

PRE-PRINT

**Libro de Ponencias y Comunicaciones del V Congreso de ANCEI, Valencia
17-18 Mayo, 2018**

ISBN: 978-84-16732-76-0

**El consentimiento informado en investigaciones sobre poblaciones
vulnerables y/o culturalmente diversas**

José Luis Molina, Josep Santaló, Sònia Darbra, Vicente Martínez, Isabel Pont y Daniel Gamper, miembros de la Comisión de Ética en Experimentación Animal y Humana (CEEAH), Universitat Autònoma de Barcelona

Introducción

El consentimiento libre, informado y explícito, de las personas que participan en una investigación, ha pasado a ser considerado condición *sine qua non* de una buena praxis en investigación. El concepto de consentimiento voluntario, libre y con “suficiente conocimiento y comprensión” fue formulado en el artículo 1 del Código de Núremberg en 1947 (Kottow 2007) y ampliado con posterioridad con el derecho a retirarse en cualquier momento sin consecuencias para la persona participante por la Declaración de Helsinki (1964-2000), el Informe Belmont (1979) y la legislación en materia de biomedicina de los estados (ver la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica para el caso español). Esta noción de consentimiento como decisión individual, libre y explícita, se ha extendido tanto a la investigación en Ciencias Sociales y Humanidades como a la legislación en materia de protección de datos personales, entre otros ámbitos (para la Unión Europea ver la *General Protection Personal Regulation*, GDPR 2016/679, de 27 de Abril).

En esta comunicación abordamos la cuestión de la obtención de consentimiento informado en investigaciones del ámbito de Ciencias Sociales y Humanidades en poblaciones vulnerables (como por ejemplo emigrantes irregulares) o culturalmente diversas (como pueden ser poblaciones indígenas o minorías étnicas). En estos casos, la mera translación de las prácticas habituales de obtención del consentimiento en contextos clínicos o en una población general no solo imposibilita la realización de la investigación, sino que puede provocar efectos contraproducentes. Esta cuestión ha llevado a algunos autores a poner en duda la idoneidad del consentimiento informado para realizar investigaciones socioculturales en contextos como los que nos ocupan aquí (Bell 2014; Crow et al. 2006).

A partir de la experiencia en la evaluación de proyectos por parte de la Comisión de Ética en Experimentación Animal y Humana (CEEAH) de la Universitat Autònoma de Barcelona, la normativa aplicable y la bibliografía disponible sobre esta cuestión, presentamos a continuación una serie de cuestiones y dilemas éticos comunes en estas situaciones, así como las posibles maneras de abordarlos. Avanzamos que la combinación de consentimientos orales y escritos en distintas fases de la investigación, la obtención de un consentimiento comunitario previo y el uso de pseudónimos y la aplicación de las normas habituales de protección de datos, pueden ayudar a resolver la mayor parte de estos dilemas. En esta discusión hemos dejado fuera los casos que implican la investigación con menores y personas vinculadas, directa o indirectamente, con actividades ilícitas (tráfico o consumo de drogas, por ejemplo), ya que estos casos conllevan implicaciones adicionales que sobrepasan la dimensión de este trabajo (Coomber 2002).

Presentamos a continuación el concepto de “vulnerabilidad”, en relación especialmente a las cuestiones de género y los datos personales, para pasar a continuación a abordar la cuestión del “consentimiento comunitario” y el “consentimiento procesal”. Por último, resumimos las propuestas de actuación sugeridas en cada caso.

