

MÓDULO 2

CURSO VIRTUAL



ÉTICA

EN SALUD PÚBLICA
Y EPIDEMIOLOGÍA

Aula Virtual

Instituto Nacional de Salud



Contenido Módulo 2

Ética en salud pública	3
Resultado de aprendizaje:	3
1. Conceptos	3
1.1 Investigación en salud pública y epidemiología	3
1.2 Intervención en salud pública.....	4
1.3 Vigilancia en salud pública	5
2. Ética de la investigación en humanos	7
2.1 Consideraciones éticas	8
El Código de Nuremberg	8
La Declaración de Helsinki	10
Principios bioéticos universales.....	10
Referencias	15

Ética en salud pública Módulo 2

Resultado de aprendizaje: Aplicar los principios éticos en la investigación en salud pública y epidemiología de campo.

Unidad 1: Conceptos básicos para la ética en salud pública y la investigación en humanos

1. Conceptos

Los estudios experimentales en humanos generaron la necesidad de establecer unos principios éticos para la investigación. Sin embargo, hay otros escenarios donde los principios éticos deben ser considerados: la intervención y la vigilancia en salud pública.



¿Por qué es importante diferenciarlas?

Porque tienen similitudes que pueden confundir su conceptualización. Veamos algunas:

- Recolectan y usan información identificable en salud.
- Son realizadas para proteger, ya sea la salud de la población o del individuo, pero también significan riesgos potenciales o reales para los participantes.
- Pueden justificar las actividades en la población porque promueven el bien público.

1.1 Investigación en salud pública y epidemiología



Fuente: FETP Colombia

Es la actividad cuyo objetivo principal es producir conocimiento que pueda ser generalizable. El propósito de la investigación **no** es brindar una intervención o tratamiento a los participantes, ni brindar un beneficio. Además, reconocemos que mucha de la investigación que se produce no requiere intervenciones, como ocurre en la investigación epidemiológica observacional.

Normatividad para la investigación en salud en Colombia



En Colombia se contempla un marco normativo en el que principalmente se debe tener en cuenta la Resolución 8430 de 1993, “Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud”. Este es un referente general de ética para toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, hace énfasis en los criterios de respeto a la dignidad, protección de los derechos y bienestar. También presenta la clasificación del riesgo de la investigación (*Investigación sin riesgo; Investigación con riesgo mínimo; Investigación con riesgo mayor que el mínimo*), considerado el “riesgo” como la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio.

Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/RESOLUCION-8430-DE-1993.PDF>.

También es importante considerar la Resolución 13437 de 1991 “Por la cual se constituyen los Comités de Ética Hospitalaria y se adopta el Decálogo de los Derechos de los Pacientes”. Otra normatividad relacionada comprende el Decreto 1757 de 1994, el Decreto 1616 de 1995, la Resolución 3823 de 1997, la Resolución 2378 de 2008, el Código Civil colombiano y la Ley de protección de datos personales.

1.2 Intervención en salud pública



Fuente: FETP Colombia & EpiSUS

Las intervenciones son diseñadas únicamente para lograr el bienestar de un individuo o de una población en respuesta a una problemática de salud. La formulación de intervenciones se plantea considerando una expectativa razonable de éxito (1).

- En el ámbito **médico asistencial**, el objetivo es proveer diagnóstico, tratamiento preventivo o terapia a los individuos con determinado riesgo o padecimiento de salud.
- En el ámbito **poblacional** el objetivo es promover la salud, prevenir y controlar la enfermedad.

La investigación puede ser una actividad paralela a la intervención con el propósito de evaluar su impacto; sin embargo, desde el principio de la construcción de los proyectos, programas y modelos, este debe ser un proceso específico. Al plantearse dentro de un proyecto, programa, proceso o modelo, no crea una excepción para que la investigación en este marco cumpla con las consideraciones éticas.

En este caso, la evaluación tiene un protocolo sistemático cuyo propósito es generar conocimiento, por lo cual es una investigación. Algunas veces, la evaluación se realiza a partir de indicadores recolectados rutinariamente y no requiere de la aplicación de instrumentos específicos en los sujetos beneficiados. Por ello, debe ser considerada una intervención en salud pública y no una investigación.

1.3 Vigilancia en salud pública

Es la recolección continua y sistemática, la verificación, el análisis de los datos y la divulgación oportuna de la información para aquellos que necesitan conocerla con el propósito de que las acciones puedan ser realizadas.

