

Orientación ética sobre cuestiones planteadas por la pandemia del nuevo coronavirus (COVID-19)

Desarrollado por el Programa Regional de Bioética, Departamento de Sistemas y Servicios de Salud, sobre la base de:

Organización Panamericana de la Salud. **Consulta de ética sobre el zika: Orientación ética sobre cuestiones clave planteadas por el brote.** Washington, DC: OPS; 2016. Disponible en:

http://iris.paho.org/xmlui/bitstream/handle/123456789/28485/OPSKBR16002_spa.pdf?sequence=10&ua=1

(Este trabajo fue financiado por el Wellcome Trust).

Para otros temas relevantes al nuevo coronavirus (tales como cuarentena y aislamiento) que no fueron cubiertos en la orientación ética para el zika, puede consultar:

- Organización Mundial de la Salud. **Guidance for Managing Ethical Issues in Infectious Disease Outbreaks.** Ginebra: OMS; 2016. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/250580/9789241549837-eng.pdf?sequence=1>
- Organización Mundial de la Salud. **Consideraciones éticas en el desarrollo de una respuesta de salud pública a la gripe pandémica.** Ginebra: OMS; 2009. Disponible en: https://www.who.int/ethics/WHO_CDS_EPR_GIP_2007.2_spa.pdf

Para orientación ética para la vigilancia:

- Organización Panamericana de la Salud. **Pautas de la OMS sobre la ética en la vigilancia de la salud pública.** Washington DC: OPS; 2017. Disponible en: <https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/34499/9789275319840-spa.pdf?sequence=6&isAllowed=y>
(La pauta 15 se enfoca en emergencias).

Puede dirigir sus consultas a: **bioethics@paho.org**

Washington, D.C., 16 de marzo del 2020



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas

SALUD PÚBLICA

Las autoridades de salud son las encargadas de proteger la salud de la población y responder a las emergencias de salud pública. Para una respuesta de salud adecuada a las emergencias como la pandemia actual, declarada por la OMS, de COVID-19, se requiere la información más actualizada. Para obtener esta información, las autoridades de salud tienen el deber de realizar actividades de vigilancia y actuar sin dilación sobre la base de la información obtenida. En el contexto de la pandemia de COVID-19, la vigilancia es necesaria para reducir parte de la incertidumbre que la caracteriza. Las autoridades de salud deben garantizar que la información sea recolectada rigurosamente, que todos los casos relevantes sean notificados y que los datos sean manejados de manera responsable, siempre teniendo en cuenta el beneficio de la población. Como en otros casos de vigilancia, durante la pandemia las autoridades de salud pública quizá tengan que recopilar datos personales o muestras. Pese a que quizá no corresponda obtener el consentimiento informado para recabar esos datos, se deben recolectar de manera respetuosa, protegiendo la privacidad de las personas, manteniendo la confidencialidad en la medida de lo posible y brindando la información sobre la recolección de los datos de manera transparente.¹ Las autoridades de salud pública también tienen el deber ético de implementar las intervenciones que ya se sabe que funcionan.

¿Cómo se distinguen las actividades de salud pública que comprenden recopilación de datos de la investigación?

No todas las actividades que comprenden recolección de datos de una manera sistemática constituyen investigación con seres humanos. La investigación se caracteriza por tener el propósito principal de generar conocimiento generalizable. Las autoridades de salud participan en distintos tipos de investigación, para la cual se debe obtener previamente la aprobación ética y en la cual la participación es voluntaria y es precedida por un proceso de consentimiento informado. Las autoridades de salud también realizan actividades cuyo objetivo principal es el beneficio directo de la población a la que sirven, por ejemplo, mejorar su salud o abordar problemas de salud pública. Incluso si esas actividades comprenden la recolección sistemática o el análisis de datos personales, como en el caso de la vigilancia, no constituyen investigación con seres humanos.² Por lo tanto, no están supeditadas a las normas y las regulaciones que rigen la investigación con seres humanos, como la aprobación previa del protocolo de

