

**Consulta de ética sobre el zika:
Orientación ética sobre cuestiones clave planteadas por el brote**

**Organización Panamericana de la Salud
Washington, D.C., 6 y 7 de abril del 2016**



**Organización
Panamericana
de la Salud**



**Organización
Mundial de la Salud**

OFICINA REGIONAL PARA LAS **Américas**

Se publica también en inglés (2016) con el título:
Zika Ethics Consultation: Ethics Guidance on Key Issues Raised by the Outbreak
Document Number: PAHO/KBR/16-002

Catalogación en la Fuente, Biblioteca Sede de la OPS

Organización Panamericana de la Salud.

Consulta de ética sobre el zika: Orientación ética sobre cuestiones clave planteadas por el brote.
Washington, DC : OPS, 2016.

1. Virus Zika. 2. Brotes de Enfermedades. 3. Análisis Ético. 4. Revisión Ética. 5. Control de Mosquitos.
6. Aedes. 7. Vigilancia en Salud Pública. I. Título.

Documento Número OPS/KBR/16-002

(Clasificación NLM: QX 600)

© Organización Panamericana de la Salud, 2016. Todos los derechos reservados.

La Organización Panamericana de la Salud dará consideración a las solicitudes de autorización para reproducir o traducir, íntegramente o en parte, alguna de sus publicaciones. Las solicitudes deberán dirigirse al Departamento de Comunicaciones a través de su página web (www.paho.org/permissions). La Oficina de Gestión del Conocimiento, Bioética e Investigación, podrá proporcionar información sobre cambios introducidos en la obra, planes de reedición, y reimpressiones y traducciones ya disponibles.

Las publicaciones de la Organización Panamericana de la Salud están acogidas a la protección prevista por las disposiciones sobre reproducción de originales del Protocolo 2 de la Convención Universal sobre Derecho de Autor. Reservados todos los derechos.

Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la Secretaría de la Organización Panamericana de la Salud, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites.

La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que la Organización Panamericana de la Salud los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos. Salvo error u omisión, las denominaciones de productos patentados llevan en las publicaciones de la OPS letra inicial mayúscula.

La Organización Panamericana de la Salud ha adoptado todas las precauciones razonables para verificar la información que figura en la presente publicación, no obstante lo cual, el material publicado se distribuye sin garantía de ningún tipo, ni explícita ni implícita. El lector es responsable de la interpretación y el uso que haga de ese material, y en ningún caso la Organización Panamericana de la Salud podrá ser considerada responsable de daño alguno causado por su utilización.

Agradecimientos

La orientación proporcionada en este informe es producto de la Consulta de ética sobre el zika. Agradecemos enormemente la participación de las siguientes personas en la reunión celebrada el 6 y el 7 de abril del 2016:

- Florencia Luna, FLACSO-CONICET, Argentina. Presidente de la Consulta de ética sobre el zika
- Derrick Aarons, Agencia de Salud Pública del Caribe (CARPHA), Trinidad y Tabago
- Lina Al-Karkhi, Agencia de Salud Pública del Canadá, Canadá
- María Mercedes Bendati, Secretaría de Salud de Porto Alegre, Brasil
- Deborah Diniz, Universidad de Brasilia, Brasil
- Trudie Lang, University of Oxford, Reino Unido
- Juan Alberto Lecaros, Universidad del Desarrollo, Chile
- Maggie Little, Georgetown University, Estados Unidos de América
- Katherine Littler, Wellcome Trust, Reino Unido
- Cheryl Macpherson, St. George's University, Granada
- Joseph Millum, Institutos Nacionales de Salud (NIH), Estados Unidos de América
- Gloria I. Palma, Universidad del Valle, Colombia
- Xochitl Sandoval, Hospital Nacional de la Mujer, El Salvador
- Lisa Schwartz, McMaster University Canadá
- Michael Selgelid, Monash University, Australia
- Felicia Tolluch, Ministerio de Salud, Panamá
- Vanessa Elias, OPS
- Claire Ichou, OMS
- Kleber Luz, OPS
- Ludovic Reveiz, OPS
- Carla Saenz, OPS
- Abha Saxena, OMS
- Nalini Singh, OPS

Agradecemos la importante contribución del equipo de tomado de notas: Katie Byron (NIH), Annie Coakley (OPS), Pilar García del Vello (OPS) y Pauline Osamor (NIH).