El concepto de “Vulnerabilidad”

Para abordar el concepto de “vulnerabilidad” es útil distinguirlo del de “sensibilidad”. Así, *vulnerabilidad* se refiere a una condición de los individuos o minorías que no les permite proteger sus intereses o defenderse de influencias externas (ya sea por tratarse de personas o grupos ágrafos, por su condición irregular o precaria o de salud, entre otros), mientras que *sensibilidad* se refiere al grado de riesgo que implica abordar determinados ámbitos de conocimiento o actividad humana (como pueden ser las preferencias sexuales o las ideologías políticas). En este sentido, ambas dimensiones se refuerzan mutuamente, de forma que el abordaje de temas sensibles por parte de personas en situación vulnerable agrava su condición. Un ejemplo tomado de nuestra experiencia fue estudiar la cuestión de la satisfacción sexual femenina en países musulmanes con fuerte segregación por razón de género. En estas condiciones, la mera posesión de una hoja informativa con los objetivos del proyecto o el hecho de tomar parte en una investigación de estas características representaba un riesgo para las mujeres participantes. En esta situación, un consentimiento escrito sería contraproducente. En este caso se disponía del apoyo de instituciones públicas locales, interesadas en promover programas de formación en el ámbito de la salud sexual y se diseñó un procedimiento basado en un consentimiento oral comunicado directamente al

personal investigador, garantizando además que los testimonios de las mujeres que voluntariamente consintieran en explicar sus experiencias (personalmente o por teléfono) a la investigadora (una mujer conocedora de la lengua y cultura locales) fuesen absolutamente anónimos en todas sus fases (recolección, análisis, publicación). En este caso, la iniciativa de contactar con la investigadora era tomada voluntariamente por parte de las mujeres participantes en un curso de salud sexual, en el cual colaboraba la propia investigadora. En este curso se ofrecía toda la información necesaria sobre la investigación, además de los contenidos propios de la formación. En ningún caso se registraban datos identificativos, directos o indirectos, de las participantes.

Otro ejemplo de consentimiento oral, pero recogiendo datos personales confidenciales, es ofrecido por Düvell et al. (2010) en su investigación con emigrantes irregulares en Europa. En ningún caso se recogieron consentimientos escritos, pero sí información sensible que se mantiene de forma confidencial con las medidas de protección adecuadas. En este sentido la Comisión Europea publicó en 2016 unos principios generales para la investigación con refugiados, peticionarios de asilo y emigrantes que incluyen la recomendación de evitar registros escritos de consentimientos que puedan aumentar la vulnerabilidad de las personas participantes, entre otras consideraciones. El consentimiento oral no exime de la obligación de informar de forma completa y accesible, en la lengua de la persona participante y, de ser necesario, con la ayuda de un intérprete, del contenido de la investigación y de los usos previstos de la información obtenida, así como de tomar todas las medidas necesarias para evitar prejuicios ulteriores o contribuir a estigmatizar estas poblaciones ante la opinión pública. Igualmente, es importante mencionar que al igual que en el caso de la investigación biomédica es

importante tener en cuenta en qué contexto se pide el consentimiento para reducir al máximo influencias que puedan aumentar la vulnerabilidad o disminuir la autonomía de los participantes (Sears 2005).

Una tercera cuestión a abordar en este apartado es la recolección de datos personales y de informaciones sensibles en países de fuera de la Unión Europea (UE). En estos casos es necesario contar bien con la autorización del equivalente de las agencias de protección de datos de estos terceros países (eventualidad poco probable), bien con socios locales (organizaciones no gubernamentales, institutos de investigación o universidades, entre otros) que ofrezcan el apoyo necesario para una recolección de datos razonablemente segura tanto para los participantes como para los investigadores/as. En estas situaciones se pueden combinar consentimientos orales y/o escritos, dependiendo de las circunstancias (Gordon 2000). Una de las novedades introducidas recientemente a partir de evaluaciones de los comités de ética del *European Research Council* y del programa *Horizon2020* ha sido la transmisión cifrada de la información personal a servidores seguros dentro de la UE, tan pronto como la conexión a internet lo permita, y el subsiguiente borrado sistemático de los ficheros de datos locales. Esta precaución permite que los datos personales y las informaciones recogidas no sean susceptibles de ser confiscadas o utilizadas en perjuicio de las personas participantes en esos países. Debe tenerse en cuenta que estas prácticas no pueden llevarse a cabo en zonas de conflicto armado o de flagrante inseguridad jurídica.