¹ Organización Panamericana de la Salud. Pautas de la OMS sobre la ética en la vigilancia de la salud pública. Washington, DC: OPS; 2017. Disponible en <http://iris.paho.org/xmlui/bitstream/handle/123456789/34499/9789275319840-spa.pdf?sequence=6>

² World Health Organization. *Ethics in epidemics, emergencies and disasters: Research, surveillance and patient care. Training manual*. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2015. http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/196326/1/9789241549349_eng.pdf.

investigación por un comité de ética. No obstante, la vigilancia y las demás actividades de salud pública deben realizarse de manera ética, por ejemplo, buscando minimizar los riesgos para las personas y las comunidades.³ Se debe buscar la orientación ética y la supervisión apropiada, especialmente en el contexto de una emergencia de salud pública.

Con frecuencia resulta difícil distinguir entre la investigación de salud pública y otras iniciativas y actividades de salud pública, en particular durante una emergencia de salud. En la Región de las Américas, hacer esta distinción fue particularmente desafiante durante los brotes de H1N1 y SARS. Hay varios documentos de orientación y materiales de capacitación que pueden ayudar a distinguir la investigación de salud pública de las actividades que no son investigación.^{4 5 6 7} Determinar si una iniciativa constituye investigación con seres humanos o no es una tarea que debe ser realizada por una tercera parte adecuada, como un comité de revisión ética. Si se determina que se trata de una investigación con seres humanos, entonces se debe someter el protocolo de investigación correspondiente a revisión ética.

¿Cómo se promueve la salud del público durante la pandemia?

Se necesitan diversas respuestas de salud pública. Su formulación y ejecución acordes a la ética exigen incorporar la equidad, responsabilidad, solidaridad y transparencia. La equidad implica emprender iniciativas para asegurar que la pandemia no imponga una carga desproporcionada sobre los grupos más pobres y desfavorecidos. Las

³ Consejo Directivo de la Organización Panamericana de la Salud. Bioética: Hacia la integración de la ética en el ámbito de la salud. Documento conceptual. 28.a Conferencia Sanitaria Panamericana, 64.a Sesión del Comité Regional. Del 17 al 21 de septiembre del 2012 (Documento CSP28/14, Rev.1).

http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=18419&Itemid=&lang=es.

⁴ World Health Organization. *Ethics in epidemics, emergencies and disasters: Research, surveillance and patient care. Training manual*. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2015. http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/196326/1/9789241549349_eng.pdf.

⁵ Cash R, Wikler D, Saxena A, Capron A, editores. *Estudios de caso sobre ética de la investigación internacional en salud*. Washington D.C.: Organización Panamericana de la Salud; 2014.

http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_view&Itemid=270&gid=24810&lang=es.

⁶ Canadian Institutes of Health Research, Natural Sciences and Engineering Research Council of Canada, Social Sciences and Humanities Research Council of Canada. *Tri-Council policy statement: ethical conduct for research involving humans*. Ottawa: Institutos Canadienses de Investigación en Salud; 2010.

http://www.pre.ethics.gc.ca/pdf/eng/tcps2/TCPS_2_FINAL_Web.pdf.

⁷ Centers for Disease Control and Prevention. 2010. *CDC's Policy on distinguishing public health research and public health nonresearch*. <http://www.cdc.gov/od/science/integrity/docs/cdc-policy-distinguishing-public-health-research-nonresearch.pdf>. Este material incluye ejemplos que pueden servir de guía para distinguir entre las investigaciones de salud pública y las actividades de salud pública que no tienen propósitos de investigación.

intervenciones de salud pública como parte de la respuesta deben procurar reducir las inequidades. Las actividades de salud pública que buscan controlar la pandemia deben emprenderse con responsabilidad y, además, apuntar a crear capacidad para mejorar la respuesta a emergencias de salud que puedan surgir en el futuro. La responsabilidad y la solidaridad disponen que se compartan los datos relevantes de inmediato con las partes relevantes.