El desarrollo de este documento fue dirigido por Carla Saenz y contó con la colaboración de Annie Coakley, Joseph Millum y Pauline Osamor. El documento fue mejorado con las contribuciones y revisiones de los participantes de la Consulta de ética sobre el zika.

Agradecemos la valiosa contribución de los siguientes funcionarios de la OPS en la preparación para la consulta y la discusión continua de los temas que son centrales a esta orientación ética: Sylvain Aldighieri, María Almirón, Roberta Andraghetti, Francisco Becerra, Anna Coates, Pablo Durán, Pilar Ramón-Pardo y Ludovic Reveiz.

Resumen

En este documento se presenta la orientación que resultó de la Consulta de ética sobre el Zika convocada por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) para abordar los temas que los países afectados habían previamente identificado como los desafíos éticos más importantes en el contexto del brote del virus del Zika. Se explican los deberes éticos en los ámbitos de la atención de salud, las actividades de salud pública y la investigación. Con respecto a la atención de salud, se destaca el derecho moral de las mujeres a elegir entre todas las opciones reproductivas relevantes. Respetar la capacidad de las mujeres de elegir va de la mano del deber ético de apoyarlas y proteger su salud. Ofrecerles toda la información de una manera honesta y transparente es un deber ético transversal de los prestadores de salud, los ministerios de salud y los gobiernos. Asimismo, se resalta la importancia en todos los ámbitos del deber ético de hacer investigación y luego compartir los datos y los resultados de las investigaciones para hacer posible respuestas inmediatas a la emergencia de salud, así como el imperativo de promover la investigación y la vigilancia. Dado que el brote del virus del Zika es un problema de salud mundial, la solidaridad debe guiar la colaboración entre los países en la atención de salud, el avance de la salud pública y realización de investigaciones.

Introducción

El brote actual de la enfermedad por el virus del Zika fue detectado en el Brasil en el año 2015, desde donde se diseminó rápidamente por toda América Latina y el Caribe. La infección por el virus del Zika de las embarazadas se ha vinculado a la microcefalia de los recién nacidos, que con frecuencia implica un daño cerebral grave. El virus del Zika también se la ha asociado a algunas afecciones neurológicas autoinmunes, como el síndrome de Guillain-Barré, aunque con menor frecuencia. En febrero del 2016, la Organización Mundial de la Salud declaró que el brote representaba una emergencia de salud pública de importancia internacional. Era la primera vez que se observaba que una enfermedad transmitida por mosquitos causaba malformaciones congénitas graves. Las malformaciones congénitas resultantes de la infección por el virus del Zika han sido caracterizadas como presunto síndrome congénito del Zika y comprenden la microcefalia y otras alteraciones neurológicas graves que pueden generar un considerable retraso mental y discapacidades.¹ La relación causal entre el virus del Zika y estas alteraciones se confirmó a mediados de abril.²

Los signos del síndrome congénito del Zika solo pueden confirmarse hacia el final del embarazo. La infección por el virus del Zika suele ser asintomática y no hay ningún tratamiento ni ninguna vacuna que prevenga la infección. Además, resulta complejo hacer un diagnóstico de infección por Zika porque los análisis que existen pueden presentar reacción cruzada con otros virus, como el dengue y la fiebre amarilla, y no siempre se dispone de los análisis de laboratorio apropiados. Por consiguiente, el diagnóstico con frecuencia depende de criterios clínicos y epidemiológicos.

¹ Miranda-Filho DdeB *et al.* Initial description of the presumed congenital Zika syndrome. *Am J Public Health* 2016; 106(4):598-600.

² Rasmussen SA *et al.* Zika virus and birth defects—Reviewing the evidence for causality. *N Engl J Med.* 2016 April 18; [Publicación electrónica anterior a la imprea].

