidas de compensación para hacer justicia, o del proceso de información para robustecer la autonomía de los sujetos de investigación. El comité de ética en investigación tendrá también un parámetro operativo que le ayude a clasificar la vulnerabilidad social y a exigir el cumplimiento de la adecuada normativa ética.

De esta manera, se evita estigmatizar a sujetos o poblaciones, o se elimina la sospecha de incluir a grandes mayorías en esta categoría partiendo de indicadores operativos de situación de vulnerabilidad social en una persona concreta. Ciertamente, no tiene la flexibilidad de las capas en cuanto éste es un método abierto a detectar otro tipo más dinámico de vulnerabilidades, tales como la discriminación por cuestión de género, raza, edad, o la ejercida por factores no fácilmente medibles, como la violencia psíquica o la dominación. Sin embargo, ofrece un punto de partida desde una herramienta, producto de investigadores nacionales, que puede ser de utilidad, y como primer filtro para detectar situaciones de vulnerabilidad social en pacientes candidatos a participar en investigaciones biomédicas.

⁷ Consejo Nacional de Evaluación de la Política de Desarrollo Social, “Metodología para la medición multidimensional de la pobreza en México”, México, Coneval, 2010.

⁸ Si bien la pobreza y la vulnerabilidad en salud no son términos intercambiables, la primera es causa y efecto de un conjunto de vulnerabilidades en salud individuales y sociales, como ha sido demostrado ampliamente en la literatura sobre los determinantes sociales de la salud. Véase Cordera, R. y Murayama, C. (eds.), *Los determinantes sociales de la salud en México*, México, FCE-UNAM-Programa Universitario de Estudios de Desarrollo, 2012.

II. VULNERABILIDAD: UN CONCEPTO AMBIGUO Y VELADO

1. *La variedad de definiciones sobre vulnerabilidad*

La protección de los sujetos vulnerables es un tema central dentro de la ética de la investigación. Diversos documentos internacionales sobre ética en investigación han consignado esta preocupación, como el Reporte Belmont, la Declaración de Helsinki y las normas CIOMS. Sin embargo, existen abundantes críticas sobre el significado del término ‘vulnerabilidad’ en el contexto de la investigación. Éstas tienen sus raíces en una tensión central acerca del alcance del concepto: por una parte se refiere a la susceptibilidad universal a ser dañado, y por otra, a personas o grupos que son susceptibles a tipos específicos de daño o amenaza de daño.⁹ Dentro de las primeras está la comprensión de vulnerabilidad, como la capacidad o potencialidad de ser afectado por una acción que vulnera. Más en concreto, experimentar la amenaza o la posibilidad de sufrir un daño, que puede ser entendido de múltiples formas. Una vez producida la vulneración, el afectado deja de ser vulnerable y se convierte en vulnerado, dañado o herido. La principal confusión conceptual consiste en asignar a una descripción antropológica de fragilidad la significación de ser un principio ético.¹⁰ El otro extremo lo conforman las definiciones que circunscriben el término a determinados grupos o personas calificados como vulnerables. Este último es el caso de la vulnerabilidad como es concebida por los documentos internacionales de ética de la investigación:

Un caso especial de injusticia resulta al realizar investigación con sujetos vulnerables. Ciertos grupos, tales como minorías raciales, las económicamente más débiles, los muy enfermos, y los reclusos en instituciones pueden ser continuamente buscados como sujetos de investigación, debido a su fácil disponibilidad en los lugares donde se realiza ésta.¹¹

Algunos grupos y personas sometidas a la investigación son particularmente vulnerables y pueden tener más posibilidades de sufrir abusos o daño adicional.¹²

⁹ Meek Lange, M. *et al.*, “Vulnerability in Research Ethics”, *Bioethics*, vol. 27, núm. 6, 2013, pp. 333-340.

¹⁰ Kottow, M., “Anotaciones sobre vulnerabilidad”, *Revista Redbioética-UNESCO*, año 2, núm. 4, 2011, pp. 91-95.

¹¹ Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos, “Reporte Belmont...”, *cit.*

¹² Asociación Médica Mundial, *op. cit.*, párrafo 19.

El término ‘vulnerabilidad’ alude a una incapacidad sustancial para proteger intereses propios, debido a impedimentos como falta de capacidad para dar consentimiento informado, falta de medios alternativos para conseguir atención médica u otras necesidades de alto costo, o ser un miembro subordinado de un grupo jerárquico.¹³

Por otra parte, dependiendo de lo estrechas o abarcales que sean las definiciones de vulnerabilidad, éstas se han clasificado: de manera restrictiva, se cataloga la vulnerabilidad con base en el consentimiento, en la explotación o en los daños. Con base en el consentimiento, está la definición de las Buenas Prácticas Clínicas, y como ya se dijo, las normas CIOMS que definen como vulnerable(s) a aquellos que son relativa o absolutamente incapaces de proteger sus propios intereses.

Individuos cuyo deseo de participar en un estudio clínico puede ser mal influenciado por la expectativa, justificada o no, de los beneficios asociados con su participación, o de una venganza por parte de los miembros superiores de una jerarquía en caso de rehusarse a participar.¹⁴

El Reporte Belmont define al vulnerable en razón de su estado de dependencia y su capacidad impedida de libre consentimiento:

Por razón de su estado dependiente y su frecuentemente comprometida capacidad de consentimiento libre, deben ser protegidos del peligro de verse envueltos en investigaciones solamente por la conveniencia administrativa o porque sean fáciles de manipular como resultado de su enfermedad o condición socioeconómica.¹⁵

Una variante de las definiciones basadas en el consentimiento son aquellas que incluyen límites en la capacidad para evitar la explotación. Sin embargo, según el concepto de explotación que se maneje, la definición puede ser muy abarcante o muy estrecha. Dentro de las primeras está la fragilidad humana universal, y para el caso de la salud y la investigación, se refiere a la susceptibilidad a sufrir daños, la cual tiene que ver con la vulnerabilidad biológica: es cuando se está biológicamente débil o enfermo y se requiere protección, o aun cuando se es voluntario sano que acepta participar en una

¹³ Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas, *op. cit.*

¹⁴ Conferencia Internacional de Armonización sobre Requerimientos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos para uso en Humanos, “Normas...”, *cit.*, núm. 1.6.

¹⁵ Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos, *cit.*, C. Aplicaciones, 3. Selección de sujetos.

investigación por la desproporción de poder en la relación médico-paciente. Dentro de las definiciones abarcales también se contempla la posibilidad de daños adicionales ocasionada por la falta de satisfactores sociales, que hacen al sujeto susceptible a mayores daños, e incluso a aceptar la participación en una investigación que en otras condiciones no se haría. De esta última vulnerabilidad pueden aprovecharse los investigadores; por ejemplo, al obtener una menor resistencia a participar o a la falta de cuestionamientos críticos sobre sus derechos. Una definición estrecha está basada en un concepto de explotación, como el de Alan Wertheimer, limitado a las transacciones de mercado.¹⁶

Una definición abarcalte puede ser aquella que incluye grupos de gente:

- a) Cuya capacidad como participantes de la investigación de salvaguardar sus propios intereses a través del consentimiento informado está comprometida; por ejemplo, gente iletrada.
- b) Que es más probable que sobrelleven los pesos de la participación en la investigación, en virtud de alguna característica que ellos comparten, como personas que viven lejos del centro de investigación, o de otros que dependen para su subsistencia.
- c) Que tienen menos probabilidad de obtener los beneficios de la investigación en virtud de alguna característica que comparten, y que no es compensada por otros beneficios para ellos; por ejemplo, gente sin cobertura de atención de su salud, que al terminar la investigación quedan sin atención médica.
- d) Quien es más proclive a ser dañado por la investigación; por ejemplo, personas que padecen inseguridad alimentaria moderada.

Esta definición basa la vulnerabilidad en el consentimiento, en la justa elección de sujetos y en la posibilidad de daño por pertenecer a determinada población.

Hay definiciones que tienden a enfocarse en el riesgo de negar o la falta de acceso a la atención de la salud; por ejemplo, la de “Agency for Healthcare Research and Quality”,¹⁷ que define como poblaciones vulnerables a las que son menos capaces de salvaguardar adecuadamente sus propias necesi-

¹⁶ La parte A explota a la parte B, si la primera recibe un inequitativo nivel de beneficios como resultado de las interacciones de B con A. Véase Wertheimer, A., *Exploitation*, New Jersey, Princeton University Press, 1996. Se le critica que reduce el concepto de explotación a nivel individual, sin tomar en cuenta el contexto social o la historia, y concibe la justicia como transacciones ideales del mercado.

¹⁷ Agency for Healthcare Research and Quality, *Request for Applications on Measures of Quality of Care for Vulnerable Populations*, Rockville, MD, 1999.

dades e intereses. Es una visión basada en el consentimiento, pero también en poblaciones que pueden tener diferentes resultados en su salud, hasta disparidades no garantizadas en su atención de la misma, o las provenientes de necesidades especiales en salud o de barreras para la atención de ésta.

Otros autores, como Aday,¹⁸ califican la vulnerabilidad según el estatus social, el capital social y el capital humano. Y otros, como Danis y Patrick,¹⁹ como aquellos que en un momento determinado están en riesgo de una oportunidad inequitativa, de obtener la máxima salud posible y una calidad de vida correspondida a diferencias en los recursos intrínsecos y extrínsecos que están asociados con una buena salud. Por ejemplo, circunstancias financieras, lugar de residencia, edad, etcétera.