La pandemia puede plantearnos cuestiones espinosas en lo que respecta a la definición de prioridades. Debemos prever escenarios en que los sistemas de salud están saturados y pueden no estar en la situación de dar atención a todas las personas que la necesitan, por ejemplo, el acceso a respiradores o camas de cuidados intensivos para todos los pacientes afectados. Las autoridades de salud tienen la obligación ética de ofrecer una justificación pública de los criterios empleados para definir las prioridades de atención. La transparencia sobre los argumentos para las decisiones de priorización mejora la confianza pública, aumenta su aceptabilidad y promueve el cumplimiento de las recomendaciones conexas.⁸

¿Qué le deben las autoridades de salud al público general en lo que respecta a la comunicación durante la pandemia?

Las autoridades de salud tienen el deber de diseñar e implementar de manera proactiva procedimientos para traducir la compleja información de salud a un lenguaje comprensible para el lego y difundirla ampliamente entre los pacientes y el público. También tienen el deber de ofrecer la información más completa y exacta que se conozca acerca de la pandemia y sus consecuencias. Se debe poner extremo cuidado en las comunicaciones a fin de facilitar la comprensión del público. Las autoridades de salud deben asumir la responsabilidad de lograr que los mensajes sean comprensibles en lugar de delegar en la población la tarea de descodificar la información técnica, lo que aumentaría la inequidad aún más.

Las autoridades de salud también tienen el deber de dar a la población la información epidemiológica general acerca de la pandemia y poner al alcance del público la información pertinente sobre la respuesta de salud pública. La población debe ser consciente de que se están recopilando datos como parte de los esfuerzos de vigilancia para mejorar la salud pública, y que se velará por la protección de sus datos personales, se manejarán con confidencialidad y se usarán de manera responsable. Dar la información de manera comprensible es clave para fomentar la confianza del público. Esto es particularmente importante en las situaciones de emergencia, que suelen estar caracterizadas por un entorno de desconfianza y resistencia a seguir las recomendaciones de salud pública. La información sensible, que tenga el riesgo de

⁸ La Organización Mundial de la Salud publicará una orientación ética más específica para la asignación de recursos escasos durante COVID-19.

causar estigmatización o discriminación, debe comunicarse con las precauciones necesarias para minimizar estos riesgos. Si la estigmatización o discriminación ocurren, se deben tomar las medidas para mitigarlas.⁹

La comunicación y la participación de las poblaciones y comunidades locales también fomenta la confianza del público y garantiza que los mensajes sean sensibles a las diferencias culturales y respetuosos de la diversidad. Las autoridades de salud deben dar el ejemplo y asegurar la transparencia, además de dar información veraz, exacta e imparcial. Se debe explorar la posibilidad de entablar alianzas con los medios de comunicación para difundir la información y responder a la desinformación con evidencia.

¿Cómo se debe manejar la incertidumbre?

A la gente se le debe la verdad. Las autoridades de salud pública deben ser honestas y transparentes acerca de la información que *no* tenemos sobre la pandemia y sus consecuencias. Deben evitar expresar certeza cuando no existe tal certeza sobre una cuestión específica, y ser directos acerca del grado de incertidumbre. Comunicar la incertidumbre es importante porque permite a las personas tomar decisiones conforme a su propia valoración del riesgo y evitar los daños que puedan resultar si toman decisiones creyendo que lo incierto es un hecho. Las autoridades de salud tienen el deber de explicar que la certeza puede aumentar a medida que se obtengan más datos y se realicen más investigaciones, y que es probable que las recomendaciones cambien sobre la base de los nuevos conocimientos que se obtengan. Una mayor certeza permitirá una formulación de políticas y una toma de decisiones individuales mejor informadas.