El brote del virus del Zika plantea desafíos éticos complejos a raíz de las cuestiones éticas asociadas a las embarazadas. Además, el brote está caracterizado por un alto grado de incertidumbre, por ejemplo, acerca de la probabilidad de que la embarazada infectada en una determinada etapa del embarazo tenga un feto afectado o del pronóstico en los casos que presentan el síndrome congénito del Zika. Las decisiones de salud pública deben estar fundamentadas con evidencia, pero la evidencia de la que se dispone es escasa. Sin embargo, se necesita con urgencia tomar acción para abordar esta emergencia de salud pública. Un análisis ético riguroso es crucial para determinar qué orientación dar en esta situación.

El Programa Regional de Bioética de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) llevó adelante una consulta de ética con el propósito de brindar orientación éticamente sólida durante el brote del virus del Zika. La consulta tuvo lugar los días 6 y 7 de abril del 2016 en Washington, D.C., y contó con la participación de especialistas en ética, principalmente de la Región de las Américas, y otros profesionales involucrados en la respuesta al brote desde los ministerios de salud, la OPS y la OMS. La consulta fue financiada por el Wellcome Trust y estuvo precedida por un diálogo y una consulta con los Estados Miembros de la OPS a fin de identificar las cuestiones específicas que presentan los retos éticos más importantes y sobre los cuales se solicitó la orientación de la OPS.

En este documento se presentan las recomendaciones que resultaron de la consulta de ética sobre el Zika que los países de la Región consideraron más preocupantes. El análisis ético tuvo en cuenta la diversidad que se observa en la Región en cuanto a los marcos jurídicos, las prácticas establecidas, los recursos de cada país, y las creencias y los valores de las poblaciones. Dado este contexto, se destacó el compromiso con el valor democrático de respetar las creencias y los valores diferentes. Además, el análisis ético aprovechó el consenso regional previo de los Estados Miembros acerca de la ética como la “disciplina [que] permite el análisis y la reflexión continua sobre la ley y sobre lo que la ley debería requerir”.³

Todas las recomendaciones generan retos a la hora de llevarlas a la práctica, y por ello suelen dictar acciones posteriores para determinar prioridades y tomar medidas que permitan su ejecución equitativa. Las recomendaciones éticas para abordar las cuestiones originadas por el brote plantean diversos desafíos que van desde la limitación de recursos hasta los obstáculos jurídicos. Se debe resaltar el deber ético de adoptar medidas para afrontar estos desafíos en el contexto del deber de responder a esta emergencia de salud pública y a las cuestiones particulares que plantea el virus del Zika.

Una recomendación muy importante que se ha definido en la consulta es el imperativo ético de dar a todas las mujeres la capacidad de elegir entre todas las opciones reproductivas relevantes. Dada la significativa angustia mental sobre las cuestiones reproductivas que experimentan las mujeres durante el brote del virus del Zika, así

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> (Consulta: 12 de mayo del 2016).

como los deberes éticos de minimizar los daños y de permitir las decisiones de acuerdo a las creencias, los valores, la situación y la realidad concreta de cada mujer, es esencial que las mujeres puedan hacer su elección teniendo en cuenta el conjunto completo de opciones, incluidas la anticoncepción y la terminación del embarazo. Esta capacidad de elegir debe plantearse como un acceso equitativo a la salud sexual y reproductiva integral. Promover la capacidad de elección de las mujeres va de la mano del deber ético de respaldar y proteger su salud.

Se han identificado deberes éticos en tres ámbitos: la atención de salud, la actividad de salud pública y la investigación. Brindar toda la información disponible de una manera honesta y transparente, lo que implica ser explícitos acerca de lo que todavía se desconoce, es un deber ético transversal de los prestadores de salud, los ministerios de salud y los gobiernos. Se ha resaltado la importancia en todos los ámbitos del deber ético de compartir los datos y los resultados de las investigaciones para hacer posible respuestas inmediatas a la emergencia de salud. Por último, puesto que el brote del virus del Zika es un problema de salud mundial, se ha hecho hincapié en que el principio de la solidaridad debe guiar la colaboración entre los países en lo que respecta a la atención de salud, el avance de la salud pública y la realización de investigaciones.