Las dificultades encontradas, al estar oscilando entre las definiciones abarcales y las estrechas, han dado origen a no querer usar el término “vulnerable” en ética de la investigación.²⁰ Quienes así se manifiestan argumentan que si bien el concepto de vulnerabilidad en la ética de la investigación surge ante problemáticas específicas y grupos concretos, se han incluido demasiados casos y grupos en la categoría de vulnerabilidad, sobre todo en la investigación internacional, básicamente en cuanto el concepto se le refiere a desigualdades de poder y recursos, lo que hace que aquél se debilita. Otra crítica que se ha hecho a las clasificaciones que se basan en grupos de subpoblaciones con condiciones necesarias y suficientes para catalogarse como personas vulnerables es que de esta forma se etiqueta o estigmatiza a las mismas personas.

Por último, otros buscan ubicar la vulnerabilidad en un terreno conceptual en el que ésta tiene que ver con el tipo de investigaciones que se necesitan en el lugar, y a quiénes se les recluta para ello, así como los deberes de los investigadores y los comités de ética de la investigación.²¹

Samia Hurst propone una definición como un llamado a una protección especial. La vulnerabilidad debería ser comprendida como la posibilidad de incurrir en un daño adicional o mayor a sujetos de por sí relacionados con algún error en la investigación. La vulnerabilidad no genera una nueva obligación para los sujetos sometidos a una investigación, sino que en ciertos casos deben tomarse precauciones especiales para cumplir con

¹⁸ Aday, L. A., *At Risk in America; The Health and Health Care Needs of Vulnerable Populations in the United States*, San Francisco, California, Josey-Bass Publishers, 2001.

¹⁹ Danis, M., y Patrick, D. L., “Health Policy, Vulnerability, and Vulnerable Populations”, en Danis, M. *et al.* (eds.), *Ethical Dimensions of Health Policy*, New York, Oxford University Press, 2002, pp. 310-336.

²⁰ Levine, R. *et al.*, *op. cit.*, p. 46.

²¹ Meek Lange, M. *et al.*, “Vulnerability...”, *cit.*, p. 334.

la obligación de que no sean dañados. No niega otros daños que tienen las personas producto de su contexto, y que deben ser atendidos, pero no hay que incluirlos en la definición de vulnerabilidad.²²

Otro es el enfoque de Florencia Luna, que se desarrollará más adelante. Y, finalmente, Lange y otros, partiendo de la vulnerabilidad como una condición ontológica de la existencia humana, consideran vulnerables a los sujetos especialmente propensos al daño o la explotación en la ética de la investigación; desarrollan una tipología de formas de vulnerabilidad y sus correspondientes obligaciones que generan para los investigadores, evitando ante todo aumentar la vulnerabilidad de los sujetos de investigación.²³

2. *La vulnerabilidad social escondida bajo el paradigma biomédico*

Dentro de la investigación biomédica el concepto de vulnerabilidad, tradicionalmente, se ha limitado a determinados grupos, como aquellos sujetos que sufren una condición especial: el embarazo, la infancia, una disminución de la capacidad intelectual o ser subordinados de determinado orden jerárquico. También se ha considerado a quienes tienen necesidad de atención sanitaria, están especialmente enfermos, pertenecen a grupos económicamente limitados, o son de determinada raza. Sin embargo, dentro del ámbito biomédico, la vulnerabilidad pocas veces se asocia como parte de un sistema socioeconómico excluyente que mantiene a muchos bajo mínimos de dignidad. La perspectiva social que permite apreciar los problemas y la estratificación social es una asignatura pendiente en los médicos e investigadores, en quienes predomina la perspectiva biomédica.²⁴ En ésta, se limita el consentimiento informado a un acuerdo, o incluso, un proceso entre dos personas, sin tomar en cuenta los factores estructurales que limitan la libertad de los voluntarios para aceptar o rechazar la participación en una investigación.²⁵

La situación de vulnerabilidad asociada a factores sociales, o también llamada “vulnerabilidad social”, es producto de condiciones de especial fragilidad, que en ciertos ambientes o situaciones socioeconómicas colocan a

²² Hurst, S., “Vulnerability in Research...”, *cit.*, pp. 191-202.

²³ Meek Lange, M. *et al.*, “Vulnerability...”, *cit.*, pp. 336 y 337.

²⁴ Venkatapuram, S. y Marmot, M., “Epidemiology and Social Justice in Light of Social Determinants of Health in Research”, *Bioethics*, vol. 23, núm. 2, 2009, pp. 79-89.

²⁵ Fisher, J., “Expanding the Frame...”, *cit.*, p. 360.

las personas que los sufren.²⁶ Se trata de un hecho cotidiano presente en los sujetos de investigación, mucha de ella internacional, realizada en países de mediano o bajo ingreso. Para Roca y otros, la vulnerabilidad tiene que ver con la incapacidad del paciente para dar el consentimiento informado por una carencia de autonomía debida a la imposición de estructuras sociales y económicas, que determinan su exclusión en instancias decisivas para su propia salud y/o calidad de vida. Ya no se trata de dificultades que radican en limitaciones individuales, sino de condiciones que resultan de los determinantes sociales, producto de decisiones políticas que desde los centros de poder definen una situación de exclusión en diferentes aspectos que atañen al bienestar o al derecho a la salud.²⁷ Entre los ejemplos que se dan sobre situaciones de vulnerabilidad están los siguientes: quienes no tienen posibilidad de acceder no sólo a las nuevas tecnologías, sino ni siquiera a las formas básicas de atención de su salud; aquellos que carecen de una formación educativa básica y no están preparados porque viven en la ignorancia de lo que ocurre, y se encuentran imposibilitados, por desconocer los medios para defenderse, o por carecer de medios para su consecución; también quienes cuentan con el reconocimiento de su ciudadanía económica y tienen acceso al consumo, pero resultan víctimas del poder hegemónico que impone usos y costumbres de los países de alto ingreso sin acceder a lo que sus poblaciones poseen.²⁸

Para Lorenzo,²⁹ partiendo de la experiencia en Brasil, la vulnerabilidad está relacionada con el analfabetismo funcional, producto de la incapacidad de comprender. La UNESCO define al analfabetismo funcional como la situación de alguien que escribe su propio nombre o es capaz de hacer cálculos simples, o leer palabras y frases aisladas, pero no es capaz de interpretar el sentido de los textos ni puede usar la lectura o la escritura para su desenvolvimiento personal, ni para hacer frente a las demandas sociales. Para medir el analfabetismo funcional de manera indirecta, basta que se tengan quince años o más, y no se hayan concluido cuatro años de estudios completos; de manera directa, se detecta por *tests* específicos para habilidades en

²⁶ Feito, L., "Vulnerabilidad", *An. Sist. Sanit. Navar*, vol. 30, suplemento 3, 2007, pp. 7-22.

²⁷ Roca, S. *et al.*, "La investigación biomédica y el consentimiento informado en el ámbito de las poblaciones e individuos vulnerables", *Acta Bioethica*, vol. 11, núm. 2, 2005, pp. 169-181.

²⁸ *Ibidem*, p. 172.

²⁹ Lorenzo, C., "O consentimento livre e esclarecido e a realidade do analfabetismo funcional no Brasil: uma abordagem para a norma e para além da norma", *Revista Bioética*, núm. 15, vol. 2, 2007, pp. 268-282.

lectura, en la escritura y en cálculos aritméticos en muestreos poblacionales. La ocurrencia del analfabetismo funcional está relacionada con condiciones socioeconómicas desfavorables, o por pertenecer a grupos raciales y étnicos históricamente situados en situación de discriminación.

Dentro del terreno específico de la investigación, los textos del consentimiento informado no pueden comprenderse por personas que sufren analfabetismo funcional; por el contrario, requieren un nivel pleno de alfabetización. Este nivel se encuentra sólo entre el 59% y el 63% de la población brasileña, según la zona. El autor dice que la normativa sobre el consentimiento informado en su país no toma en cuenta el analfabetismo como un determinante mayor que requiere adaptar diversas maneras de obtener el consentimiento, situación que es extrapolable a México.³⁰

Verástegui ha demostrado cómo los factores socioeconómicos hacen vulnerable a la población y propician dar su consentimiento a participar en investigaciones por la necesidad de tratamiento. Partiendo de un estudio prospectivo sobre algunos aspectos del proceso de consentimiento informado en el Instituto Nacional de Cancerología de México, la investigadora encontró que 83% de los 35 pacientes estudiados eran pobres; la percepción salarial de doce de ellos fue menor a un salario mínimo, y la mayoría de la población del hospital percibía menos de uno o dos salarios mínimos (cincuenta pesos al día en esa fecha). Respecto a su nivel educativo, 31% eran analfabetos, 29% no finalizaron la primaria, y sólo 40% estudiaron la secundaria o más allá de ésta. En relación con el motivo por el que se les pidió firmar el consentimiento informado, el 46% respondió: “para recibir tratamiento gratis”;³¹ ninguno de los pacientes pensó que fuera para proteger sus derechos. El consentimiento fue leído sólo por 57% de los pacientes, y la principal razón de no leerlo fue el analfabetismo.³²

En el estudio de Meneguín y otros³³ sobre la comprensión del consentimiento informado en pacientes en protocolos de investigación con fármaco en cardiología, en un hospital público de cardiología en São Paulo, Brasil, encontraron que la mayor parte de los entrevistados eran analfabetos o te-

³⁰ *Ibidem*, pp. 273-279.