INVESTIGACIÓN

La investigación es crucial para reducir la incertidumbre acerca de la pandemia y sus consecuencias. Tenemos el deber ético de hacer investigación durante el brote a fin de mejorar la prevención y la atención. La investigación es esencial, en primer lugar, para comprender la enfermedad a fin de formular intervenciones y prácticas para su manejo y, en segundo lugar, para evaluar la seguridad y la eficacia de todas las propuestas de exámenes de diagnóstico, tratamientos, vacunas y estrategias de manejo. Debemos procurar que las investigaciones que se lleven a cabo sean lo más rigurosas posible en las condiciones actuales para garantizar que aprendamos tanto y tan rápido como sea posible. Hacer investigación puede resultar complejo durante una emergencia, y no

⁹ Organización Panamericana de la Salud. Pautas de la OMS sobre la ética en la vigilancia de la salud pública. Washington DC: OPS; 2017. Disponible en: <https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/34499/9789275319840-spa.pdf?sequence=6&isAllowed=y>

debe comprometer el deber de dar atención de salud como se describe en este documento.

Se debe informar a las poblaciones y las comunidades continuamente acerca de la importancia de hacer investigación tanto durante la emergencia como luego de esta, por lo que es necesario obtener muestras y reunir datos durante y después de la pandemia. Es muy recomendable involucrar a la comunidad antes de iniciar una investigación para garantizar que los estudios aborden las necesidades y las prioridades locales y que el diseño del estudio sea aceptable para la población donde se llevará a cabo. El involucramiento de la comunidad fomenta la confianza, que es vital durante una emergencia y resulta esencial para realizar investigaciones que permitirán obtener información precisa y valiosa.

La pandemia también destaca la necesidad de crear de manera continua capacidad local para hacer investigación a fin de fortalecer la capacidad de respuesta en otros brotes o pandemias como ésta. Como señala el Informe sobre la salud en el mundo 2013, a menos que los países de ingresos bajos y medianos comiencen a generar datos, en lugar de solo recibirlos, no habrá grandes mejoras en materia de salud pública.¹⁰ Por consiguiente, desde una perspectiva ética, las iniciativas para desarrollar las capacidades para la investigación deben ser consideradas como prioritarias.

¿Es aceptable realizar una revisión ética acelerada durante una emergencia?

La investigación con seres humanos durante las emergencias debe contar con garantías éticas mayores, no menores que en las situaciones ordinarias. Se debe obtener la aprobación ética de todas las investigaciones con participantes humanos que se realicen en emergencia antes de que empiecen los estudios y la necesidad de acelerar las investigaciones no debe ser a expensas de una revisión ética rigurosa. Sin embargo, los comités de revisión ética deben llevar a cabo una revisión ética acelerada, aunque de todas formas rigurosa, para las investigaciones en condiciones de emergencia. Hay que crear mecanismos para acelerar los procesos de aprobación ética, así como estrategias para integrar el trabajo de diferentes comités de revisión ética a fin de evitar duplicaciones. Una posibilidad es que los investigadores y las entidades financiadoras soliciten la revisión ética de protocolos estándar que posteriormente puedan adaptarse y aprobarse mediante un proceso acelerado.¹¹ Se recomienda incluir a especialistas de ética en la elaboración de los protocolos de investigación.

¹⁰ Organización Mundial de la Salud. *Investigaciones para una cobertura sanitaria universal. Informe sobre la salud en el mundo 2013*. Ginebra: OMS, 2013. Disponible en: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/85763/1/9789240691223_spa.pdf?ua=1

¹¹ Global Forum on Bioethics in Research (GFBR). Meeting report: Emerging epidemic infections and experimental medical treatments. Annecy, Francia. 3 y 4 de noviembre del 2015. Disponible

En particular durante las emergencias, el proceso de revisión ética debe evaluar la rendición de cuentas de los investigadores, las instituciones y las entidades financiadoras para garantizar que los estudios se realicen de manera ética. Las autoridades de salud y las instituciones que realizan investigaciones deben mejorar la visibilidad y la credibilidad de los comités de revisión ética para promover la confianza en la investigación.¹² Es posible fomentar la confianza informando a las comunidades y las poblaciones locales sobre el diseño, la ejecución y los beneficios y los resultados de la investigación, promoviendo su participación e informando continuamente al público sobre las investigaciones que se está realizando y los distintos procesos y requisitos que apuntan a garantizar que la investigación sea ética. Esta estrategia también facilita los procesos de consentimiento que tienden a ser problemáticos durante las emergencias.¹³

¿Es necesario el consentimiento informado al hacer investigación durante una emergencia?