Ámbitos del deber ético

1. Atención de salud

Los gobiernos y los proveedores de salud tienen el deber ético de dar la mejor atención posible y de hacerlo de una forma equitativa. El brote del virus del Zika crea un espectro amplio de necesidades de atención de salud, que incluyen aquellas de las embarazadas que han contraído el virus del Zika o que podrían contraerlo, de los niños que presentan el síndrome congénito del zika y de las personas que presentan el síndrome de Guillain-Barré y otros trastornos neurológicos como resultado de la infección con el virus del Zika. Por consiguiente, las mujeres en edad reproductiva son un grupo de población clave en el contexto del brote. Un importante deber ético hacia ellas es garantizar que se les brinde la capacidad de elegir entre todas las opciones reproductivas relevantes, tanto respecto de la anticoncepción como durante el embarazo. En la Región de las Américas, las mujeres tienen distintas opciones reproductivas en distintos países. Es fundamental promover la equidad de acceso a las opciones reproductivas para asegurar que, durante el brote, todas las mujeres de toda la Región tengan acceso a todas las opciones reproductivas relevantes.

¿Cuáles son los deberes éticos hacia las mujeres durante el brote del virus del Zika?

Los deberes éticos hacia las mujeres durante el brote del virus del Zika incluyen:

- *Suministro de información:* Las mujeres deben recibir información honesta, completa, exacta y actualizada acerca de la infección por el virus del Zika y el síndrome congénito del zika. Esta información debe comprender tanto lo que se sabe como lo que no se sabe sobre la infección por el virus del Zika, el espectro del síndrome congénito del zika, los beneficios y las limitaciones de someterse a pruebas de diagnóstico, la disponibilidad y los marcos de tiempo de las pruebas, y las opciones conforme a los resultados obtenidos. Asimismo, es preciso comunicarles explícitamente los aspectos del virus y el síndrome congénito del zika

sobre los que aún no hay certezas. Se debe respetar el derecho de la mujer a no saber, que incluye su derecho a no enterarse de los resultados de las pruebas de diagnóstico. Toda la información debe comunicarse de manera clara y en un lenguaje neutro, y estar basada en la mejor evidencia disponible. Esta información les permitirá a las mujeres tomar decisiones según sus propias creencias, valores, prioridades y circunstancias. Es importante que los distintos medios utilizados para comunicar y difundir información sobre el virus del Zika tengan en cuenta la diversidad cultural, sobre todo en relación con las comunidades indígenas.

- *Respeto por el derecho a elegir:* Durante el brote del virus del Zika, es crucial asegurar el derecho moral de las mujeres a elegir sobre sus opciones reproductivas. Las mujeres deben tener la oportunidad de elegir de entre todas las opciones relevantes, incluidas la anticoncepción, la terminación del embarazo y la posibilidad de llevar a término el embarazo aunque pueda ser afectado. Las mujeres deben poder elegir después de recibir explicaciones sobre todas las opciones disponibles y evaluar sus riesgos de manera individual conforme a sus propios valores y su situación personal. El derecho de las mujeres a elegir implica el derecho de rehusarse a someterse a pruebas diagnósticas e intervenciones, a excepción de aquellas exigidas legítimamente desde una perspectiva de salud pública. La capacidad de las mujeres para elegir no debe depender de un determinado diagnóstico o la probabilidad de un desenlace negativo. La profunda angustia que atraviesan las mujeres durante el brote del virus del Zika debido a la posibilidad de un desenlace negativo justifica el deber de garantizarles la oportunidad de tomar por sí mismas decisiones reproductivas informadas. Si bien son las mujeres quienes deben tomar estas decisiones, es apropiado sugerirles que consideren la posibilidad de incluir en el proceso de la toma de decisión a otras personas, como el cónyuge, la pareja o, en el caso de las menores embarazadas, los padres o tutores. Se deben siempre respetar las decisiones de las mujeres acerca de las personas que desean incluir en estas conversaciones y sus elecciones reproductivas.
- *Acceso a la atención de salud sexual y reproductiva integral:* La obligación moral de informar a las mujeres sobre sus opciones reproductivas implica que las autoridades de salud tienen el deber de garantizar su acceso a todas esas opciones durante el brote y dar, para cada opción, el apoyo y la atención correspondientes a las mujeres que toman esas decisiones y a sus hijos. La atención de salud sexual y reproductiva integral abarca la planificación familiar, la salud materna, los estudios prenatales, la terminación del embarazo sin riesgos, la asistencia psicológica y los servicios de atención posnatal. Dado que la falta de recursos y los impedimentos jurídicos dificultan el acceso a las distintas opciones reproductivas, las autoridades de salud deben tomar medidas para ampliar el acceso de tal manera que todas las opciones reproductivas relevantes estén disponibles para las mujeres durante el brote. Las autoridades de salud también deben asegurarse de que el acceso a las opciones reproductivas no esté condicionado por la situación socioeconómica o la situación cultural, racial/étnica o religiosa de la mujer. Para garantizar la equidad, puede ser necesario priorizar los recursos que fomenten el acceso de las mujeres más desaventajadas.
- *Apoyo social:* Solo es posible empoderar a las mujeres en la toma de decisiones si todas las opciones cuentan con el apoyo apropiado. En otras palabras, no se debe culparlas, sancionarlas, ni dejarlas sin apoyo como resultado de sus decisiones reproductivas. Las mujeres y sus familias tienen derecho a recibir un apoyo social