Su fase final es el uso de la información para la promoción de la salud y prevención y control de la enfermedad (2).



Fuente: FETP Colombia

Para reconocer cuando la vigilancia en salud pública es o no investigación podemos utilizar algunos criterios propuestos por el Consejo de epidemiólogos estatales y territoriales / *The Council of State and Territorial Epidemiologist (CSTE)* (3):

- a) El propósito de la vigilancia es detectar los casos y canalizarlos hacia el tratamiento. Así, se genera beneficio, no se produce nuevo conocimiento. Es vigilancia en salud pública.
- b) La actividad de la vigilancia es un deber gubernamental: proteger a sus ciudadanos mediante la promoción de la salud y la prevención de la enfermedad.
- c) Si hay una expectativa para generar conocimiento a partir de la información recolectada, como pasa en los casos en que las universidades o centro de investigación operan la vigilancia (por

ejemplo, en registros poblacionales o vigilancia ambiental), hay dos procesos la vigilancia y la investigación.

- d) Si todos los sujetos son seleccionados con la definición de caso probable o confirmado y no hay un procedimiento de selección, podría considerarse vigilancia y no investigación.



Fuente: FETP Colombia

La investigación de brotes quizá es una excepción dentro de la vigilancia. La premura por responder al control de la diseminación de la enfermedad tiene connotaciones claras de vigilancia, pero genera nuevo conocimiento: la causa del brote. Esto hace que se deban tener en cuenta las consideraciones éticas de la **vigilancia** y de la **investigación** (2).

Se puede pensar que en los escenarios planteados: investigación, intervención y vigilancia; únicamente la investigación requiere un análisis estricto de las consideraciones éticas y, por lo tanto, la valoración por un comité de ética de la investigación. Esto no es cierto, ya que se deben contemplar las consideraciones éticas también en los escenarios de intervención y vigilancia en salud pública, siempre analizando las acciones que se están realizando.

Es importante tener en cuenta que debemos siempre considerar y reflexionar respecto a los objetivos en salud pública, la finalidad de los sistemas de vigilancia en salud pública y la calidad de la vigilancia. Considerar que lo ideal es siempre involucrar a la comunidad en todas las fases de la vigilancia y que debemos siempre garantizar la confidencialidad de la información, así como el derecho de las personas y de la comunidad de tener información relacionada con los hallazgos de la vigilancia en salud pública y de los procesos de investigación que involucren sujetos humanos.

2. Ética de la investigación en humanos

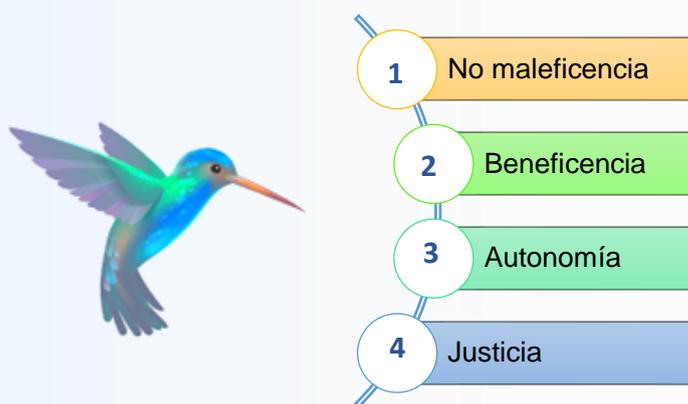


¿Por qué es importante asegurar el cumplimiento de los principios éticos en la investigación en sujetos humanos?

Fuente: Steemit

La investigación en humanos ha sido un tópico que ha generado polémica a lo largo de la historia. Podemos recordar grandes escándalos que suscitaron un movimiento mundial en diferentes escenarios, para asegurar el respeto de dichos principios éticos. La investigación está sujeta a normas éticas que sirven para promover el respeto a todos los seres humanos, su salud y sus derechos individuales. Algunas poblaciones sometidas a la investigación son vulnerables y necesitan protección especial. Los investigadores deben reconocer los principios éticos, legales y jurídicos de sus propios países, al igual que los requisitos internacionales vigentes (4).