³¹ A esto se le ha llamado en bioética “la confusión terapéutica”, y se refiere a la identificación que hacen los pacientes al someterse a una investigación con el hecho de recibir un tratamiento. Véase Henderson, G. E. *et al.*, “Clinical Trials and Medical Care: Defining the Therapeutic Misconception”, *PLoS Med*, vol. 4 núm. 11, 2007, pp. 1735-1738.

³² Verástegui, E., “Consenting of the Vulnerable...”, *cit.*, pp. 4-6.

³³ Meneguín, S. *et al.*, “La comprensión del formulario de consentimiento por los pacientes que forman parte de investigaciones con fármaco en la cardiología”, *Arq. Bras. Cardiol.*, vol. 94, núm. 1, 2010, pp. 4-9.

nían un nivel fundamental incompleto; que la mitad de los pacientes no comprendieron el formato de consentimiento informado, y que 33% tampoco leyó el formulario, pero lo firmó. Entre los que recibieron placebo tras la randomización, un 67% no entendió el significado del término, y hubo una fuerte correlación entre las personas que no entendieron el significado de placebo con la escolaridad ($p=0.02$), evidenciando que a menor instrucción, menor fue la comprensión.

En relación con la concepción que tienen los médicos sobre la vulnerabilidad, el estudio de Verástegui reportó que aquélla, ante la pregunta específica sobre poblaciones vulnerables, identificaron a éstas con los niños, las embarazadas, los prisioneros y aquellos pacientes que viven en áreas sin acceso a la atención médica; es decir, la vulnerabilidad concebida en sentido estrecho y desligada de los determinantes sociales de la salud. La situación socioeconómica, educativa y la desesperación por la ausencia de medios de atención médica no fueron consideradas como condiciones de vulnerabilidad. Llama la atención que existiendo tanto analfabetismo y con las repercusiones que tiene en la comprensión del formato del consentimiento informado no haya sido detectado como factor condicionante de vulnerabilidad. Peor aún: el estudio muestra que sólo 15% de los médicos pensaba que la población del hospital era vulnerable.³⁴

En el contexto de un país de alto ingreso como los Estados Unidos, también se dejan ver los condicionamientos estructurales que motivan a enrolarse en diversos protocolos de investigación: la insuficiente atención médica que sufren muchos pacientes que creen que a través de un ensayo clínico obtendrán su única oportunidad de tratamiento para su enfermedad, ocasionando además “una concepción errónea terapéutica” al considerar como tratamiento un protocolo de investigación, lo cual atenta contra la autonomía, o la necesidad de una mejor atención sanitaria bajo el supuesto de que entrando a un protocolo de investigación habrá posibilidad de ser mejor atendido de otras dolencias que no pueden cubrir por su seguro médico ordinario. Bajo situaciones de vulnerabilidad social, los participantes potenciales no valoran los riesgos y beneficios de una investigación, sino que son polarizados por las necesidades sociales, económicas o médicas como motivación para ser aceptados; hay mucha evidencia empírica que ha demostrado que a los pacientes que buscan atención sanitaria a partir de los protocolos de investigación no les interesan los detalles señalados en el consentimiento informado y tienen pocas preguntas sobre los protocolos. Y aún más revelador de la manipulación: es la evidencia de la poca capacidad de

³⁴ Verástegui, E., “Consenting of the Vulnerable...”, *cit.*, p. 7.

valorar su aceptación a determinada investigación frente a otras, aceptando la primera que se les ofrece.³⁵

Los estudios citados muestran cómo la vulnerabilidad social es una situación muy presente en grandes sectores de la población, pero pocas veces detectada. La vulnerabilidad es limitada a determinados grupos, desligada de los determinantes sociales de la salud, y por lo mismo, puede decirse que es un concepto escondido. Ciertamente, como se ha dicho, se ha criticado que entonces bajo el concepto de vulnerabilidad puede entrar gran cantidad de gente, o puede estigmatizarse a alguien por pertenecer a determinado grupo sin ser vulnerable. Por lo mismo, es necesaria una aproximación más fina y más crítica a la vulnerabilidad, que pueda detectarse mejor aproximándose al contexto de cada persona, pero sin perder el mordente revisionista con que requieren ser abordadas las situaciones masivas de exclusión.

3. *La vulnerabilidad generada por la enfermedad*

La clasificación de la condición social de una familia se realiza en un punto temporal dado, y es como una foto fija de un proceso cambiante, por lo que la condición social puede modificarse por el efecto de la enfermedad misma en los gastos que tenga que realizar la familia para afrontarla. El gasto de bolsillo se define como la proporción del gasto que las familias destinan a través de gastos directos, a solventar los distintos requerimientos de la atención de la salud una vez satisfechas sus necesidades alimentarias. Se trata de un mecanismo que hay que evitar, puesto que pone a muchos en crisis económica, y depender de éste restringe a muchos al acceso universal a la salud. En 2010, en México, el gasto de bolsillo representaba el 47.21% del gasto total en salud, y en la década ascendió hasta el 51%.³⁶ La Organización Mundial de la Salud (OMS) sostiene que el gasto de bolsillo no debe superar entre 30 y 40% del gasto total en salud.³⁷

Una familia que está por arriba de la línea de bienestar, al presentarse la enfermedad grave de alguno de sus miembros, puede caer abruptamente, y la enfermedad misma puede afectar los derechos sociales de sus miembros;

³⁵ Fisher, J., "Expandig the Frame...", *cit.*, pp. 363-366.

³⁶ Pérez, Mariana, *Gasto de bolsillo: acciones para eliminar un obstáculo en el ejercicio del derecho a la salud*, México, Fundar-Centro de Análisis e Investigación, 2010, en <http://www.las10faltantes.com/lasdíez/gasto-de-bolsillo-acciones-para-eliminar-un-obstaculo-en-el-ejercicio-del-derecho-a-la-salud/> (consultado el 21 de diciembre de 2014).

³⁷ World Health Organization, "The World Health Report. Financing for Universal Coverage", *WHO*, Geneve, 2010, pp. 41-58.

por ejemplo, alguno de los hijos debe dejar de estudiar para cuidar al enfermo; además, los cuidadores se desgastan y la familia se estresa, e incluso se fragmenta. Se podría pensar que en toda familia existe una cierta resiliencia frente al estrés desencadenado por ciertos factores externos, que resulta compensado por el esfuerzo familiar; pero más allá de un punto, la familia no puede responder ni económica ni socialmente, y se ve gravemente afectada, lo cual empeora la vulnerabilidad.

En consecuencia, es necesario tomar en cuenta que la enfermedad, cuando no existe cobertura en salud o se tiene un nivel de ingresos por debajo de la línea de bienestar, se convierte en un factor más de vulnerabilidad real al momento en que el enfermo acude al sistema de salud o se somete al consentimiento informado para un proyecto de investigación, pues dichos factores pueden orillar al paciente o a su familia a aceptar lo inaceptable.

4. *El enfoque alternativo de Luna*

Un abordaje sugerente, dada su capacidad de dar cuenta de un modo alternativo e integral del fenómeno de la vulnerabilidad, es el de Florencia Luna. Frente a las concepciones estigmatizantes de vulnerabilidad, como son las personas pobres o las mayores, Luna se pregunta: ¿todas las personas pobres son vulnerables?, o ¿todas las personas mayores lo son? No es evidente que todas las personas pobres o mayores por el solo hecho de serlo sean también vulnerables. Manejado de esta manera, el concepto de vulnerabilidad se vuelve rígido y menos útil.³⁸

Luna propone considerar el aspecto dinámico y contextual del concepto como parte de su propio contenido.³⁹ El funcionamiento de este concepto es dinámico y contextual, y esto determina tanto su alcance como las maneras de pensarlo o concebirlo. En efecto, la vulnerabilidad debería ser pensada mediante la idea de “capas”: algo más flexible, que puede ser múltiple y diferente, y que puede ser removida capa por capa. No hay una sólida y única vulnerabilidad, sino que puede haber diferentes capas operando. Éstas pueden superponerse, y algunas pueden estar relacionadas con problemas del consentimiento informado, mientras que otras lo estarán con las circunstancias sociales.

³⁸ Sin duda, no todos los pobres o los ancianos son vulnerables; pero en lugares donde abundan los determinantes sociales de la salud, como es el caso de México, la gran mayoría sí lo es, y sólo se salvan algunos por excepción.

³⁹ Luna, F., “La vulnerabilidad...”, *cit.*, pp. 60-67.

Este modelo es relacional y dinámico. Es relacional puesto que descubre cada capa en que se encuentra un individuo al examinar cercanamente el contexto en que éste se encuentra. Es dinámico, puesto que reconoce que conforme cambia el contexto, las capas de vulnerabilidad pueden ir o venir.⁴⁰ Además, puesto que este enfoque aborda al individuo y las variadas capas de vulnerabilidad, puede dar cuenta de la complejidad de la situación de cada persona, y al describir la vulnerabilidad como dinámica y de manera no esencialista, evita los estereotipos que etiquetan a ciertos individuos como vulnerables.

Una ventaja de esta propuesta es que puede operar sutilmente y ayudar a realizar un análisis refinado de las situaciones dadas en la investigación. Si se acepta lo complejo de los contextos, esta herramienta ayudará a analizarlos, interpretarlos y evaluarlos. El trabajo consistirá en ir identificando una a una las capas de vulnerabilidad y analizará cómo éstas se expresan e interactúan con el contexto. También permite reconocer que sólo pueden minimizarse algunas capas de vulnerabilidad identificadas, fáciles de remover, mientras que otras pueden ser más problemáticas y permanecer, requiriendo entonces de la cancelación de la investigación específica, o hacerla con el tipo de sujetos de investigación involucrados.