apropiado, sea cual fuere su decisión reproductiva. El apoyo social comprende diversas formas de asistencia para ayudar a las mujeres y a su familia a manejar las dificultades que pueden enfrentar a causa del virus del Zika y el síndrome congénito del zika, como pueden ser la orientación, la terapia psicológica, la asistencia psicosocial y la atención de discapacidades, además de otros servicios sociales. Se deben definir mecanismos para prevenir la estigmatización y la discriminación que puedan experimentar las mujeres y sus hijos y familia, y aplicarlos de maneras significativas para su contexto específico. Las autoridades de salud deben informar continuamente al público sobre la importancia de respetar las distintas creencias, valores y elecciones a fin de minimizar la discriminación y la estigmatización.⁴

¿Hay deberes específicos hacia diferentes grupos de mujeres?

El brote del virus del Zika y sus consecuencias afectan de manera distinta a distintos grupos de mujeres, dependiendo de su ubicación y sus circunstancias colectivas e individuales. Aunque los desafíos de salud pública planteados por el virus del Zika y el síndrome congénito del zika varían en cada país, el deber ético de dar información, capacidad de elegir y una atención que respalde las elecciones reproductivas individuales de cada mujer no varía según la prevalencia del virus del Zika. Las mujeres en los países con alta prevalencia del virus del Zika tienen los mismos derechos que las mujeres que viven en países con baja prevalencia.

Sin embargo, en todo lugar los distintos grupos de mujeres tienen distintas necesidades que deben ser consideradas. Las mujeres de edad reproductiva, las embarazadas, las embarazadas con infección por el virus del Zika probable o confirmada, las embarazadas cuyo feto es un caso (sospechoso o confirmado) de síndrome congénito del zika, y las mujeres (así como los padres, tutores y cuidadores) de los niños afectados por el síndrome congénito del zika tienen necesidades y prioridades diferentes respecto de la información que desean, las elecciones que hacen, y la atención y el apoyo que deben recibir. Por ejemplo, para las mujeres en edad reproductiva es crucial recibir información sobre los métodos anticonceptivos y tener acceso efectivo a la opción anticonceptiva que prefieren, mientras que las embarazadas tienen mayor necesidad de exámenes de diagnóstico, atención de salud materna integral y mecanismos de apoyo para sus opciones reproductivas.

¿Qué deberes éticos tenemos hacia los niños afectados por el síndrome congénito del zika y sus padres?