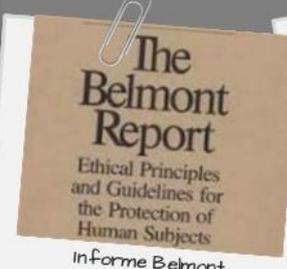
Todos los acontecimientos históricos relacionados con ética en salud, y específicamente en humanos, llevaron a la producción de los cuatro principios bioéticos universales:



Definiremos estos principios fundamentales, pero primero vamos a ver algunos acontecimientos históricos importantes.

Los sucesos que se presentan a continuación son los fundamentos que han guiado la ética para la investigación con sujetos humanos:

- ✓ *El Código de Núremberg (1947)*
- ✓ *La Declaración de Helsinki (1964)*
- ✓ *El Informe Belmont (1978)*
- ✓ *Los Principios de ética biomédica / Principles of Biomedical Ethics (1979)*

 <p>Código de Nuremberg</p>	 <p>Declaración de Helsinki</p>	 <p>The Belmont Report Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects Informe Belmont</p>	 <p>Principios de ética biomédica</p>
<p>1947</p>	<p>1964</p>	<p>1978</p>	<p>1979</p>
<p>Surge el primer código internacional de ética para la investigación con seres humanos, el Código de Núremberg, publicado el 19 de agosto de 1947.</p>	<p>La versión original de la Declaración de Helsinki fue promulgada en 1964, por la Asociación Médica Mundial en Helsinki, Finlandia.</p>	<p>Informe titulado «Principios éticos y pautas para la protección de los seres humanos en la investigación».</p>	<p>Beauchamp y Childress distinguen cuatro principios: no maleficencia, beneficencia, autonomía y justicia.</p>

Fuente: Historia de la ética en salud. Ética y epidemiología

2.1 Consideraciones éticas

Marco Ético: para la realización del estudio se tendrán en cuenta todos los aspectos éticos aplicables a la investigación en humanos.

El Código de Nuremberg: recoge los diez principios orientadores que rigen la experimentación con seres humanos. El código resultó de las deliberaciones de los Juicios de Núremberg, al final de la segunda guerra mundial, incluyendo el consentimiento informado, la ausencia de coerción, la experimentación científica fundamentada y la beneficencia del experimento para los sujetos humanos involucrados, convirtiéndose posteriormente en un estatuto de deberes éticos para los médicos en la declaración de Helsinki promulgada por la Asamblea Médica Mundial (WMA por sus siglas en inglés), bajo el nombre de Los Diez Principios del Código de Núremberg y sumada a la declaración de Génova, como un cuerpo de principios éticos que deben guiar a la comunidad médica y a las personas que se dedican a la experimentación con seres humanos. El 20 de agosto de 1947, el Código de ética médica de Núremberg presentó las deliberaciones y argumentaciones respecto al tratamiento inhumano que le dieron a los prisioneros en los campos de concentración.

Fueron enjuiciados miembros de la Jerarquía Nazi y algunos médicos, se señalaron las transgresiones cometidas en los experimentos de Josef Mengele. En abril de 1947, el Dr. Leo Alexander sometió a consideración del Consejo para los crímenes de guerra, seis puntos que definían la investigación médica legítima. El veredicto del juicio adoptó estos puntos y añadió cuatro más. Entre ellos se incluye el consentimiento informado, la ausencia de coerción, la experimentación científica fundamentada y la beneficencia del experimento para los sujetos humanos involucrados. Los diez puntos del Código de Nuremberg son:

