

La Ética en la Salud Pública

¿Se puede distinguir entre investigaciones y práctica?

Hacer una distinción

- ¿Por qué es necesario o importante hacer una distinción entre las investigaciones en la salud pública y la práctica en la salud pública?
 - Si se considera una actividad como una investigación
 - Hay que someter un protocolo a un comité de ética
 - Puede ser necesario obtener consentimiento informado de los sujetos
 - Los sujetos de las investigaciones tienen el derecho a rehusar participar

Hacer un distinción

- Si se considera una actividad como la práctica de la salud pública
 - No hay que someter un protocolo a un comité de ética
 - No hay que pedir a los individuos el consentimiento informado para recolectar información
 - El gobierno del país o del estado tiene la autoridad de recolectar los datos de los individuos para controlar un brote de una enfermedad o realizar la vigilancia de rutina

Los Argumentos

- Algunas personas argumentan que tiene que haber una definición estrecha de la investigación en la salud pública
 - Si fuera necesario someter un protocolo a un comité de ética, serían las demoras largas antes de que se pueda realizar un proyecto
 - Si fuera necesario obtener consentimiento informado de cada persona, algunas personas podrían rehusar y por eso, los resultados no podrían ser válidos

Los Argumentos

- Otras personas argumentan que tiene que haber una definición amplia de la investigación en la salud pública
 - Los comités de ética pueden asegurar que la privacidad y confidencialidad de las personas sean respetadas
 - Los seres humanos tienen el derecho a decidir sobre el uso de sus datos

Los Argumentos

- Algunas personas dicen que no es posible hacer una distinción bien marcada entre los dos
 - Es porque existe una superposición irreductible
- Otras personas dicen que es necesario aclarar la distinción
 - Porque es muy confusa y los grupos y las agencias aceptan definiciones diferentes

La dificultad de distinguir

- La dificultad surge porque hay las vistas tradicionales respecto de lo que constituye la práctica en la salud pública, y
- Las regulaciones que cubren las investigaciones no abordan directamente muchas actividades en la salud pública, y
- Se usa la metodología científica en ambas actividades que involucren las investigaciones y la práctica en la salud pública

La dificultad distinguir

- Una definición que es aceptada ampliamente es la siguiente
 - Una investigación significa un estudio sistemático, incluyendo desarrollar la investigación, probar y evaluar, diseñada para desarrollar o contribuir al conocimiento que puede ser generalizado
 - En muchas actividades en la salud pública, la distinción entre las investigaciones y no investigaciones es borrosa

Actividades en la práctica de la salud pública

- La vigilancia
 - La recolección, el análisis, y la interpretación de los datos en una manera sistemática y continua. Esta actividad es integrada con la difusión oportuna de los datos a las personas que tienen la responsabilidad de prevenir y controlar las enfermedades o las heridas

© Photo courtesy of Pop + Politics



Actividades en la práctica de la salud pública

- La reacción a las emergencias
 - Una actividad realizada en una situación urgente o en una emergencia, usualmente a causa de una amenaza, identificada o sospechada, de la salud. El primer propósito es documentar la existencia y la magnitud de un problema de salud pública en la comunidad e implementar las medidas apropiadas para abordar el problema

© Photo courtesy of Australian Broadcasting Corporation



Actividades en la práctica de la salud pública

- Evaluación
 - La aplicación sistemática de los procedimientos científicos y estadísticos para medir la conceptualización, el diseño, la implementación, y la utilidad de los programas. Esto incluye hacer las comparaciones basadas en las medidas y la utilización de esta información para optimizar los resultados de los programas.

La guía de los CDC de E.U.A.

- La guía fue publicada en 1999 y revisada en 2010
- Esta guía trata de distinguir entre las investigaciones y la práctica en la salud pública
 - Pero la guía reconoce que existe un traslapo irreducible y mucha incertidumbre

La distinción de los CDC

- La distinción está basada en la intención de la actividad
- “Si la intención primaria es para prevenir o controlar una enfermedad o herida y no existe la intención al tiempo actual para llevar a cabo las investigaciones, el proyecto no es una investigación. Si la intención primaria cambia a producir el conocimiento que puede ser generalizado, entonces el proyecto llega a ser una investigación.”