Los niños afectados por el síndrome congénito del zika deben recibir atención médica y apoyo social. En ninguna circunstancia ni ellos ni sus padres deben quedarse sin apoyo, incluso si hubiera sido posible evitar o terminar un embarazo. Los niños afectados por este síndrome tienen discapacidades y necesitan atención a largo plazo o durante toda la vida. Se debe asegurar la continuidad del tratamiento y garantizar la equidad de la prestación tanto de la atención como de los servicios de apoyo para los niños y su familia. Las personas afectadas por el síndrome congénito del zika —en particular, quienes presentan síntomas visibles como la microcefalia— y sus familias pueden ser víctimas de estigmatización y discriminación. Las mujeres que están embarazadas durante el brote también pueden ser objeto de estigmatización y discriminación, por

⁴ Hanschmidt F *et al.* Abortion stigma: a systematic review. *Perspect Sex Reprod Health* 2016 Mar 31. [Publicación electrónica anterior a la impreza]

ejemplo, en las zonas donde se recomendó que evitaran quedar embarazadas durante el brote. Tenemos el deber de proteger el bienestar de estos grupos, lo que implica impulsar estrategias para prevenir los estereotipos negativos y el trato injusto, y para minimizar los efectos perjudiciales de la estigmatización y la discriminación.

¿Cómo deben definirse las prioridades con respecto a la atención?

El virus del Zika está circulando en entornos donde los recursos para satisfacer las necesidades de salud son limitados, lo que pone a prueba la capacidad de satisfacer estas necesidades complementarias además de las necesidades de salud corrientes. La respuesta al brote y sus consecuencias no debe quitar los recursos de necesidad urgente asignados a otras enfermedades graves. Ante una situación compleja respecto de la determinación de prioridades en materia de atención de salud, se deben comunicar al público los criterios y las justificaciones utilizadas de una manera transparente y amplia.

Durante el brote, la atención de salud también puede comprender la prestación de la atención necesaria a los extranjeros. Como emergencia de salud pública de importancia internacional, los conglomerados de casos de microcefalia y otros trastornos neurológicos representan un problema de salud internacional que requiere la cooperación y la respuesta de todo el mundo.⁵ La colaboración y la solidaridad entre los países es crucial para cumplir con las necesidades de atención relacionadas al virus, controlar el brote y reducir los daños asociados.

2. 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 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 conforme a la información obtenida. En el contexto del brote del virus del Zika, la vigilancia es necesaria para reducir parte de la incertidumbre que caracteriza al virus y sus consecuencias. 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, en el brote del virus del Zika 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. Las autoridades de salud pública también tienen el deber ético de implementar las intervenciones que ya se sabe que funcionan, como el control de vectores.

⁵ La Directora General de la OMS resume el resultado del Comité de Emergencia sobre el virus del Zika. 2016. <<http://www.who.int/mediacentre/news/statements/2016/emergency-committee-zika-microcephaly/es/>> (Consulta: 12 de mayo del 2016).

¿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 las cuales deben obtener previamente la aprobación ética y en las cuales 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.⁶ 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 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.⁷ 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.^{8 9 10 11} Determinar si una iniciativa

⁶ 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> (Consulta: 12 de mayo del 2016).

⁷ 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> (Consulta: 12 de mayo del 2016).

⁸ 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> (Consulta: 12 de mayo del 2016).

⁹ 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> (Consulta: 12 de mayo del 2016).

¹⁰ 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> (Consulta: 12 de mayo del 2016).

constituye investigación con seres humanos o no es una tarea que debe ser realizada por un 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 el brote del virus del Zika?

Se necesitan diversas respuestas de salud pública. Su formulación y ejecución acorde a la ética exigen incorporar la equidad, responsabilidad, solidaridad y transparencia. La equidad implica emprender iniciativas para asegurar que el brote no imponga una carga desproporcionada sobre los grupos más pobres y desfavorecidos. La equidad es esencial para el control de vectores, por ejemplo, porque los mosquitos que transmiten el virus son más prevalentes en las zonas donde el agua estancada propicia la formación de criaderos y esos sitios son más comunes en las zonas más pobres. En consecuencia, los pobres tienen mayores probabilidades de estar expuestos al virus del Zika e infectarse. Además, los pobres no pueden costear los repelentes y las redes para protegerse. Las intervenciones de salud pública deben procurar reducir esta y otras inequidades. Las actividades de salud pública que buscan controlar el virus del Zika 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 a fin de que otros países puedan actuar para reducir los daños causados por el brote. La responsabilidad implica prestar atención y responder a las condiciones ambientales que inciden en la reproducción y los ciclos de vida del mosquito, así como la exposición al virus y su transmisión. Antes de aprobar investigaciones o intervenciones con mosquitos modificados genéticamente para reducir la población de vectores del virus del Zika, u otras nuevas tecnologías, es preciso hacer una evaluación rigurosa de riesgo-beneficio.