1. Es absolutamente esencial el consentimiento voluntario del sujeto humano. Esto significa que la persona implicada debe tener capacidad legal para dar consentimiento; su situación debe ser tal que pueda ser capaz de ejercer una elección libre, sin intervención de cualquier elemento de fuerza, fraude, engaño, coacción u otra forma de constreñimiento o coerción; debe tener suficiente conocimiento y comprensión de los elementos implicados que le capaciten para tomar una decisión razonable e ilustrada. Lo anterior implica suministrar la información a los participantes completa, para que decidan libre y voluntariamente si participan o no. Esta información debe establecer; entre otros, los objetivos de la investigación o estudio, sus alcances, cómo se va a realizar, para qué servirán los resultados del estudio, sus beneficios por participar, la confidencialidad de la información, la no maleficencia, los riesgos para la salud de los participantes, el manejo que se les daría ante la posible materialización de los mismos, sin perjuicio alguno para los participantes, cuyos costos serán asumidos por la institución o equipo investigador. La responsabilidad por el ser humano debe recaer siempre sobre una persona medicamente calificada, nunca sobre el individuo sujeto de la investigación, aunque el haya otorgado su consentimiento. Se le debe informar que es libre de abstenerse de participar en el estudio y que es libre de revocar en cualquier momento el consentimiento que ha otorgado para participar. Cuando la incapacidad física o mental hace imposible obtener un consentimiento informado o cuando el participante es menor de edad, un permiso otorgado por el pariente responsable o en su ausencia, el representante legal de conformidad con la legislación nacional.
2. El experimento debe ser tal que dé resultados provechosos para el beneficio de la sociedad, no sea obtenible por otros métodos o medios y no debe ser de naturaleza aleatoria o innecesaria.
3. El experimento debe ser proyectado y basado sobre los resultados de experimentación animal y de un conocimiento de la historia natural de la enfermedad o de otro problema bajo estudio, de tal forma que los resultados previos justificarán la realización del experimento.
4. El experimento debe ser realizado de tal forma que se evite todo sufrimiento físico y mental innecesario y todo daño. Los médicos deben interrumpir toda investigación si se determina que los peligros sobrepasan los posibles beneficios. Los médicos deben abstenerse de emprender proyectos de investigación en seres humanos a menos que tengan la certeza de que los peligros que entraña se consideran previsibles.
5. No debe realizarse ningún experimento cuando exista una razón "a priori" (conocimiento que es independiente de la experiencia) para suponer que pueda ocurrir la muerte o un daño que lleve a una incapacitación, excepto, quizás, en aquellos experimentos en que los médicos experimentales sirven también como sujetos.
6. El grado de riesgo que ha de ser tomado no debe exceder nunca el determinado por la importancia humanitaria del problema que ha de ser resuelto con el experimento. Todo proyecto de investigación biomédica en seres humanos debe ir precedido de una minuciosa evaluación de los riesgos predecibles en comparación con los beneficios previsibles para el participante o para otros. La preocupación por el interés del individuo debe siempre prevalecer sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad.
7. Deben realizarse preparaciones propias y proveerse de facilidades adecuadas para proteger al sujeto de experimentación contra posibilidades, incluso remotas, de daño, incapacitación o muerte.
8. El experimento debe ser realizado únicamente por personas científicamente calificadas. La investigación biomédica en seres humanos debe ser realizada solo por personas científicamente calificadas y bajo la supervisión de un profesional médico competente en los aspectos clínicos.
9. Durante el curso del experimento el sujeto humano debe estar en libertad de interrumpirlo si ha alcanzado un estado físico o mental en que la continuación del experimento le parezca imposible.
10. Durante el curso del experimento el científico responsable tiene que estar preparado para terminarlo en cualquier fase, si tiene una razón para creer con toda probabilidad, en el ejercicio de la buena fe, que se requiere de él una destreza mayor y un juicio cuidadoso de modo que una continuación del experimento traerá probablemente como resultado daño, discapacidad o muerte del sujeto de experimentación.

La Declaración de Helsinki: Es un conjunto de recomendaciones y deberes éticos para orientar a los médicos que realizan investigación biomédica con seres humanos.

- 1 En la 18ª Asamblea Mundial de la Salud realizada en Helsinki, Finlandia, en junio de 1964, se presentó La declaración de Helsinki, la cual consiste en un documento adoptado en Helsinki en 1964.
- 2 Japón en octubre de 1975 - Enmendada por la 29ª asamblea medica mundial en Tokio, Japón en octubre de 1975.
- 3 Hong Kong en septiembre de 1989 - La 49ª asamblea medica mundial realizada en que hizo una serie de cambios.

Nota: El diseño y la ejecución de cada procedimiento experimental en seres humanos debe formularse claramente en un protocolo experimental que debe enviarse a un comité independiente debidamente designado para su consideración, observación y consejo. Dicho comité debe ajustarse a las leyes y regulaciones del país en que se lleve a cabo la investigación.

Al publicar los resultados de su investigación, el medico está obligado a mantener la exactitud de los resultados, los informes que no se ciñan a los principios descritos en la declaración de Helsinki no deben ser aceptados para su publicación.