Las pautas de ética nacionales e internacionales existentes para la investigación con participantes humanos aplican a todas las investigaciones realizadas durante las emergencias. En consecuencia, es necesario obtener el consentimiento informado en todas las investigaciones que se lleven a cabo durante las emergencias que involucren participantes humanos o sus muestras o datos identificables. Las pautas estipulan algunas circunstancias en las cuales el comité de revisión ética puede decidir dar una dispensa al requisito de obtener consentimiento informado: a) si no es factible obtenerlo y los estudios b) tienen un importante valor social y c) solo suponen riesgos mínimos para los participantes.¹⁴

Especialmente en el contexto de las pandemias, y para catalizar la investigación que es tan necesaria, es muy recomendable obtener un consentimiento amplio para el uso de

en: <http://www.gfbr.global/wp-content/uploads/2016/03/GFBR-2015-meeting-report-emerging-epidemic-infections-and-experimental-medical-treatments.pdf>.

¹² Por ejemplo, mejorando y protegiendo su independencia, y dándoles apoyo y poniendo el conocimiento a su alcance según sea necesario, sobre todo si se trata de métodos de investigación no tradicionales y el diseño del estudio es innovador.

¹³ Global Forum on Bioethics in Research (GFBR). Meeting report: Emerging epidemic infections and experimental medical treatments. Annecy, Francia. 3 y 4 de noviembre del 2015. Disponible en: <http://www.gfbr.global/wp-content/uploads/2016/03/GFBR-2015-meeting-report-emerging-epidemic-infections-and-experimental-medical-treatments.pdf>

¹⁴ Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS). Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos, Cuarta Edición. OPS y CIOMS, 2016. Disponible en: <https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/34457/9789290360902-spa.pdf?sequence=5&isAllowed=y>

muestras y datos en investigaciones futuras (incluidos los estudios con muestras en biobancos). A diferencia del consentimiento tradicional, que busca la participación en un estudio específico, el consentimiento amplio se aplica para la participación en varios estudios futuros que aún no están planeados ni conceptualizados, pero que es posible que se diseñen a medida que surja nueva información. Cuando se utiliza un consentimiento amplio, las investigaciones futuras con muestras o datos de un participante normalmente deben contar con la aprobación de un comité de revisión ética. Esto se debe explicar a los participantes como parte del proceso de consentimiento informado amplio. En términos generales, las personas siempre deben saber si están participando en una investigación, si están recibiendo atención médica o si están participando en una intervención de salud pública. Esta claridad es fundamental para inspirar y mantener la confianza del público en la investigación y los profesionales de la salud.

La pandemia nos enfrenta con la necesidad de realizar investigaciones en situaciones de urgencia: con personas que padecen de una condición aguda, requieren intervenciones en un período de tiempo limitado y sufrirán consecuencias serias si no reciben intervenciones eficaces. Estas investigaciones presentan desafíos éticos específicos, incluyendo dificultades para realizar procesos de consentimiento informado adecuados, para los que existe orientación ética.¹⁵

¿Pueden usarse para investigación las muestras tomadas con otros propósitos?

