

## 56.º CONSEJO DIRECTIVO

### 70.ª SESIÓN DEL COMITÉ REGIONAL DE LA OMS PARA LAS AMÉRICAS

Washington, D.C., EUA, del 23 al 27 de septiembre del 2018

---

*Punto 8.21 del orden del día provisional*

CD56/INF/21  
11 de julio del 2018  
Original: inglés

#### **BIOÉTICA: HACIA LA INTEGRACIÓN DE LA ÉTICA EN EL ÁMBITO DE LA SALUD: INFORME FINAL**

##### **Antecedentes**

1. Algunos eventos recientes han puesto de relieve en el plano internacional la importancia de la bioética. El brote de la enfermedad por el virus del Ébola que se produjo en África occidental en el 2014 planteó el reto de determinar si era éticamente aceptable usar intervenciones que no se habían evaluado anteriormente en seres humanos (1). En la Región de las Américas, en el 2016 se observó que el virus del Zika causaba malformaciones congénitas graves. Este virus, el primero transmitido por mosquitos que se sabe que tiene un efecto de ese tipo, planteó numerosos retos éticos, como la determinación de las obligaciones con respecto a las embarazadas y las mujeres en edad fértil, y de lo que una respuesta de salud pública ética debía implicar en medio de la incertidumbre que caracteriza a un brote de una enfermedad emergente (2). Además, en respuesta a los compromisos con el acceso universal a la salud y la cobertura universal de salud asumidos por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS) (3, 4), los países de todo el mundo están afrontando el reto de decidir cómo establecer prioridades de una manera ética a la hora de avanzar hacia estas metas (5). Estos eventos, junto con las complejidades cada vez mayores planteadas por las nuevas tecnologías y por la diversidad de las sociedades contemporáneas, han llevado a que aumenten las solicitudes de orientación sobre bioética como disciplina que procura aclarar los problemas éticos que surgen en relación con la salud (6).

2. En el 2012, la aprobación del documento conceptual *Bioética: hacia la integración de la ética en el ámbito de la salud* por los Estados Miembros de la OPS en la 28.ª Conferencia Sanitaria Panamericana (resolución CSP28.R18) (6, 7) marcó un importante hito en el compromiso regional de impulsar la bioética y, en último término, integrar la ética en la salud. Este hito concuerda con la función básica de la Organización de formular opciones de política éticas y basadas en la evidencia (8).

---

### **Análisis del progreso alcanzado**

3. En el período 2012-2017, los Estados Miembros lograron avances notables en la bioética. La capacidad de análisis en el campo de la ética se fortaleció en todos los niveles, dando prioridad a las autoridades de salud y considerando las necesidades regionales (9). La Región está comprometida con la discusión continua sobre los temas bioéticos. En ese sentido, contribuyó regularmente a la preparación de orientación internacional sobre ética (10) y participó activamente en foros mundiales de bioética, lo cual fortaleció las redes regionales (11, 12).

4. La Región siguió prestando especial atención a asegurar que la investigación con seres humanos sea ética. Veinticinco países cuentan ahora con marcos jurídicos que buscan asegurar estándares éticos en la investigación (13). El trato ético de los participantes en la investigación se fortaleció durante el período con las siguientes intervenciones: orientación para el funcionamiento de comités que revisan protocolos de investigación (14), pautas detalladas para sus análisis éticos (10), capacitación continua para los comités de revisión de ética y los investigadores (15), creación de herramientas en línea (por ejemplo, ProEthos, desarrollada por la OPS) con el fin de facilitar los procesos y promover estándares en la revisión ética, y movilización de más apoyo de los gobiernos y las instituciones de investigación, que deben asumir la responsabilidad de supervisión de la investigación. En conjunto, estas medidas han llevado a un mayor cumplimiento del requisito de que haya una revisión ética de las investigaciones en las que participan seres humanos. En la Oficina Sanitaria Panamericana (la Oficina) hubo un progreso similar en lo que se refiere a asegurar que las investigaciones con seres humanos en las que la Organización está involucrada sean éticas. El Comité de Revisión Ética de la OPS (PAHOERC) recibió casi cinco veces más solicitudes de revisión en el 2017 que en el 2012.