La misma autora acepta la crítica que se le ha hecho en el sentido de que la idea de las capas puede ser demasiado blanda o flexible, no sólo porque puede revelar demasiadas vulnerabilidades, sino también porque su elasticidad puede resultar demasiado complicada para proveer soluciones prácticas. No solamente no especifica qué son las capas, sino que tampoco proporciona opciones de cómo removerlas.⁴¹ Es decir, el concepto no se ha operacionalizado para utilizarlo en la práctica, ni tampoco establece acciones compensadoras de la vulnerabilidad.

III. MÉTODO DE MEDICIÓN INTEGRAL DE LA POBREZA

La Ley General de Desarrollo Social, promulgada el 20 de enero de 2004, en su artículo sexto, menciona que tiene como uno de sus objetivos centrales garantizar el pleno ejercicio de los derechos sociales consagrados en la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos y asegurar el acceso de

⁴⁰ Luna, F., “Elucidating the Concept of Vulnerability: Layers not Labels”, *Int. J. Fem. Approaches Bioeth*, vol. 2, núm. 1, 2009, pp. 121-139.

⁴¹ Luna, F., “La vulnerabilidad...”, *cit.*, p. 12.

toda la población al desarrollo social.⁴² Una innovación fundamental de esta ley consiste en la incorporación de mecanismos institucionales de evaluación y seguimiento de las políticas de desarrollo social. Para ello, se creó el Coneval, que tiene la misión de normar y coordinar la evaluación de las políticas y programas de desarrollo social, y de establecer los lineamientos y criterios para la definición, identificación y medición de la pobreza. La citada ley, en el artículo 36, determina que el Coneval debe emitir un conjunto de lineamientos y criterios para la definición, identificación y medición de la pobreza, en los cuales habrá de considerar, al menos, ocho indicadores, lo que a su vez plantea la necesidad de hacer mediciones multidimensionales de la pobreza.

El Coneval desarrolló varias líneas de investigación con especialistas nacionales y extranjeros para identificar los principales retos para definir y medir la pobreza multidimensional. Se elaboraron cinco propuestas metodológicas, que permitieran la medición multidimensional de la pobreza. Finalmente, se logró la tarea de proponer una metodología de medición de la pobreza que cumpliera con las disposiciones legales, que fuera sensible a la problemática social mexicana y que estuviera fundamentada en sólidos criterios metodológicos. Paralelamente, el Coneval realizó una serie de investigaciones con el INEGI para contar con información para generar estimaciones de pobreza multidimensional por entidad federativa, y para definir la concepción y la forma de operar de los indicadores sociales que deben ser utilizados en la medición multidimensional. Como resultado de todo lo anterior, fue creada una metodología para la medición multidimensional de la pobreza en México,⁴³ que responde a la citada ley, e incorpora algunas de las mejores prácticas y desarrollos metodológicos disponibles en la actualidad.

Tradicional y mayoritariamente la pobreza se ha medido de manera unidimensional, en la cual se utiliza el ingreso como una aproximación al bienestar económico de una población. Esta aproximación permite identificar a la población que carece de las condiciones necesarias para satisfacer sus necesidades, siempre y cuando se puedan adquirir a través de los mercados de bienes y servicios. Sin embargo, una de sus principales limitaciones consiste en que el concepto de pobreza comprende varias dimensiones y no puede ser aprehendido por los bienes y servicios que pueden ser adquiridos por el mercado.⁴⁴

⁴² Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión, Ley General de Desarrollo Social, *Diario Oficial de la Federación*, México, 20 de enero de 2004.

⁴³ Consejo Nacional de Evaluación de la Política de Desarrollo Social.

⁴⁴ *Ibidem*, p. 7, Amartya Sen ha señalado que la mayoría de soluciones al problema de identificación ha consistido en adoptar una visión unidimensional.

La medición multidimensional de la pobreza, además de considerar el bienestar económico, los derechos sociales y el contexto, ha sido ampliamente recomendada por la discusión académica. Abarca una serie de carencias en diferentes dominios, como las oportunidades de participación en las decisiones colectivas, los mecanismos de apropiación de recursos, o las titularidades de derechos que permiten el acceso al capital físico, humano o social, entre otros. Sin embargo, el número y el tipo de dimensiones a considerar están asociados con las formas en que se conciben las condiciones de vida mínima, o aceptables para garantizar un nivel de vida digno para todos y cada uno de los miembros de la sociedad.

El método multidimensional de la pobreza elaborado por el Coneval considera el enfoque del bienestar, el de derechos y el contextual. El primero circunscribe las aproximaciones de necesidades básicas insatisfechas, de activos, de capacidades, etcétera. Su objetivo primordial radica en identificar las dimensiones y condiciones que limitan la libertad de las personas para desarrollarse plenamente. Cada persona, a partir de sus circunstancias y preferencias, desarrolla el conjunto de capacidades que definen el abanico de opciones de vida que puede elegir. Si estas opciones no le permiten tener condiciones de vida aceptables dentro de su sociedad, se considera que el individuo es pobre. Si bien no existe consenso sobre la mejor manera de abordar el problema de la pobreza multidimensional desde el enfoque de bienestar, la mayoría de mediciones efectuadas desde esta aproximación consideran fundamental la disponibilidad de recursos económicos por parte de los individuos.⁴⁵

El enfoque de derechos está asociado a la existencia de garantías fundamentales, inalienables, insustituibles e interdependientes, por lo que desde esta perspectiva, la pobreza constituye en sí misma una negación de los derechos humanos. Al considerar a éstos como garantías indispensables, adoptadas dentro del marco jurídico nacional, o ratificadas mediante la firma de acuerdos internacionales, se convierten en obligaciones para el Estado, que deberá generar los mecanismos que permitan, progresivamente, el acceso pleno a los derechos humanos. Se trata de dimensiones relevantes, conocidas *a priori*, las cuales, por su carácter universal, indivisible e interdependiente, requieren ser satisfechas en su totalidad para garantizar las condiciones de vida aceptables para los seres humanos.

Los derechos sociales o el ingreso de las personas son atributos individuales o de la unidad doméstica, en tanto que en el caso de los factores con-

⁴⁵ *Ibidem*, p. 9.

textuales, el análisis requiere considerar elementos comunitarios o locales, cuya identificación descansa en criterios territoriales. La cohesión social es el espacio o territorio donde pueden medirse los factores contextuales que inciden en la sociedad, y cómo ésta influye en aquellos factores. La cohesión social integra tres grandes componentes: la dimensión de las percepciones, la dimensión de las brechas económicas y sociales, y la dimensión de los mecanismos institucionales de inclusión o exclusión social (por medio del mercado, del Estado y de la sociedad civil). No es que la cohesión social genere directamente la pobreza, sino que más bien explica su estructura y su dinámica, y por lo tanto es un indicador exógeno para la identificación de la pobreza.⁴⁶

En definitiva, al articular los tres enfoques, el método de medición multidimensional de la pobreza, en el espacio del bienestar, establece una cantidad mínima de recursos monetarios (definida por la línea de bienestar) requeridos para satisfacer las necesidades básicas de las personas. En el espacio de los derechos sociales, al ser éstos considerados como elementos universales, interdependientes e indivisibles, considera que una persona está imposibilitada para ejercer uno o más derechos cuando presenta carencia en al menos uno de los seis indicadores señalados en el artículo 36 de la Ley General de Desarrollo Social: rezago educativo, acceso a los servicios de salud, acceso a la seguridad social, calidad y espacios de la vivienda, servicios básicos en la vivienda y acceso a la alimentación. Y en el espacio de lo contextual, el grado de cohesión social existente se mide por otra serie de indicadores apropiados para el efecto.

Es necesario especificar los indicadores utilizados en cada una de las múltiples dimensiones para detectar cuándo existe pobreza: las medidas de identificación, las de agregación y las de cohesión social. Para efectos de este trabajo, se especificarán sólo las medidas de identificación, es decir, aquellas que permiten detectar cuándo existe pobreza multidimensional; para su aplicación a la detección de vulnerabilidad en un determinado paciente, candidato a formar parte de una investigación. Éstas son el índice de bienestar económico y el índice de privación social. Las medidas de agregación no interesan aquí, puesto que registran la magnitud o el promedio de las carencias. Las medidas de cohesión social tampoco se tomarán en cuenta, para evitar complicaciones con más indicadores al investigador clínico.

⁴⁶ *Ibidem*, p. 12.

1. *Índice de bienestar económico*

Para identificar a la población con un ingreso insuficiente para adquirir los bienes y servicios que requieren, se definen *la línea de bienestar* y *la línea de bienestar mínimo*. La línea de bienestar hace posible identificar a la población que no cuenta con los recursos suficientes para adquirir los bienes y servicios que requiere para satisfacer sus necesidades alimentarias y no alimentarias. La línea de bienestar mínimo permite identificar a la población que, aun al hacer uso de todo su ingreso en la compra de alimentos, no puede adquirir lo indispensable para tener una nutrición adecuada.⁴⁷

2. *Índice de privación social*

La identificación de las carencias en el espacio de los derechos sociales se efectúa en dos fases:

1. Identificación de carencias en cada indicador particular. Para cada uno de los seis indicadores sociales se genera una variable dicotómica, que permite distinguir si una persona presenta carencia en la dimensión respectiva o no. Estos indicadores toman el valor uno cuando el individuo tiene la carencia, y cero en caso contrario.

