

Definiciones operativas de población vulnerable y población infrarrepresentada en el cuadro de mandos del ISCIII para la incorporación de la ciudadanía en los IIS

A petición del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII), los equipos de trabajo del Instituto de Investigación Biosanitaria (Ibs.GRANADA) y del Instituto Ramón y Cajal de Investigación Sanitaria (IRYCIS) —coordinadores del GdT1: 'Participación Ciudadana en los Institutos de Investigación Sanitaria'— han elaborado el presente documento.

Su objetivo es definir los conceptos de 'población vulnerable' y 'población infrarrepresentada', los cuales forman parte de los indicadores propuestos por este grupo de trabajo para su incorporación al Cuadro de Mandos y a la Guía de Acreditación de IIS.

1. Definición de Población Vulnerable

Se define como aquel grupo de personas que, debido a una interacción compleja de factores clínicos, sociales, económicos, culturales, cognitivos, jurídicos, territoriales o estructurales, puede presentar una mayor exposición a riesgos de salud, barreras o situaciones de desventaja en su relación con la investigación biomédica y sanitaria.

- **Naturaleza:** No es una característica intrínseca, permanente u homogénea de la persona, sino una situación contextual, dinámica y relacional, generada o agravada por desigualdades estructurales, barreras del entorno, dificultades de acceso a la información o limitaciones para ejercer plenamente la autonomía, la participación y la defensa de los propios derechos.
- **Riesgos asociados:** Mayor probabilidad de sufrir daño, exclusión, coerción o discriminación.
- **Factores clave:** Incluye la edad (extremos de la vida), el sexo biológico y el género, la discapacidad o deterioro cognitivo, bajo nivel socioeconómico, barreras idiomáticas, situación migratoria irregular y el acceso limitado a recursos sanitarios o digitales.

La identificación de situaciones de vulnerabilidad tiene como finalidad garantizar una participación ética, segura, informada, accesible y equitativa, evitando tanto la exclusión injustificada como la participación sin las salvaguardas necesarias.

El listado de poblaciones vulnerables se desglosa por grupos en base a la información de nuestros documentos de trabajo, junto con el marco normativo español, y el marco normativo europeo, se establecen en los siguientes:

- **Menores de edad:** Niños, niñas y adolescentes que requieren consentimiento de tutores legales.
- **Personas con incapacidad para consentir:** Adultos incapacitados para otorgar consentimiento informado, de forma permanente o transitoria.
- **Personas en situaciones de emergencia:** Pacientes que, por su estado clínico agudo (p. ej., inconsciencia) o situaciones de emergencias sobrevenidas, no pueden decidir en el momento.
- **Mujeres embarazadas y en periodo de lactancia:** Debido a los riesgos potenciales para el feto o el lactante y la necesidad de protección especial, incluida la mujer.
- **Personas víctimas de violencia de género** u otras formas de violencia, abuso, coerción o discriminación.

- **Personas en situación de dependencia, institucionalizadas o subordinadas:** Residentes en centros de mayores y menores tutelados, centros de salud mental o prisiones (privados de libertad), y distintos empleados.
- **Minorías étnicas, refugiados, desplazados e inmigrantes en situación irregular:** Debido a la falta de protección legal y barreras de comunicación, entre otros.
- **Personas con bajo nivel socioeconómico o en situación de precariedad:**
- **Pacientes con enfermedades estigmatizadas que pueden ocasionar discriminación.**
- **Personas con enfermedades graves, raras, avanzadas y /o sin alternativas terapéuticas.**
- **Minorías religiosas** cuyas creencias puedan entrar en conflicto con protocolos de actuación estándar.
- **Personas con bajo nivel de alfabetización en salud o alfabetización digital.**

La inclusión de estos grupos en procesos de participación ciudadana o investigación deberá acompañarse, cuando sea necesario, de medidas específicas de apoyo, accesibilidad, protección, adaptación de la información, acompañamiento, traducción o mediación cultural, garantizando siempre el respeto a la autonomía, la dignidad, la confidencialidad y la no discriminación.

2. Definición de Población Infrarrepresentada

Se entiende por **población infrarrepresentada** aquella cuya presencia, voz o participación en los procesos de generación de conocimiento, investigación, innovación, evaluación, gobernanza o toma de decisiones en salud es **proporcionalmente inferior** a su peso real en la población general o en la población afectada por una enfermedad, condición o problema de salud.