Una vez consideradas algunas cuestiones relacionadas con la vulnerabilidad, pasemos a estudiar el concepto de “consentimiento comunitario”.

Consentimiento comunitario

En el caso de poblaciones culturalmente diversas o minorías étnicas es habitual que el concepto de *individuo autónomo*, que sustenta la noción de consentimiento informado, no sea una descripción realista del escenario en el que se va a desarrollar la investigación prevista. En muchas ocasiones los individuos conciben su identidad como personas en tanto que pertenecen a determinados grupos de parentesco, en ocasiones corporativos, a agrupaciones territoriales o a determinados estratos socioculturales, como los sistemas de castas (Dumont 1965). Igualmente, en el caso de grupos en los cuales la religión es un aspecto definitorio de la identidad étnica, las personas forman parte de densas comunidades donde la opinión o conducta de un individuo del grupo afecta al resto de tal forma que es difícil diferenciar ámbitos privados y públicos. Los ejemplos podrían multiplicarse. En todos estos casos es necesario un contacto previo con los líderes locales, especialistas religiosos e incluso expertos académicos en el grupo en cuestión, a menudo con la ayuda de personas que conozcan la lengua, las instituciones y la cultura locales, con el fin de explicar los objetivos del proyecto y buscar el apoyo de estas instituciones y personas (ASA 2011). Aunque este proceso puede llevar su tiempo, es una práctica necesaria para una apropiada entrada en el campo. En nuestro caso, esta situación puede ejemplificarse con un proyecto de investigación sobre emigrantes rumanos en España. Los investigadores de este proyecto iniciaron una ronda de contactos con académicos locales, entidades municipales, el consulado rumano en la ciudad, asociaciones rumanas, iglesias locales y el propio ayuntamiento como paso previo a la participación en fiestas y eventos de las comunidades emigradas. Finalmente, el proyecto se presentó en un acto público con la participación de todos los actores

locales y los medios de comunicación. Este evento, ampliamente difundido por los propios participantes a través de redes de comunicación social y otros medios de difusión, permitió la administración de un cuestionario que, de otra forma, no hubiese sido posible llevar a cabo con la misma tasa de respuesta. El cuestionario incluía un díptico informativo en rumano y un consentimiento informado escrito.

El consentimiento como proceso

La investigación etnográfica incluye la inmersión del investigador/a en la cultural local, con el objetivo de familiarizarse con códigos culturales diferentes o realidades o poblaciones poco conocidas. En estas condiciones (y una vez obtenido el “consentimiento comunitario” tácito o explícito como condición previa a la entrada en el campo) el investigador/a entra en relación con personas con las que comparte a menudo alojamiento, tareas comunitarias y actividades sociales diversas. En estos casos, el consentimiento entre investigador e informante no puede ser considerado como un acto discreto, sino como un *proceso* (Iphofen 2013) en el que la relación de confianza evoluciona con el tiempo. En estas condiciones es recomendable que el consentimiento sea considerado como un proceso gradual, que va desde un consentimiento tácito a compartir y aceptar la participación no intrusiva del investigador/a a un consentimiento formal y escrito en un momento más avanzado de la investigación, especialmente cuando se obtenga información estructurada del informante mediante algún instrumento de análisis, ya sea un cuestionario o una aplicación, o se realicen grupos focales o alguna otra técnica de recogida de datos. Es decir, que el consentimiento debe ser concebido como un proceso que precisa ser negociado y reeditado por las personas a medida que

avanza la investigación y el investigador/a va requiriendo informaciones más precisas y estructuradas.