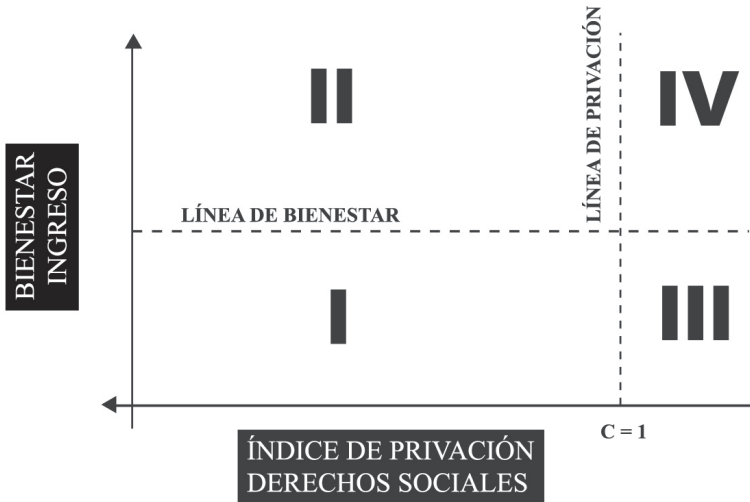
2. Índice de privación social. Este índice se construye para cada persona a partir de la suma de los seis indicadores asociados a las carencias sociales. Conforme a la definición de pobreza multidimensional, se considera que una persona experimenta carencias en el espacio de los derechos sociales cuando el valor del índice de privación social es mayor que cero, es decir, cuando padece al menos una de las seis carencias. A este punto de corte ($C=1$) se le denomina “umbral de privación”.

De manera análoga a la línea de bienestar mínimo que se definió en el espacio del bienestar económico, se identifica a la población que presenta más de tres carencias sociales mediante la definición de un *umbral de privación extrema* (C^*), que permite identificar a la población en situación de pobreza multidimensional extrema.

Cuando se conjugan ambos índices (el de ingreso y el de privación social), da origen a un mapa cartesiano en el que cualquier persona puede ser clasificada en cada uno de los siguientes cuadrantes:

⁴⁷ *Ibidem*, p. 22.

FIGURA 1
POBLACIÓN EN SITUACIÓN DE POBREZA MULTIDIMENSIONAL⁴⁸



I. Pobres multidimensionales. Población con ingreso inferior al valor de la línea de bienestar, y que padece al menos una carencia social.

II. Vulnerables por carencias sociales. Población que presenta una o más carencias sociales, pero cuyo ingreso es superior a la línea de bienestar.

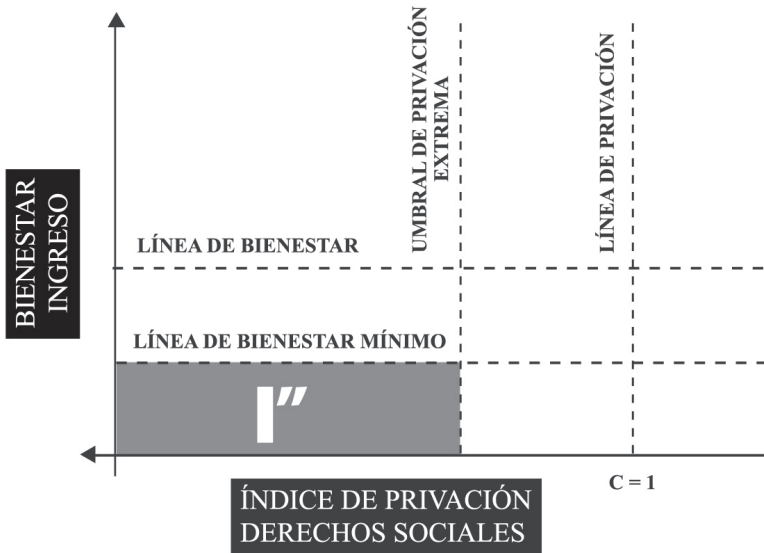
III. Vulnerables por ingresos. Población que no presenta carencias sociales, y cuyo ingreso es inferior o igual a la línea de bienestar.

IV. No pobre multidimensional y no vulnerable. Población cuyo ingreso es superior a la línea de bienestar, y que no tiene carencia social alguna.

Además, a partir de la línea de bienestar mínimo y del umbral de privación extrema, es posible identificar en el grupo de población en situación de pobreza multidimensional un subgrupo de gente en situación de pobreza multidimensional extrema.

⁴⁸ *Ibidem*, p. 24.

FIGURA 2
POBLACIÓN EN SITUACIÓN DE POBREZA
MULTIDIMENSIONAL EXTREMA⁴⁹



El subcuadrante I'' representa a la población en situación de pobreza multidimensional extrema, la cual dispone de un ingreso tan bajo que, aun si lo dedicara por completo a la adquisición de alimentos, no podría adquirir los nutrientes necesarios para tener una vida sana; además, presenta al menos tres de las seis carencias sociales. A la población pobre multidimensional no incluida dentro de la población pobre multidimensional extrema se le llama “población en situación de pobreza multidimensional moderada”.

Conviene especificar los indicadores de carencia social, puesto que la medición del pleno ejercicio de un derecho representa distintas limitaciones metodológicas, en particular algunos aspectos, tanto observables como no observables. Por ello, los indicadores de carencia social que se utilicen para medir la pobreza deben ser tales que identifiquen elementos mínimos o esenciales del derecho, sin los cuales se pueda asegurar que una persona no ejerce o no ha podido ejercer alguno de sus derechos sociales (véase tabla 1).

⁴⁹ *Ibidem*, p. 26.

TABLA I
CRITERIOS MÍNIMOS PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO
O NO DE CIERTOS DERECHOS⁵⁰

1. Rezago educativo:

Se considera con carencia por rezago educativo a la población que cumpla alguno de los siguientes criterios:

- Tiene de tres a quince años, no cuenta con la educación básica obligatoria y no asiste a un centro de educación formal.
- Nació antes de 1982 y no cuenta con el nivel de educación obligatoria vigente en el momento en que debía haberla cursado (primaria completa).
- Nació a partir de 1982 y no cuenta con el nivel de educación obligatoria (secundaria completa).

2. Acceso a los servicios de salud:

Se considera que una persona se encuentra en situación de carencia por acceso a los servicios de salud cuando:

- No cuenta con adscripción o derecho a recibir servicios médicos de alguna institución que los presta, incluyendo el Seguro Popular, las instituciones públicas de seguridad social (IMSS, ISSSTE federal o estatal, Pemex, ejército o marina) o los servicios médicos privados.

3. Acceso a la seguridad social:⁵¹

Es posible identificar a la población *sin* carencia por acceso a la seguridad social de acuerdo con alguno de los siguientes criterios:

- En cuanto a la población económicamente activa, asalariada, se considera que no tiene carencia en esta dimensión si disfruta, por parte de su trabajo, de las prestaciones establecidas en el artículo 2o. de la Ley del Seguro Social⁵² (o sus equivalentes

⁵⁰ *Ibidem*, pp. 37-46.

⁵¹ Este criterio es muy importante, en tanto que evita el empobrecimiento por gasto de bolsillo, es decir, evita la vulnerabilidad generada por la enfermedad.

⁵² “La seguridad social tiene por finalidad garantizar el derecho a la salud, la asistencia médica, la protección de los medios de subsistencia y los servicios sociales necesarios para el bienestar individual y colectivo, así como el otorgamiento de una pensión que, en su caso y

en las legislaciones aplicables al apartado B del artículo 123 constitucional).

- Dado el carácter voluntario de la inscripción al sistema por parte de ciertas categorías ocupacionales, en el caso de la población trabajadora no asalariada o independiente, se considera que tiene acceso a la seguridad social cuando dispone de servicios médicos como prestación laboral o por contratación voluntaria al régimen obligatorio del IMSS y, además, cuenta con SAR o Afore.
- Para la población en general, se considera que tiene acceso cuando goce de alguna jubilación o pensión, o sea familiar de una persona dentro o fuera del hogar con acceso a la seguridad social.
- En el caso de la población en edad de jubilación (sesenta y cinco años o más), se considera que tiene acceso a la seguridad social si es beneficiario de algún programa social de pensiones para adultos mayores.

4. Calidad y espacios de vivienda:

Se considera como población en situación de carencia por calidad y espacios de la vivienda a las personas que residan en viviendas que presenten al menos una de las siguientes características:

- El material de los pisos de la vivienda es de tierra.
- El material del techo de la vivienda es de lámina de cartón o desechos.
- El material de los muros de la vivienda es de barro o bajareque; de carrizo, bambú o palma; de lámina de cartón, metálica o asbesto, o material de desecho.
- La razón de personas por cuarto (hacinamiento) es mayor que 2.5.

5. Servicios básicos de vivienda:

Se considera como población en situación de carencia por servicios básicos en la vivienda a las personas que residan en viviendas que presenten al menos una de las siguientes características:

previo cumplimiento de los requisitos legales, será garantizada por el Estado”, Ley del Seguro Social, artículo 2o., México, Cámara de Diputados, 21 de diciembre de 1995.