5. Es difícil asegurar que la investigación sea ética puesto que el análisis ético lleva a pautas más matizadas (por ejemplo, para las investigaciones en el embarazo), lo cual, junto con los nuevos campos de investigación (por ejemplo, edición de genes o investigación en biobancos), puede plantear la necesidad de revisar las normas existentes (16). Además, el amplio compromiso de impulsar la ética de la investigación en la Región ha conducido principalmente a intervenciones orientadas a elementos particulares de los sistemas de ética de la investigación. Sin embargo, un enfoque sistémico es fundamental para que la investigación siempre sea ética, que todas las partes pertinentes asuman el compromiso, que se mantengan los estándares éticos y que se asegure el cumplimiento con los requisitos a fin de que no se pase nada por alto. Los Estados Miembros necesitan apoyo para establecer sistemas de ética de la investigación, que son de vital importancia para impulsar la investigación de la cual dependen grandes mejoras en la salud pública (17).

6. Se ha prestado especial atención a la ética de la salud pública, de conformidad con la resolución aprobada por los Estados Miembros en el 2012 (7). Este tema se introdujo en la agenda regional en ese momento como un componente clave de la cooperación técnica del Programa Regional de Bioética de la OPS, que puso énfasis en el establecimiento de prioridades de manera ética en la salud y la integración de la ética en el proceso de toma

de decisiones usando el marco de rendición de cuentas para las decisiones razonables (*Accountability for Reasonableness*) (18). En consecuencia, la capacidad de realizar deliberaciones morales aumentó en toda la Región y los países recibieron apoyo para integrar la ética en sus procesos de toma de decisiones. Desde el 2014, la orientación sobre ética procedimental se ha complementado con orientación ética sustantiva, basada en los principios que están arraigados en el concepto de salud universal (5). A medida que avanzan hacia el acceso universal a la salud y la cobertura universal de salud, los Estados Miembros están avanzando con la integración de la ética en los procesos de toma de decisiones, especialmente en la evaluación de tecnologías sanitarias.

7. La ética en la salud pública ha pasado de ser un concepto desconocido a ser un tema sobre el cual el personal del Ministerio de Salud, incluidas las autoridades de salud de alto nivel, ahora recibe capacitación. En efecto, este campo se ha fortalecido no solo con la elaboración de material didáctico centrado en la aplicación del análisis ético (19), sino también con la formulación y difusión de pautas éticas para la salud pública (2, 20, 21) y la integración de la ética de la salud pública en el trabajo técnico de la OPS (por ejemplo, en la inmunización y en la vigilancia de enfermedades no transmisibles), lo cual, a su vez, influye en las políticas y los planes de los Estados Miembros.

8. Las emergencias de salud pública plantean varios retos éticos que a menudo van más allá de la esfera de la salud pública. El brote de la enfermedad por el virus del Zika, por ejemplo, puso a prueba la robustez de la bioética en la Región en diversos niveles. En respuesta a una consulta previa con los Estados Miembros, la Oficina encabezó una consulta de ética centrada en los temas clave que los Estados Miembros habían planteado anteriormente y la posterior formulación de orientación sobre aspectos éticos (2), que recibió reconocimiento mundial (22) y se incorporó en la cooperación técnica de la OPS en respuesta al brote. Aunque esta experiencia ejemplifica el progreso realizado en la Región, también muestra la necesidad de mejorar nuestra preparación en el ámbito de la ética. Algunos de los retos éticos que surgieron podrían haberse evitado si se hubiera tenido en cuenta la orientación ética que ya estaba disponible (23). En resumen, aunque la Región de las Américas lidera a nivel mundial el avance de la ética en la salud pública, todavía es necesario intensificar el apoyo que brinda la Oficina a los Estados Miembros en materia de ética para asegurar que forme parte del trabajo y los procesos de toma de decisiones en el ámbito de la salud pública.

### **Acción necesaria para mejorar la situación**

9. Habida cuenta del progreso realizado y de los retos que subsisten, es indispensable seguir integrando la ética en las diferentes áreas del trabajo en la salud en la Región de las Américas. Por consiguiente, se recomienda aumentar estos esfuerzos a fin de alcanzar las siguientes metas: *a)* fortalecimiento de los sistemas de ética de la investigación para que puedan asegurar que la investigación siempre sea ética; y *b)* integración sistemática de la ética en el trabajo de salud pública en curso y en los procesos de toma de decisiones que influyen en la población de los países de la Región de las Américas.

10. Fortalecer los sistemas de ética de la investigación implica contar con marcos jurídicos adecuados que rijan la investigación y la revisión ética competente de las investigaciones con seres humanos, establecer mecanismos efectivos de supervisión, promover compromisos institucionales para garantizar la investigación ética, y desarrollar capacidades para los investigadores y los comités de revisión ética. Una integración sistemática de la ética en la salud pública comienza con la creación de capacidades e implica incluir un enfoque ético en la vigilancia, la respuesta a situaciones de emergencia, la inmunización y la formulación de políticas. También implica incluir deliberaciones éticas en los procesos de toma de decisiones que tengan como objetivo promover el acceso universal a la salud y la cobertura universal de salud.