Principios bioéticos universales: En toda investigación sin excepción alguna se deben aplicar los *Principios Bioéticos Universales* que son “los cuatro postulados de Beauchamp y Childress: respeto por la **Autonomía, No Maleficencia, Beneficencia, y Justicia**. A continuación, se describen brevemente los principios bioéticos universales:

Principio de Autonomía: Es la capacidad que tiene cada individuo de ejercer su autonomía y decidir si participa de forma voluntaria en un estudio de investigación. Así mismo, se puede retirar cuando él o su familia lo decidan, evitando asumir las implicaciones que pueda ocasionar el proyecto. Se debe respetar la decisión del paciente.

El respeto por la autonomía implica asumir el derecho a tener opiniones propias, a elegir y realizar acciones basadas tanto en sus valores, como en sus creencias personales. A las personas que por su condición clínica tengan su autonomía disminuida se les debe proporcionar protección; por ejemplo, personas con trastornos mentales incapacitantes.

El consentimiento informado es el mecanismo para garantizar la autonomía. Para que se respete la autonomía, deben tenerse en cuenta los siguientes aspectos:

- ✓ Su consentimiento (en el caso de los niños, el asentimiento), en términos de la decisión tomada y la autorización respectiva o no.
- ✓ La voluntad de participar.
- ✓ La verificación de la comprensión del sujeto de lo que se le ha expuesto.
- ✓ La exposición clara, concreta y concisa al sujeto de la información relacionada con la investigación.
- ✓ La competencia como habilidad para realizar una tarea, en este caso: entender y decidir.

El consentimiento informado es la autorización que proporciona la persona que participe en una investigación o en una intervención (cuando esta lo amerite). No debe solicitarse bajo ninguna presión a la persona; es decir que no debe existir ninguna coacción o fraude. El proceso de consentimiento debe basarse en el entendimiento razonable de lo que sucederá, incluyendo la necesidad del tratamiento, los riesgos y beneficios, así como cualquier alternativa disponible ante la decisión (ej. la posibilidad de desistir).

Cuando una persona firma un consentimiento informado, o da su consentimiento verbal, debe estar libre de conflictos de intereses, no debe realizarlo por orden de algún superior o por alguna indicación jerárquica. Así mismo, es muy importante evaluar muy bien situaciones especiales en las que participen menores de edad, personas pertenecientes a comunidades indígenas, población Rom, población desmovilizada, adultos mayores, personas incluidas en programas de protección a testigos, víctimas de conflicto armado o de violencia, población privada de la libertad, población habitante de la calle, población migrante, personas con algún tipo de discapacidad; entre otras.



¿Cómo se trasgrede el respeto por la autonomía en una investigación?

- ✓ Con la coerción que ejerce el investigador desde una posición jerárquica o vertical.
- ✓ Delegando (subrogando) la competencia en otro, cuando el sujeto tiene la competencia.
- ✓ Cuando se omite información del balance entre riesgos y beneficios de la investigación.

Principio de No Maleficencia: En el seguimiento se debe garantizar la detección de posibles consecuencias o daños a la salud. El desarrollo del proyecto de investigación no trae consecuencias presentes ni futuras que malogren la integridad física o psíquica del paciente. No se realizará ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos participantes. En relación con los datos personales, los nombres de las personas y de instituciones en general, se deben manejar con privacidad; es decir, se les debe asignar un código o número.

No maleficencia: Es la obligación de no causar daño o mal.

En general se puede ser maleficente:

- Por negligencia: por no hacer algo cuando se debió realizar.
- Por impericia: por no saber hacerlo.
- Por imprudencia: por hacer algo que no se debía, sin buen juicio.
- Por falta de precaución: porque no se tuvieron los cuidados correspondientes para evitar un daño posterior.



¿Cómo se puede ser maleficente en una investigación?

- Exponiendo a los sujetos a un agente que puede hacer daño.
- Al estar ejecutando la investigación se reconoce un efecto adverso grave y la investigación no se detiene.
- Revelando el nombre de aquellos que son detectados como positivos por una enfermedad.

En la historia de la ética en salud, y en relación con los acontecimientos mencionados al inicio de este tópico, se afectó el principio de No-maleficencia.

Principio de Beneficencia: Es el balance que debe inclinarse hacia los beneficios y cualquier molestia o daño que se presente debe ser manejado, se brindaran respuestas a las preguntas o dudas que surjan por parte del paciente o su familia.

La beneficencia es la obligación moral de actuar por el bien de otros. Requiere maximizar los posibles beneficios y minimizar los riesgos.