- El agua se obtiene de un pozo, río, lago, arroyo, pipa; o bien, el agua entubada la obtienen por acarreo de otra vivienda, o de la llave pública o hidrante.
- No cuentan con servicio de drenaje, o el desagüe tiene conexión a una tubería que va a dar a un río, lago, mar, barranca o grieta.
- No disponen de energía eléctrica.
- El combustible que se usa para cocinar o calentar los alimentos es leña o carbón sin chimenea.

6. Acceso a la alimentación:

Con el propósito de disponer de una medida para evaluar el avance en el derecho a la alimentación, diversos organismos internacionales e instituciones han desarrollado el concepto de *seguridad alimentaria*. De acuerdo con la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (2006), la seguridad alimentaria comprende el acceso en todo momento a la comida suficiente para llevar una vida activa y sana, lo cual está asociado a los conceptos de estabilidad, suficiencia y variedad de los alimentos. Se han señalado cuatro posibles niveles de inseguridad alimentaria: inseguridad alimentaria severa, inseguridad alimentaria moderada, inseguridad alimentaria leve y seguridad alimentaria.

Se considera en situación de carencia por acceso a la alimentación a los hogares que:

- Presenten un grado de inseguridad alimentaria moderado o severo.

En definitiva, el método de medición multidimensional de la pobreza representa un abordaje contextual, crítico, que permite comprender la pobreza de las personas de acuerdo con la complejidad del fenómeno, y por lo mismo, tiene puntos de contacto con un concepto amplio y dinámico de vulnerabilidad semejante al manejado por Luna. La pobreza es producto de múltiples determinantes, tanto por ausencia de bienestar económico como por el no cumplimiento de derechos sociales, y tiene que ver con los contextos, los cuales son proclives a la vulnerabilidad ante la ausencia de medidas de cohesión social.

A continuación se presenta un intento de hacer operativo el enfoque de las capas con el método de medición integral de la pobreza.

IV. MÉTODO DE MEDICIÓN MULTIDIMENSIONAL DE LA POBREZA APLICADO A LA INVESTIGACIÓN: GRUPOS DE VULNERABILIDAD Y PAUTAS ÉTICAS DE ACCIÓN

El método de medición multidimensional de la pobreza puede ser utilizado análogamente al método de las capas de Florencia Luna, para detectar condiciones de vulnerabilidad en los pacientes sometidos a investigaciones bio-médicas. Exactamente, los métodos multidimensionales surgen ante la necesidad de superar la estrechez de las mediciones unidimensionales. Siguiendo a Amartya Sen, su objetivo primordial radica en identificar las dimensiones y condiciones que limitan la libertad de las personas para desarrollarse plenamente. Si una persona tiene capacidad para elegir sólo entre un abanico de opciones que no le permiten tener condiciones de vida aceptables dentro de su sociedad, se considera que el individuo es vulnerable social, pues se encuentra atrapado en la pobreza. Además, el método del Coneval puede ser utilizado de manera práctica por los investigadores; en trabajo o en equipo con trabajo social, para detectar cuándo están ante un paciente vulnerable, puesto que ofrece una serie de indicadores accesibles y fáciles de manejar.

Por otra parte, abordar la vulnerabilidad social desde la ética sería objeto de otro trabajo. Sin embargo, al menos como marco orientativo baste señalar que son tres las áreas en las que puede realizarse algún tipo de la nueva práctica orientada por la ética:⁵³

- a) Aquella relacionada con la justicia distributiva, es decir, el acceso a aquellos bienes a los que tienen derecho los pacientes por el hecho de haber participado en un protocolo de investigación. Si bien es muy difícil incidir agudamente en cuestiones estructurales de justicia social, se puede hacer alguna aproximación a ciertos beneficios para los pacientes en vulnerabilidad social.
- b) La que tiene que ver con un adecuado proceso de consentimiento informado, de tal manera que pueda ser entendido, y por lo tanto, ejercerse la autonomía de parte de los pacientes en vulnerabilidad social, sobre todo su capacidad de captar el objetivo del protocolo, los riesgos y beneficios, y poder dar o negar su consentimiento de manera más libre.
- c) Lo relacionado con propiciar diálogo, discusión y diversos tipos de propuestas sobre qué hace ética a una investigación. Sacar a la investigación de la dada investigador-paciente y ponerla en el contexto de

⁵³ Fisher, J., "Expanding the Frame...", *cit.*, pp. 366-369.

la vulnerabilidad social y otros factores estructurales, puede ayudar a crear nuevos imaginarios y alternativas para evitar la explotación de los pacientes.

A continuación se explicará cómo pueden ser usados los indicadores en el contexto de la investigación biomédica, y se señalarán algunas perspectivas éticas de acción relacionadas con las dos primeras áreas, que son en las que más se pueden operativizar acciones y sobre las que se ha escrito más. La tercera área, sin duda, es una tarea a trabajar en la ética de la investigación.

Como se ha visto, la pobreza implica no sólo la medición del ingreso, sino el acceso a seis derechos sociales: salud, seguridad social, educación, calidad y espacios de la vivienda, servicios dentro de la vivienda y alimentación. Por medio de un cuestionario con base en siete preguntas podría tenerse un panorama básico de qué grado de vulnerabilidad tiene el paciente, y por lo tanto, tomar las consecuentes precauciones que habría que tener con éste.

Dentro de esta medición, un primer indicador se establece con una línea de bienestar, que implica el costo de la canasta básica alimentaria y no alimentaria, y una línea de bienestar mínimo, que implica el costo de la canasta básica alimentaria. Esta última, en noviembre de 2014, a nivel urbano fue de 1,272 pesos, y a nivel rural fue de 895 pesos. La canasta no alimentaria (alimentaria más no alimentaria) a nivel urbano fue de 2,616 pesos y 1,666 pesos a nivel rural.⁵⁴ La pregunta para saber sobre la línea de bienestar sería sobre la percepción mensual del paciente.

Para detectar rezago educativo habría que indagar sobre la existencia o no de la educación básica obligatoria. Para saber sobre el acceso a los servicios de salud, es necesario preguntar si es derechohabiente de alguna institución médica, o en el caso de un adulto mayor si es beneficiario de algún programa social de pensión. En relación con la calidad o tipo de vivienda, habría que hacer preguntas específicas, tales como materiales de construcción, además de los servicios asequibles. Por último, haría falta cuestionar sobre la seguridad alimentaria existente.⁵⁵

⁵⁴ Comisión Nacional de la Evaluación de la Política de Desarrollo Social, “Medición de la Pobreza”, México, Coneval, en <http://www.coneval.gob.mx/Medicion/Paginas/Lineas-de-bienestar-y-canasta-basica.aspx> (consultado el 20 de diciembre de 2014).

⁵⁵ Pregunta diseñada a partir del indicador de insuficiencia alimentaria. Véase Consejo Nacional de Evaluación de la Política Social, “Dimensiones de la seguridad alimentaria: evaluación estratégica de nutrición y abasto”, México, Coneval, 2010, p. 25, en http://www.coneval.gob.mx/rw/resource/coneval/info_public/PDF_PUBLICACIONES/Dimensiones_seguridad_alimentaria_FINAL_web.pdf (consultado el 21 de diciembre de 2014).

Las preguntas, tomadas a partir de los indicadores del Coneval, podrían ser las indicadas en la tabla 2. La respuesta es SÍ o NO.

TABLA 2
CUESTIONARIO PARA DETECTAR Y MEDIR VULNERABILIDAD
EN LOS PACIENTES

1. ¿Su nivel de ingresos es menor a 1,270 pesos⁵⁶ (890 pesos a nivel rural)?

*Si la respuesta anterior fue NO, hacer la pregunta 2;
si fue SÍ, pasar a la pregunta 3.*

2. ¿Su nivel de ingresos es menor a 2,610 pesos (1,660 pesos a nivel rural)?

3. ¿Carece del nivel de educación básica obligatoria? (secundaria para los nacidos a partir de 1982).

4. ¿Carece de adscripción o derecho a recibir servicios médicos de alguna institución médica?⁵⁷

5. ¿Le falta acceso a la seguridad social por usted mismo o algún pariente? ¿No es beneficiario de algún programa social de pensiones para adultos mayores (en el caso de adultos mayores)?

6. ¿Su vivienda tiene alguna de estas características: piso de tierra, techo de cartón o desechos, muros que no son de material de construcción, más de 2.5 habitantes por cuarto?

7. ¿Su vivienda carece de alguno de estos servicios: agua entubada, drenaje, luz o gas para cocinar?

8. ¿En su hogar, por falta de ingreso, han tenido que disminuir: el número de comidas, la variedad de los alimentos, la cantidad de lo que comen, o alguien se ha quedado con hambre por falta de alimentos? (Poner SÍ —inseguridad alimentaria moderada— si responde afirmativamente a 3 de las especificaciones anteriores).

Con los datos anteriores y pretendiendo simplificar con base en puntajes, debido al uso masivo que puede tener este instrumento en sujetos de

⁵⁶ Cifras redondeadas.

⁵⁷ Con esta pregunta se evalúa indirectamente la posibilidad de que el paciente o su familia tengan que incurrir en gasto de bolsillo por no tener cobertura en salud.

experimentación, habría que clasificar grupos de vulnerabilidad social de la siguiente manera:

Las preguntas 1 y 2 se califican primero, y de la 3 a la 8 en seguida. La primera pregunta afirmativa se clasifica con la letra “A”, y en caso negativo, con un guión. La segunda pregunta afirmativa se clasifica con la letra “B”, y en caso negativo, con un guión. Ambas preguntas negativas se califican con x. De las preguntas 3 a la 8, se le dará un punto a cada pregunta positiva.