Se necesita hacer investigación durante y después de la pandemia. Las muestras que no fueron tomadas para propósitos distintos a la investigación (por ejemplo, para la vigilancia a cargo de las autoridades de salud, o las muestras clínicas remanentes) pueden usarse para investigación en algunas circunstancias: por ejemplo, si quienes las aportaron dieron un consentimiento amplio para el uso futuro de sus muestras en investigaciones con seres humanos, o si se ha informado al público que las muestras clínicas remanentes pueden ser utilizadas en investigaciones una vez anonimizadas. Estos estudios deben obtener una aprobación ética previa.¹⁶ Si no se obtuvo el consentimiento amplio para el uso futuro cuando se tomaron las muestras, los comités de revisión ética pueden requerir que se solicite el consentimiento de las personas que

¹⁵ Millum J, Beecroft B, Hardcastle TC, et al. Emergency care research ethics in low-income and middle-income countries. *BMJ Global Health* 2019;4:e001260.

¹⁶ Algunas pautas y regulaciones sobre las investigaciones con seres humanos solo son aplicables a los estudios en los que participan personas o se utilizan sus muestras identificables. En consecuencia, las investigaciones que se realizan con muestras recolectadas previamente con otros propósitos pueden llevarse a cabo sin obtener aprobación ética si estas muestras son completamente inidentificables para los investigadores. Esto es consistente con las directrices internacionales: La Declaración de Helsinki da pautas éticas para la “investigación médica en seres humanos, incluida la investigación del material humano y de información identificables” y el CIOMS hace referencia a “la investigación en sujetos humanos [...], incluyendo la investigación con tejido humano o datos identificables”.

dieron las muestras. Los comités de revisión ética también pueden evaluar si una dispensa al consentimiento es apropiada.

¿Tenemos el deber de compartir los resultados de las investigaciones?

Sí. Tal como se acordó internacionalmente luego al brote del virus del Ébola, durante una emergencia de salud todas las partes involucradas tienen el deber de compartir rápidamente los datos y resultados de las investigaciones para guiar la toma de decisiones.¹⁷ Hay que hacer todo lo posible por garantizar que los datos estén completos y sean de la mejor calidad posible. En el contexto actual, se necesita con urgencia realizar investigaciones para minimizar los daños causados por la pandemia. Es éticamente inaceptable obstaculizar o retrasar la publicación de los resultados de las investigaciones. Todas las partes involucradas en la investigación deben contribuir para lograr que los resultados de las investigaciones se den a conocer con prontitud a través de canales de amplio acceso (por ejemplo, revistas publicadas en acceso abierto) para informar mejor las respuestas de salud pública a la pandemia. Los equipos de investigación tienen el deber de hacer públicos los resultados de su investigación sin dilación y de entregar a los profesionales de salud pública con prontitud toda la información relevante. Los equipos de investigación también tienen el deber de promover otras investigaciones, lo que implica facilitar a otros investigadores los protocolos de investigación e instrumentos, datos y muestras en la medida en que sea posible hacerlo éticamente. Estos deberes se aplican a todos los investigadores, incluidos quienes se desempeñan en instituciones gubernamentales.

La pandemia constituye una emergencia sanitaria de carácter mundial, de manera que es muy aconsejable promover la colaboración internacional y el intercambio de datos a través de las fronteras nacionales. La colaboración internacional no debe estar restringida a los datos y los resultados de las investigaciones. En la medida de lo posible, los investigadores y las entidades financiadoras deben incorporar diseños y actividades que creen capacidad de investigación en los países de ingresos bajos y medianos y otros entornos con recursos limitados.

¹⁷ Destacados actores internacionales de diversos sectores relevantes asistieron a una consulta convocada por la OMS en septiembre del 2015, donde ratificaron que, durante las emergencias de salud pública, la norma mundial debe ser compartir los datos y resultados de manera oportuna y transparente antes de su publicación: http://www.who.int/medicines/ebola-treatment/blueprint_phe_data-share-results/en/. Este compromiso con compartir los datos durante las emergencias de salud pública fue considerado pertinente en el contexto del brote del virus del Zika y respaldado por diversos socios clave: <http://www.wellcome.ac.uk/About-us/Policy/Spotlight-issues/Data-sharing/Public-health-emergencies/index.htm>.