Para finalizar estas reflexiones, apuntamos una nota sobre la publicación de los resultados de las investigaciones en este tipo de poblaciones. Mientras que en la población en general las medidas habituales de protección de datos (CDBI 2009), como el uso de pseudónimos, la recodificación de variables y la eliminación de detalles geográficos o de otro tipo que puedan conducir a la identificación de personas participantes suele ser razonablemente suficiente, en el caso de poblaciones específicas estas medidas no bastan por sí solas. En estos casos hay que asegurar no solamente la confidencialidad *externa* que acabamos de describir, sino la llamada confidencialidad *interna* (Kaiser 2009; Tolich 2004), esto es, la capacidad de miembros de la comunidad de identificar a otros miembros a pesar de las precauciones genéricas tomadas. En estos casos y siempre que sea posible, se recomienda o bien la obtención de autorización expresa de las personas en cuestión de fragmentos de sus testimonios, o bien la alteración de algunos detalles de estos testimonios de forma que se garantice el anonimato.

Conclusiones

En este trabajo hemos abordado a algunos aspectos relativos a la obtención de consentimiento informado en poblaciones vulnerables o culturalmente diversas. Entre éstos hemos examinado en qué ocasiones no es recomendable obtener un consentimiento escrito sino oral, en qué condiciones se pueden combinar consentimientos orales y escritos y en qué condiciones es recomendable la obtención de un “consentimiento comunitario”, preliminar y tácito, a la entrada de los investigadores en el campo. A continuación, hemos descrito las condiciones en

las que el consentimiento tiene que ser considerado no como un acto discreto sino como un proceso renovable a medida que avanza la investigación, desde fases abiertas y exploratorias a fases más centradas en los temas de interés y más estructuradas. En estas condiciones el asentimiento inicial tiene que ser progresivamente sustituido por consentimientos explícitos para cada recogida de datos y/o procesamiento. Por último, hemos mencionado la necesidad de atender no solo a la confidencialidad externa sino también a la interna; particularmente en las publicaciones derivadas de la investigación, con el objetivo de preservar la confidencialidad de los individuos participantes dentro de su mismo grupo étnico o comunidad.

Referencias

- Association of Social Anthropologists of the UK and the Commonwealth (ASA). 2011. *Ethical Guidelines for Good Research Practice*.
- Bell, Kirsten. 2014. "Resisting Commensurability: Against Informed Consent as an Anthropological Virtue." *American Anthropologist* 116(3):511–22.
- CDBI (Steering Committee on Bioethics of the Council of Europe). 2009. *Draft Guide for Research Ethics Committee Members*.
- Coomber, Ross. 2002. "Signing Your Life Away?: Why Research Ethics Committees (REC) Shouldn't Always Require Written Confirmation That Participants in Research Have Been Informed of the Aims of a Study and Their Rights—the Case of Criminal Populations." *Sociological Research Online* 7(1):1–4.
- Crow, Graham, Rose Wiles, Sue Heath, and Vikki Charles. 2006. "Research Ethics and Data Quality: The Implications of Informed Consent." *International Journal of Social Research Methodology* 9(2):83–95.
- Dumont, Louis. 1965. "The Functional Equivalent of the Individual in Caste Society." *Contributions to Indian Sociology* 8:85–99.
- Düvell, Franck, Anna Triandafyllidou, and Bastian Vollmer. 2010. "Ethical Issues in Irregular Migration Research in Europe." *Population, Space and Place* 16(3):227–39.
- European Commission. 2016. *Guidance Note — Research on Refugees, Asylum Seekers & Migrants. General Principles*.
- Gordon, Elisa J. 2000. "When Oral Consent Will Do." *Field Methods* 12(3):235–38.

- Iphofen, Ron. 2013. *Research Ethics in Ethnography/Anthropology*.
- Kaiser, Karen. 2009. "Protecting Respondent Confidentiality in Qualitative Research." *Qualitative health research* 19(11):1632–41.
- Kottow, Miguel. 2007. *Participación Informada En Clínica E Investigación Biomédica: Las Múltiples Facetas de La Decisión Y El Consentimiento Informados*. Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética, UNESCO.
- Sears, Jeanne M. 2005. "Context Is Key for Voluntary and Informed Consent." *American Journal of Bioethics* 5(1):47–48.
- Tolich, Martin. 2004. "Internal Confidentiality : When Confidentiality Assurances Fail Relational Informants." *Qualitative Sociology* 27(1):101–7.