<i>Número de pregunta</i>			<i>Clasificación de la vulnerabilidad social</i>
1	2	3 4 5 6 7 8	
A	-	Entre 3 y 6 puntos	Vulnerabilidad multidimensional extrema
-	B	Entre 1 y 3 puntos	Vulnerabilidad multidimensional moderada
-	B	0 puntos	Vulnerabilidad de ingresos
x	x	Entre 1 y 3 puntos	Vulnerabilidad de carencias sociales
x	x	0 puntos	No vulnerabilidad social

<p>TABLA 3</p> <p>TIPO DE VULNERABILIDAD SOCIAL SEGÚN EL PUNTAJE OBTENIDO</p> <p>Según el puntaje obtenido, se clasificará la vulnerabilidad del paciente:</p> <p>A + 3 o más puntos = vulnerabilidad multidimensional extrema B + 1 a 3 puntos = vulnerabilidad multidimensional moderada B + 0 puntos = vulnerabilidad de ingresos x + 1 a 3 puntos = vulnerabilidad de carencias sociales x + 0 puntos = no vulnerabilidad social</p>
--

Si sus ingresos no le alcanzan para comprar la canasta alimentaria y carece de tres o más de los derechos antes citados (figura 2, sector I”), está en vulnerabilidad multidimensional extrema. No es difícil que este cuadrante de alta vulnerabilidad forme parte de la atención sanitaria de las instituciones públicas de salud donde se realiza la mayoría de investigación, máxime

que por su carencia de servicios es por lo que buscan ahí recuperar la salud.⁵⁸ Ante las carencias básicas de este nivel, como son los alimentos, la atención de la salud o la educación, aunado a la necesidad de ingresos para un bienestar elemental, cualquier oferta que contribuya a paliar las necesidades del paciente tenderá a ser aceptada. Sin duda, el principio ético desde el que hay que considerar su situación es el de justicia.

¿Qué hacer toda vez que se detecta esta vulnerabilidad donde los aspectos de justicia son centrales, para evitar la explotación? Cabrían dos opciones: a) no ofrecer participación en las investigaciones, lo cual sería discriminatorio y los dejaría como están, o los hundiría más, por cerrarles la puerta a la única manera de atender su salud (participando en un protocolo de investigación), o b) por motivos de justicia conmutativa para realizar acciones compensatorias según la carencia detectada, como ofrecer atención sanitaria gratuita más allá del protocolo de investigación, y por todo el tiempo que el paciente lo requiera, y garantizar la entrada a algún programa de beneficio social de parte del Estado. También, por motivos de justicia distributiva habría que garantizar a los sujetos de investigación el acceso a diversos beneficios, como el producto, que ha demostrado ser exitoso en la fase de comercialización u otros más que han sido consensados por diversos organismos internacionales.⁵⁹

Además, ante este tipo de pacientes, el consentimiento informado tendría que ser adaptado, para que el sujeto entienda a qué investigación será sometido, los riesgos y beneficios, los posibles daños, y su compensación, etcétera, pensando que será del todo probable que la necesidad sea la que condicione la autonomía del paciente para ofrecerse como voluntario de experimentación. Aquello que más les interesará conocer a estos pacientes será el *qué va a suceder* más que el *porqué de esa manera*, es decir, sus preocupaciones tendrán que ver con el tiempo que se les requerirá participar en la investigación; si les impedirá asistir a su trabajo, si los apartará de sus obligaciones familiares, etcétera, y todas estas cuestiones relacionadas con asuntos de subsistencia primaria. Las preguntas relacionadas con la investigación en sí misma serán de segundo orden para ellos. Por lo mismo, los investigadores deberán cuidar que comprendan los sujetos realmente qué esperar de la investigación y no despertar falsas expectativas, qué riesgos y beneficios

⁵⁸ Verástegui, E., “Consenting of the Vulnerable...”, *cit.*, p. 4. Según datos del Coneval, la cantidad de pobres extremos es de 11.7 millones de habitantes.

⁵⁹ Asamblea Médica Mundial, *op. cit.*, párrafo 34; Páez, R., *Pautas bioéticas. La industria farmacéutica: entre la ciencia y el mercado*, México, FCE-Facultad de Filosofía y Letras, UNAM-Programa Universitario en Bioética, 2015.

aceptan, y qué tratamiento se les garantizará.⁶⁰ Los medios audiovisuales facilitan la comprensión del consentimiento informado, dado el bajo nivel educativo de este tipo de pacientes y el complicado lenguaje usado en los términos del consentimiento para todo tipo de pacientes.⁶¹

Cuando un paciente está por debajo de la línea de bienestar, y además no tiene acceso a entre uno y tres de los derechos sociales, se considera que está en vulnerabilidad multidimensional moderada (figura 1, sector I). Tomando en cuenta que la línea de bienestar en noviembre de 2014 equivalía a 2,616 pesos a nivel urbano, y que el salario mínimo en enero de 2014 fue para la zona A de 2,018 pesos, y para la zona B de 1913 pesos,⁶² este grupo de gente tiene que percibir al menos un salario mínimo y cuarto para estar sobre el umbral de la línea de bienestar. Según datos del Coneval, en 2012 la cantidad de pobres moderados fue de 45.5 millones de habitantes,⁶³ es decir, uno de cada dos habitantes es pobre moderado, lo que implica una probabilidad considerable de encontrarse con alguno de ellos en la atención sanitaria. Aunque se clasifica de moderada, la vulnerabilidad de este grupo no es menor. La necesidad de satisfacer entre una y tres de las demandas sociales, aunado a lo recortado de su ingreso, los hace proclives a reclutarse en investigaciones diversas para obtener atención sanitaria.

En el caso del grupo vulnerable moderado, el principio de justicia nuevamente es el que habría que tener en especial consideración, compensando o distribuyendo beneficios de manera semejante a estos pacientes a los del grupo anterior. Para los pacientes en condiciones de vulnerabilidad extrema o moderada, se deberá tener en cuenta, ante todo, sin descuidar la autonomía, pautas en materia de justicia distributiva y social que impidan que sean explotados.⁶⁴

⁶⁰ Burke, N.J., “Rethinking the Therapeutic Misconception: Social Justice, Patient Advocacy, and Cancer Clinical Trial Recruitment in the US Safety Net”, *BMC Medical Ethics*, vol. 15, núm. 68, 2014. (s/datos).

⁶¹ Rodrigues, E. *et al.*, 2014, “Compreensão e legibilidade do termo de consentimento livre e esclarecido em pesquisas clínicas”, *Revista de Bioética*, vol. 22, núm. 2, 2014, pp. 325-336.

⁶² Servicios de Atención Tributaria, “Salarios mínimos 2014”, México, en http://www.sat.gob.mx/informacion_fiscal/tablas_indicadores/Paginas/salarios_minimos_2012.aspx (consultado el 21 de diciembre de 2014).

⁶³ Comisión Nacional de la Evaluación de la Política de Desarrollo Social, “Cuadro resumen y por entidad federativa”, 2012, en <http://www.coneval.gob.mx/medicion/Paginas/Medici%C3%B3n/Pobreza%202012/Pobreza-2012.aspx> (consultado el 21 de diciembre de 2014).

⁶⁴ Páez, R., *op. cit.* (s/p); Burke, N.J., “Rethinking the Therapeutic...”, *cit.*

Por otra parte, está la población que sí tiene acceso a los seis derechos, pero su ingreso es bajo y son los vulnerables por ingreso (figura 1, sector III), y los que cuentan con un ingreso suficiente, pero presentan carencias en el acceso a algunos de los derechos y son los vulnerables por carencias sociales (figura 1, sector II). Como se ha demostrado, gran cantidad de pacientes en los países de mediano o bajo ingreso donde se realiza mucha investigación biomédica presentan carencias educativas o de atención a la salud. Si bien no están dentro del terreno de la pobreza extrema o moderada, que son los más vulnerables, sus carencias educativas los hacen proclives a diversos tipos de atropellos a su dignidad, tales como firmar el formato de consentimiento informado sin comprenderlo, o el temor a no recibir tratamiento si no forman parte del protocolo. También pueden ser proclives a la confusión terapéutica —aceptar formar parte de la investigación porque recibirán tratamiento— y se sentirán mejor, o porque no tienen dinero para tener otro tipo de tratamiento costoso.⁶⁵

Dado que este grupo de pacientes tienen un poco de mayor libertad que los vulnerables extremos y moderados, la autonomía sería el principio sobre el que habría que delinear pautas de acción. Probablemente aquellos sean proclives a aceptar de manera acrítica la firma de una carta de consentimiento informado. Habría que asegurarse de la autonomía de los sujetos de experimentación mediante un auténtico proceso de consentimiento informado, más allá que la mera firma del documento, demostrando que han comprendido la información. Habría que garantizar que han entendido aspectos centrales de la eticidad del protocolo, así como el objetivo del mismo, la libertad de participar, los riesgos y beneficios, la compensación en caso de daños, etcétera. Será necesario adaptar el lenguaje médico, o al menos explicarlo para su justa comprensión.

Las personas que no son vulnerables y no son pobres (figura 1, sector IV) son las que tendrían condiciones de vida digna y podrían ser sometidas a un formato de consentimiento informado, que si bien puede ser mejorado, al menos salvaguarda los mínimos éticos requeridos para una adecuada información y comprensión de la investigación. En México, el 19.3% de la población pertenece a este grupo.