Para actuar en bien de otros, se debe:

- Prevenir el daño o el mal.
- Se debe evitar o rechazar el daño o el mal.
- Se debe hacer o promover el bien.



¿Cómo se puede afectar beneficencia en una investigación?

- Cuando no se establece claramente el posible balance entre riesgos y beneficios de hacer la investigación para el individuo.
- Cuando no se establece un proceso claro de comunicación y realimentación con el sujeto de investigación.

Para algunos autores, como William Frankena, la beneficencia y la No-maleficencia hacen parte del principio de beneficencia.

Principio de Justicia: Considera la equidad y la igualdad que deben tener todas las personas que participen en el estudio. Se aplicará el mismo tipo de instrumento para todas las personas que hagan parte de la investigación.

Justicia en la distribución de recursos: Tratar a cada uno como corresponda, con la finalidad de disminuir las situaciones de desigualdad (ideológica, social, cultural, económica, etc.)

Esto impone algunos retos, como tratar a cada persona de acuerdo a sus condiciones específicas en relación con:

- La necesidad
- El esfuerzo
- La distribución
- El merito
- Los intercambios del libre mercado

La forma como se aplica la justicia depende del modelo político, social y económico de cada Estado. Esto es vital, no sólo para la investigación, sino para la intervención en salud pública y epidemiología.



¿Cómo se puede ser injusto en una investigación?

- Al diseñar los criterios de inclusión, se descarta alguna población que puede ser beneficiada por el estudio.
- Si la intervención que se está estudiando alarga la vida, pero no con calidad, gastando los recursos escasos en soportar la intervención.
- Al realizar una investigación para probar algo suficientemente probado.
- Cuando no garantizamos que la intervención que se está estudiando si es benéfica.
- Al involucrar en la investigación a aquellos que están más enfermos.

Los principios de *Respeto por la autonomía*, *Beneficencia*, *No maleficencia* y *Justicia* deben ser considerados de manera prioritaria en el curso de acción de una intervención o de una investigación. Estos principios fueron puntualizados en el informe Belmont y se consideran como fundamentales para el abordaje ético de la investigación en salud pública y epidemiología.

Se puede pensar que en la investigación observacional no se requiere la valoración de las consideraciones éticas, pero esto es un error común, ya que siempre se deben tener en cuenta, ya sea que se esté realizando revisión de registros documentales retrospectivos, prospectivos, o cuando se analizan bases de datos, aunque estén anonimizadas. Por otra parte, debemos reconocer que los cuatro principios éticos universales, **no** son los únicos que se deben tener en cuenta en la investigación en salud pública y epidemiología. Por esto, los invitamos a continuar con los contenidos del curso virtual, para aprender sobre otros principios éticos y formas de abordar las acciones de salud pública y epidemiología.

Hemos finalizado la primera unidad del módulo 2.



Fuente: Pixabay

Referencias

1. E.U.A. INFORME BELMONT: Principios éticos y normas para el desarrollo de las investigaciones que involucran a seres humanos. Belmont report: Ethic principles and rules for development research in humans. Reporte de la Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y de Comportamiento [Internet]. 1978 [citado 4 de octubre de 2022]. Disponible en: https://emedic.ucr.ac.cr/wp-content/uploads/2019/01/informe_belmont_1978.pdf
2. INS. Vigilancia en salud pública. [citado 4 de noviembre de 2023]. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/salud/pública/epidemiologia/Paginas/vigilancia-salud-publica.aspx>.
3. Perlman D. Public Health Practice vs Research: Implications for Preparedness and Disaster Research Review by State Health Department IRBs. Disaster Med Public Health Prep [Internet]. octubre de 2008 [citado 4 de noviembre de 2023];2(3):185–91. Disponible en: <https://www.cambridge.org/core/journals/disaster-medicine-and-public-health-preparedness/article/abs/public-health-practice-vs-research-implications-for-preparedness-and-disaster-research-review-by-state-health-department-irbs/4AC16B2E42BF04EE65231CD0F92BF6CA>
4. Organización Mundial de la salud. EDUCACIÓN PARA LA SALUD (OMS) [Internet]. Disponible en: www.cfnavarra.es/isp/promocion
5. CIOMS. Normas éticas para la investigación biomédica. 2002. Citado 4 de noviembre de 2023]. Disponible en: https://www.bioeticawiki.com/CIOMS_Normas_%C3%A9ticas_para_la_investigaci%C3%B3n_biom%C3%A9dica