La infrarrepresentación puede deberse a criterios de inclusión o exclusión restrictivos, barreras geográficas, económicas, idiomáticas, culturales, digitales, organizativas o de accesibilidad, falta de información, desconfianza institucional, ausencia de estrategias activas de captación o escasa adaptación de los procesos participativos a las necesidades de determinados colectivos.

Impacto en la ciencia: Su ausencia o baja participación puede generar sesgos en la evidencia científica, limitando la validez externa y la aplicabilidad de los resultados obtenidos, reducir la equidad de las recomendaciones y dificultar que las prioridades de investigación reflejen adecuadamente la diversidad de necesidades, expectativas y resultados en salud de la población.

El listado de poblaciones infrarrepresentadas incluye grupos que, aunque pueden participar, suelen ser excluidos por criterios de selección, falta de información o barreras de distinta naturaleza, limitando la validez externa de los resultados:

- **Personas de edad avanzada:** Colectivo a menudo excluido mediante criterios cronológicos, independientemente de su estado de salud real. Esta práctica genera un sesgo de selección que limita la validez externa de los resultados y dificulta la generación de evidencia aplicable a la población geriátrica, y a la población general cada vez más envejecida
- **Población Rural y Zonas Aisladas:** Pacientes con dificultades geográficas para desplazarse y acceder a grandes centros de referencia.
- **Mujeres en estudios sobre patologías no específicamente femeninas o tradicionalmente estudiadas en varones.:** Históricamente excluidas para evitar variables hormonales o riesgos reproductivos, lo que genera falta de datos de seguridad específicos.

- **Personas con Discapacidad mental, sensorial, física o psicosocial:** Personas con discapacidad o movilidad reducida.
- **Personas con enfermedad mental**
- **Colectivo LGBTQ+.**
- **Personas con baja alfabetización incluida la digital:** Ciudadanos con dificultades para comprender consentimientos o utilizar herramientas de seguimiento digital (eHealth).
- **Población Migrante y Minorías Lingüísticas, culturales o religiosas:** Personas que no dominan la lengua mayoritaria o cuya cultura difiere en la percepción de la salud y la ciencia.
- **Cuidadores y personas de apoyo**
- **Personas con consumo problemático de sustancias** o con factores de riesgo asociados a estigma o exclusión.
- **Personas con comorbilidad, pluripatología o alta complejidad:** Colectivos habitualmente excluidos de estudios clínicos debido a la presencia de múltiples enfermedades, polimedicación o fragilidad, a menudo para evitar sesgos en el análisis de variables o por percepción de riesgo, ignorando que representan una población real y que además son los de mayor consumo de recursos sanitarios.

La identificación de población infrarrepresentada debe orientar estrategias activas de inclusión, accesibilidad y representatividad, evitando que los procesos participativos reproduzcan desigualdades previas o incorporen únicamente a perfiles con mayor disponibilidad, formación, recursos o proximidad institucional.

Relación entre vulnerabilidad e infrarrepresentación

Los conceptos de población vulnerable y población infrarrepresentada son distintos, aunque pueden solaparse. Una persona o colectivo puede encontrarse en situación de vulnerabilidad sin estar necesariamente infrarrepresentado, puede estar infrarrepresentado sin presentar una situación específica de vulnerabilidad, o puede reunir ambas condiciones.

La coincidencia entre vulnerabilidad e infrarrepresentación es especialmente relevante, ya que los colectivos con mayores necesidades de protección, adaptación o apoyo suelen ser también aquellos sobre los que existe menor evidencia científica y menor participación en la definición de prioridades, resultados relevantes y procesos de toma de decisiones.

Por ello, los IIS deberán contemplar medidas específicas para:

- Identificar de forma temprana colectivos vulnerables o infrarrepresentados en función del tema, enfermedad, población diana o proceso participativo.
- Adaptar los canales de información, convocatoria, participación y devolución de resultados.
- Facilitar apoyos para la participación, incluyendo accesibilidad física, cognitiva, sensorial, lingüística, digital y cultural.
- Evitar cargas indebidas, sesgos de selección o exclusiones no justificadas.
- Garantizar la participación ética, informada, segura y respetuosa.
- Monitorizar la diversidad y representatividad de las personas participantes.
- Incorporar medidas de mejora continua para reducir brechas de participación.

Estas definiciones tendrán carácter operativo y orientador. Su aplicación deberá realizarse caso por caso, atendiendo al contexto concreto, al objetivo de la participación, al tipo de investigación o proceso de innovación, y a las necesidades expresadas por las personas, colectivos o comunidades implicadas.