Finalmente, la labor del comité de ética en investigación puede ser facilitada a través de este instrumento, ya que le ayudará a supervisar que el sujeto de investigación esté debidamente clasificado de acuerdo con su vulnerabilidad social, a pensar su situación, principalmente desde la justicia y/o la autonomía, y que las prácticas compensatorias sean acordes con el principio bioético comprometido.

⁶⁵ Verástegui, E., “Consenting of the Vulnerable...”, *cit.*, p. 6.

Sin duda, existen otro tipo de vulnerabilidades, que es necesario detectar a través del método de capas, como la desigualdad de género o de raza, la falta de educación en una cultura de derechos, la vulnerabilidad agravada por el curso de una enfermedad crónica, y la propia, producida por ser un sujeto de investigación, así como los efectos adversos o costos agravados. Sin embargo, aquí se pretende ofrecer una herramienta básica para detectar aquellas vulnerabilidades que cuentan más, dado su nivel de incidencia y profundidad en sociedades como la mexicana.

V. CONCLUSIÓN

La aproximación hecha en este trabajo al problema de la vulnerabilidad, y el consentimiento informado, es un aporte más al debate existente sobre el mismo, sobre todo debido a lo ambiguo del término “vulnerabilidad”, y lo poco que se toma conciencia de la vulnerabilidad social. Su relevancia estriba en su integralidad, que evita medidas simplistas o caracterizaciones insuficientes de lo vulnerable, y en su operatividad, para ser aplicado con facilidad en la práctica de la investigación biomédica. El estudio puede servir como un primer filtro que ayude a detectar al investigador clínico que, además de la vulnerabilidad, causada por la investigación y la propia de la enfermedad, está ante un paciente con vulnerabilidad social, y precisar más en detalle la intensidad de la misma. Además, permitirá al estudioso identificar qué principio bioético está más comprometido, el de justicia y/o el de autonomía, y qué medidas compensatorias podrían implementarse respecto a una justa compensación y/o la necesaria adaptación del consentimiento informado.

VI. FUENTES CONSULTADAS

ADAY, L. A., *At Risk in America; The Health and Health Care Needs of Vulnerable Populations in the United States*, San Francisco, California, Josey-Bass Publishers, 2001.

AGENCY FOR HEALTHCARE RESEARCH AND QUALITY, *Request for Applications on Measures of Quality of Care for Vulnerable Populations*, Rockville, MD, 1999.

ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL, *Declaración de Helsinki*, 64a.

BURKE, N. J., “Rethinking the Therapeutic Misconception: Social Justice, Patient Advocacy, and Cancer Clinical Trial Recruitment in the US Safety Net”, *BMC Medical Ethics*, vol. 15, núm. 68, 2014 (s/datos).

CÁMARA DE DIPUTADOS DEL H. CONGRESO DE LA UNIÓN, Ley General de Desarrollo Social, *Diario Oficial de la Federación*, México, 20 de enero de 2004.

———, Ley del Seguro Social, artículo 2o., México, 21 de diciembre de 1995.

COMISIÓN NACIONAL DE LA EVALUACIÓN DE LA POLÍTICA DE DESARROLLO SOCIAL, “Medición de la Pobreza”, México, Coneval, en <http://www.coneval.gob.mx/Medicion/Paginas/Lineas-de-bienestar-y-canasta-basica.aspx> (consultado el 20 de diciembre de 2014).

———, “Cuadro resumen y por entidad federativa”, 2012, en <http://www.coneval.gob.mx/medicion/Paginas/Medici%C3%B3n/Pobreza%202012/Pobreza-2012.aspx> (consultado el 21 de diciembre de 2014).

COMISIÓN NACIONAL PARA LA PROTECCIÓN DE LOS SUJETOS HUMANOS, *Reporte Belmont, principios y guías éticos para la protección de los sujetos humanos de investigación*, Parc Científic de Barcelona, Observatori de Bioètica i Dret, 1979.

CONFERENCIA INTERNACIONAL DE ARMONIZACIÓN SOBRE REQUERIMIENTOS TÉCNICOS PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA USO EN HUMANOS, “Normas de Buenas Prácticas Clínicas”, Bruselas, 1996.

CONSEJO DE ORGANIZACIONES INTERNACIONALES DE LAS CIENCIAS MÉDICAS, “Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos”, Ginebra, 2002.

CONSEJO NACIONAL DE EVALUACIÓN DE LA POLÍTICA DE DESARROLLO SOCIAL, “Metodología para la medición multidimensional de la pobreza en México”, México, Coneval, 2010.

CONSEJO NACIONAL DE EVALUACIÓN DE LA POLÍTICA SOCIAL, “Dimensiones de la seguridad alimentaria: evaluación estratégica de nutrición y abasto”, México, Coneval, 2010, p. 25, en http://www.coneval.gob.mx/rw/resource/coneval/info_public/PDF_PUBLICACIONES/Dimensiones_seguridad_alimentaria_FINAL_web.pdf (consultado el 21 de diciembre de 2014).

CORDERA, R. y MURAYAMA, C. (eds.), *Los determinantes sociales de la salud en México*, México, FCE-UNAM-Programa Universitario de Estudios de Desarrollo, 2012.

DANIS, M., y PATRICK, D. L., “Health Policy, Vulnerability, and Vulnerable Populations”, en DANIS, M. *et al.* (eds.), *Ethical Dimensions of Health Policy*, New York, Oxford University Press, 2002.

- FARMER, P., "Structural Violence and Clinical Medicine", *PLoS Med*, vol. 3, núm. 10, 2006.
- FEITO, L., "Vulnerabilidad", *An. Sist. Sanit. Navar*, vol. 30, suplemento 3, 2007.
- FISHER, J. A., "Expanding the Frame of «Voluntariness»", *Informed Consent: Structural Coercion and the Power of Social and Economic Context*, Kennedy Institute of Ethics Journal, vol. 23, núm. 4, 2003.
- HENDERSON, G. E. *et al.*, "Clinical Trials and Medical Care: Defining the Therapeutic Misconception", *PLoS Med*, vol. 4 núm. 11, 2007.
- HURST, S., "Vulnerability in Research and Health Care; Describing the Elephant in the Room?", *Bioethics*, vol. 22, núm. 4, 2008.
- KOTTOW, M., "Anotaciones sobre vulnerabilidad", *Revista Redbioética-UNESCO*, año 2, núm. 4, 2011.
- LEVINE, R. *et al.*, "The Limitations of «Vulnerability» as a Protection for Human Research Participants", *American Journal of Bioethics*, vol. 4, núm. 3, 2004.
- LORENZO, C., "O consentimento livre e esclarecido e a realidade do analfabetismo funcional no Brasil: uma abordagem para a norma e para além da norma", *Revista Bioética*, vol. 2, núm. 15, 2007.
- LUNA, F., "Elucidating the Concept of Vulnerability: Layers not Labels", *Int. J. Fem. Approaches Bioeth.*, vol. 2, núm. 1, 2009.
- , "La vulnerabilidad. La metáfora de las capas", *Jurisprudencia Argentina*, IV, fascículo núm. 1, 2008.
- MEEK LANGE, M. *et al.*, "Vulnerability in Research Ethics", *Bioethics*, vol. 27, núm. 6, 2013.
- MENEGUIN, S. *et al.*, "La comprensión del formulario de consentimiento por los pacientes que forman parte de investigaciones con fármaco en la cardiología", *Arq. Bras. Cardiol.*, vol. 94, núm. 1, 2010.
- PAÉZ, R., *Pautas bioéticas. La industria farmacéutica: entre la ciencia y el mercado*, México, FCE-Facultad de Filosofía y Letras, UNAM-Programa Universitario en Bioética, 2015.
- PÉREZ, Mariana, *Gasto de bolsillo: acciones para eliminar un obstáculo en el ejercicio del derecho a la salud*, México, Fundar-Centro de Análisis e Investigación, 2010, en <http://www.las10faltantes.com/lasdiez/gasto-de-bolsillo-acciones-para-eliminar-un-obstaculo-en-el-ejercicio-del-derecho-a-la-salud/> (consultado el 21 de diciembre de 2014).
- ROCA, S. *et al.*, "La investigación biomédica y el consentimiento informado en el ámbito de las poblaciones e individuos vulnerables", *Acta Bioethica*, vol. 11, núm. 2, 2005.

- RODRIGUES, E. *et al.*, “Compreensão e legibilidade do termo de consentimento livre e esclarecido em pesquisas clínicas”, *Revista de Bioética*, vol. 22, núm. 2, 2014.
- SERVICIO DE ADMINISTRACIÓN TRIBUTARIA, “Salarios mínimos 2014”, México, en http://www.sat.gob.mx/informacion_fiscal/tablas_indicadores/Paginas/salarios_minimos_2012.aspx (consultado el 21 de diciembre de 2014).
- VENKATAPURAM, S. y MARMOT, M., “Epidemiology and Social Justice in Light of Social Determinants of Health in Research”, *Bioethics*, vol. 23, núm. 2, 2009.
- VERÁSTEGUI, E., “Consenting of the Vulnerable: the Informed Consent Procedure in Advanced Cancer Patients in Mexico”, *Bio. Med. Central Medical Ethics*, vol. 7, núm. 13, 2007.
- WERTHEIMER, A., *Exploitation*, New Jersey, Princeton University Press, 1996.
- WORLD HEALTH ORGANIZATION, “The World Health Report. Financing for Universal Coverage”, *WHO*, Geneve, 2010.