Objecciones a la guía de los CDC

- Algunas personas y agencias objetaron a la distinción hecha por los CDC
 - La definición tiende a transformar muchos casos de la vigilancia usual a casos de las investigaciones
 - La concepción de cuando la vigilancia claramente representa una práctica pura es demasiado estrecha

Objecciones a la guía de los CDC

- Oficiales en los gobiernos de los estados en los E.U.A. hicieron fuertes objeciones a la guía
 - Según muchos oficiales en la salud pública “si una ley o una regulación delega al oficial de la salud, dicha intervención es *per se* ética y no es una investigación de los sujetos humanos”
 - Cita por Amy Fairchild, JLM&E 31 (2003) 615-623

Respuestas por los estados

- Oficiales en los departamentos de la salud en diferentes estados objetaron
 - Dijeron que los datos son recolectados por los estados no solamente para los propósitos inmediatos, sino para los propósitos en el futuro. Esto a menudo incluye o llega a ser una investigación.

Respuestas por los estados

- Una oración dijo que
 - No consideramos estas actividades como las investigaciones cuando el estado las realiza. Pero si otra entidad realiza las mismas actividades, eso constituirían las investigaciones y requerirían revisión por un comité de ética.
- Según este punto de vista, no es *la intención* que determina si una actividad es una investigación o no
 - En cambio, es la organización o el patrocinador de la actividad
 - Lo que hacen los departamentos de la salud pública no constituyen las investigaciones, por la definición

Ejemplos de la guía de los CDC

- Vigilancia que no es una investigación
 - El Sistema Nacional de las Enfermedades Notificables por Obligación
 - El Informe de la Vigilancia de Diabetes
- Vigilancia que es una investigación
 - Un sistema de vigilancia por la fiebre Lassa en la República de Guinea
 - Un estudio en el estado de Georgia en los E.U.A. para establecer un vínculo entre los datos de un estudio de los niños de pesos muy bajos al nacimiento y otros datos sobre discapacidades del desarrollo

Ejemplos de la guía de los CDC

- Respuestas de emergencia que no son investigaciones
 - Un brote de gastroenteritis en un barco de los viajes
 - Una retirada de seis grupos de vacuna de influenza
- Respuestas de emergencia que son investigaciones
 - Exposición de los niños a productos que contienen nicotina en el estado de Rhode Island

Varias Sugerencias

- Vigilancia en la salud pública es al mismo tiempo una investigación y la práctica
 - Aunque puede ser un énfasis de la una o la otra
- Lo que es requerido es la articulación de los principios éticos que justifica y limita la recolección de los datos, y
- Desarrollar un mecanismo para la supervisión de las actividades en la salud pública

Varias Sugerencias

- Hay que aclarar la línea entre las investigaciones y la práctica en el campo de la salud pública
- Adicionalmente, hay que reformar los sistemas actuales de supervisión
 - para asegurar que las revisiones son consistentes con los niveles de los riesgos a las personas, y
 - colocar apropiadamente la regulación de las protecciones de los sujetos humanos en relación a la salud pública en una manera que estaría más amplia

La mejora de la calidad

- Un estudio diseñado para proyectos de mejora de la calidad consiste en comparar un nuevo modo de asistencia con otro ya existente en entornos clínicos distintos, o bien en distintas unidades del mismo hospital.
- Si un proyecto de mejora de la calidad siguiera este diseño, acabaría siendo indistinguible de los estudios que usan un «grupo de control», como ocurre en las investigaciones.

Proyectos de mejora de la calidad

- Parece que los requisitos para la protección de los sujetos humanos de la investigación también son aplicables en muchos proyectos de mejora de la calidad
 - La prueba de un nuevo modo de tratamiento en un hospital puede suponer un riesgo para los pacientes o que acaben peor parados que con el modo de tratamiento usado hasta entonces

¿Quiénes son los sujetos?

- Los estudios de mejora de la calidad no tratan de obtener el consentimiento informado de los pacientes
- Lo que es estudiado es el comportamiento de los médicos u otros profesionales sanitarios con el fin de mejorar algún aspecto del cuidado de los pacientes
 - Por lo tanto, los que deben otorgar su consentimiento para ser estudiados son los trabajadores sanitarios, no los pacientes

Algunos problemas

- No sería posible realizar la investigación o el proyecto de mejora de la calidad si se diera a los pacientes la oportunidad de no participar
- Además, no sería posible realizar un proyecto de mejora de la calidad en un hospital si algunos médicos tuvieran la opción de no participar
 - No se pueden obtener resultados válidos

¿Existen soluciones?

- ¿Qué piensan Ustedes?
 - ¿Necesitan los pacientes alguna protección cuando se realizan estos proyectos?
 - ¿Deberían los médicos u otros trabajadores sanitarios dar su consentimiento informado?
 - ¿ Debería establecerse un comité especial para revisar este tipo de proyectos en los hospitales o las clínicas?

¡Muchas Gracias!