### **Intervención del Consejo Directivo**

11. Se invita al Consejo Directivo a que tome nota de este informe y haga las recomendaciones que considere pertinente.

### **Referencias**

1. Organización Mundial de la Salud. Ethical considerations for use of unregistered interventions for Ebola viral disease. Informe del debate de tipo panel realizado por la web “Ethical considerations for use of unregistered interventions for Ebola viral disease” [Internet]. Ginebra; 11 de agosto del 2014. Ginebra: OMS; 2014 [consultado el 9 de abril del 2018]. Disponible en inglés en: [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/130997/1/WHO\\_HIS\\_KER\\_GHE\\_14.1\\_en\\_g.pdf?ua=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/130997/1/WHO_HIS_KER_GHE_14.1_en_g.pdf?ua=1)
2. Organización Panamericana de la Salud. Consulta de ética sobre el Zika: orientación ética sobre cuestiones clave planteadas por el brote [Internet]. Washington, DC: OPS; 2016 [consultado el 9 de abril del 2018]. Disponible en inglés en: [http://iris.paho.org/xmlui/bitstream/handle/123456789/28485/OPSKBR16002\\_spa.pdf?sequence=10&isAllowed=y](http://iris.paho.org/xmlui/bitstream/handle/123456789/28485/OPSKBR16002_spa.pdf?sequence=10&isAllowed=y)
3. Organización Mundial de la Salud. Universal health coverage: supporting country needs [Internet]. Ginebra: OMS; 2013 [consultado el 9 de abril del 2018]. Disponible en inglés en: [http://www.who.int/contracting/UHC\\_Country\\_Support.pdf](http://www.who.int/contracting/UHC_Country_Support.pdf)
4. Organización Panamericana de la Salud. Estrategia para el acceso universal a la salud y la cobertura universal de salud [Internet]. 53.º Consejo Directivo de la OPS, 66.ª sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas; del 29 de septiembre al 3 de octubre del 2014; Washington, DC. Washington, DC: OPS (documento CD53/5) [consultado el 9 de abril del 2018]. Disponible en: [https://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_docman&task=doc\\_download&gid=27273&Itemid=270&lang=es](https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=27273&Itemid=270&lang=es)

5. Organización Panamericana de la Salud. Cómo tomar decisiones justas en el camino hacia la cobertura universal de salud: Informe final del Grupo Consultivo de la OMS sobre la Equidad y Cobertura Universal de Salud [Internet]. Washington, DC: OPS; 2015 [consultado el 9 de abril del 2018]. Disponible en: [https://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_docman&task=doc\\_view&Itemid=270&gid=32603&lang=es](https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_view&Itemid=270&gid=32603&lang=es)
6. Organización Panamericana de la Salud. Bioética: hacia la integración de la ética en el ámbito de la salud [Internet]. 28.<sup>a</sup> Conferencia Sanitaria Panamericana, 64.<sup>a</sup> sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas; del 17 al 20 de septiembre del 2012; Washington, DC. Washington, DC: OPS; 2012 (documento CSP28/14, Rev. 1) [consultado el 9 de abril del 2018]. Disponible en: [https://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_docman&task=doc\\_download&gid=18419&Itemid=270&lang=es](https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=18419&Itemid=270&lang=es)
7. Organización Panamericana de la Salud. Bioética: hacia la integración de la ética en el ámbito de la salud [Internet]. 28.<sup>a</sup> Conferencia Sanitaria Panamericana; 64.<sup>a</sup> sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas; del 17 al 20 de septiembre del 2012; Washington, DC. Washington, DC: OPS; 2012 (resolución CSP28.R18) [consultada el 9 de abril del 2018]. Disponible en: [https://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_docman&task=doc\\_download&gid=18948&Itemid=270&lang=es](https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=18948&Itemid=270&lang=es)
8. Organización Mundial de la Salud. Undécimo Programa General de Trabajo, 2006-2015: un programa de acción sanitaria mundial [Internet]. 59.<sup>a</sup> Asamblea Mundial de la Salud; del 22 al 27 de mayo del 2006; Ginebra. Ginebra: OMS; 2006 (documento A59/25) [consultado el 9 de abril del 2018]. Disponible en: [http://apps.who.int/gb/archive/pdf\\_files/WHA59/A59\\_25-sp.pdf](http://apps.who.int/gb/archive/pdf_files/WHA59/A59_25-sp.pdf)
9. Saenz C, Heitman E, Luna F, Litewka S, Goodman, Macklin R. Twelve years of Fogarty-funded bioethics training in Latin America and the Caribbean: achievements and challenges. *J Empir Res Hum Res Ethics*. 9 de abril del 2014; 9(2):80-91. Disponible en inglés en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5523831/>
10. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) y Organización Panamericana de la Salud. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos [Internet]. Cuarta edición. Ginebra; 2016 [consultado el 9 de mayo del 2018]. Disponible en: <http://iris.paho.org/xmlui/bitstream/handle/123456789/34457/9789290360902-spa.pdf?sequence=5&isAllowed=y>
11. Saenz C, Alger J, Beca JP, Belizán JM, Cafferata ML, Canario Guzmán JA et al. Un llamado ético a la inclusión de mujeres embarazadas en investigación. *Rev Panam Salud Pública*. 2017;41:e13. Disponible en: <http://iris.paho.org/xmlui/handle/123456789/33843>

12. Saenz C, Luna F, Salas SP, Canario JA, Bravo J, Palacios R et al. La ética de los diseños y métodos alternativos de ensayos clínicos: una reflexión sobre el Foro Global de Bioética en Investigación del 2017. Rev Panam Salud Pública. 2018. Disponible en: <http://iris.paho.org/xmlui/bitstream/handle/123456789/34870/v42e382018.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
13. Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos. Office of Human Research Protections, International compilation of standards for human subjects research [Internet]. Washington, DC: 2018 [consultado el 9 de abril del 2018]. Disponible en inglés en: <https://www.hhs.gov/ohrp/international/compilation-human-research-standards/index.html>
14. Organización Panamericana de la Salud. Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud con seres humanos [Internet]. Washington, DC: OPS; 2011 [consultado el 9 de mayo del 2018]. Disponible en: [http://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_docman&task=doc\\_view&gid=22738&Itemid=270&lang=en](http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_view&gid=22738&Itemid=270&lang=en)
15. Cash R, Capron AM, Saxena A, Wikler D, eds. Estudios de casos sobre ética de la investigación internacional en salud [Internet]. Washington, DC: OPS; 2014 [consultado el 9 de mayo del 2018]. Disponible en: [http://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_docman&task=doc\\_view&gid=24810&Itemid%20=&Itemid=270&lang=en](http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_view&gid=24810&Itemid%20=&Itemid=270&lang=en)
16. Saenz C, Cheah PY, van der Graaf R, Henry LM, Mastroianni AC. Ethics, regulation, and beyond: the landscape of research with pregnant women. Reprod Health. 2017;14(3):173. Disponible en inglés en: <https://reproductive-health.journal.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12978-017-0421-3>
17. Organización Mundial de la Salud. Informe sobre la salud en el mundo 2013: Investigaciones para una cobertura sanitaria universal. [Internet]. Ginebra: OMS, 2013 [consultado el 9 de abril del 2018]. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22233es/s22233es.pdf>
18. Daniels N. Accountability for reasonableness: establishing a fair process for priority setting is easier than agreeing on principles. BMJ. 2000;321(7272):13001301. Disponible en inglés en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1119050/>
19. Barrett DH, Ortmann LH, Dawson A, Saenz C, Reis A, Bolan G, eds. Public health ethics: cases spanning the globe. vol. 3 [Internet]. Springer Nature; 2016. Public Health Ethics Analysis Series 3, Selgelid M, series ed [consultado el 9 de abril del 2018]. Disponible en inglés en: <https://link.springer.com/book/10.1007/978-3-319-23847-0>

20. Organización Panamericana de la Salud. Recomendaciones sobre la ética de la prevención, atención y control de la tuberculosis [Internet]. Washington, DC: OPS; 2013 [consultado el 9 de mayo del 2018]. Disponible en: [http://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_docman&task=doc\\_view&gid=22763&Itemid=270&lang=en](http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_view&gid=22763&Itemid=270&lang=en)
21. 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>
22. Lancet Global Editorial. The right(s) approach to Zika. Lancet Glob Health. 2015;7(4):e427. Disponible en inglés en: [https://doi.org/10.1016/S2214-109X\(16\)30109-7](https://doi.org/10.1016/S2214-109X(16)30109-7)
23. Saenz C. Zika virus: ethics preparedness for old and new challenges. Lancet Glob Health 2016;4(10):e686. Disponible en inglés en: [https://doi.org/10.1016/S2214-109X\(16\)30222-4](https://doi.org/10.1016/S2214-109X(16)30222-4)

- - -