El virus del Zika y sus consecuencias pueden plantearnos cuestiones espinosas en lo que respecta a la definición de prioridades. Debemos prever escenarios en que los sistemas de salud están saturados y no pueden dar atención a todas las personas que la necesitan, por ejemplo, el acceso a respiradores para todos los pacientes con síndrome de Guillain-Barré. 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.

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

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

¹¹ 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>> (Consulta: 12 de mayo del 2016). 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.

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 del virus del Zika 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 del brote 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, algo que es particularmente importante en las situaciones epidémicas de emergencia, que suelen estar caracterizadas por un entorno de desconfianza y resistencia a seguir las recomendaciones de salud pública. 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.

¿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 el virus del Zika 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. Una mayor certeza permitirá una formulación de políticas y una toma de decisiones individuales mejor informadas.

3. Investigación

La investigación es crucial para reducir la incertidumbre acerca del virus del Zika 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

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 del brote. El brote del virus del Zika destaca la necesidad de realizar investigaciones con mujeres embarazadas, así como estudios *post mortem* de los fetos, dado que estos han contribuido de manera importante a mejorar nuestra comprensión de las consecuencias del virus del Zika.¹² Es muy recomendable realizar consultas con 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. Una consulta con la comunidad fomenta la confianza, que es vital durante una emergencia y resulta esencial para realizar investigaciones que permitirán obtener información precisa y valiosa.

Este brote también destaca la necesidad de crear de manera continua capacidad local para hacer investigación a fin de fortalecer la capacidad de respuesta a brotes como este. 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.¹³ 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.¹⁴ Se recomienda incluir a especialistas de ética en la elaboración de los protocolos de investigación.

¹² Véase, por ejemplo, Driggers RW *et al.* Zika virus infection with prolonged maternal viremia and fetal brain abnormalities. *N Engl J Med* 2016 Mar 30. [Publicación electrónica anterior a la impreza]; y Mlakar *et al.* Zika virus associated with microcephaly. *N Engl J Med* 2016 Mar 10;374(10):951-958. [Publicación electrónica del 10 de febrero del 2016].

¹³ Organización Mundial de la Salud. *Investigaciones para una cobertura sanitaria universal. Informe sobre la salud en el mundo 2013*. Ginebra: OMS, 2013. <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/85763/1/9789240691223_spa.pdf?ua=1> (Consulta: 13 de mayo del 2016).

¹⁴ 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. <<http://www.gfbr.global/wp-content/uploads/2016/03/GFBR-2015-meeting-report-emerging-epidemic-infections-and-experimental-medical-treatments.pdf>> (Consulta: 12 de mayo del 2016).

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.¹⁵ 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.¹⁶

¿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.

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

¹⁵ 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.

¹⁶ 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. <<http://www.gfbr.global/wp-content/uploads/2016/03/GFBR-2015-meeting-report-emerging-epidemic-infections-and-experimental-medical-treatments.pdf>> (Consulta: 12 de mayo del 2016).

¿Es éticamente aceptable hacer investigación con embarazadas?

Las investigaciones con embarazadas son éticamente aceptables y se deben promover activamente porque son fundamentales para darles a las embarazadas un tratamiento médico eficaz y seguro, lo que es indispensable para su propia salud y la de sus hijos. Esto es cierto tanto en situaciones corrientes como de emergencia. Sin investigación con embarazadas, nos enfrentamos a una escasez de evidencia para tomar decisiones sobre tratamientos y dosis. En vista de que el embarazo puede cambiar profundamente la manera en la cual el cuerpo metaboliza los medicamentos, y dada la importancia de asegurar que los medicamentos administrados durante el embarazo tengan un perfil de riesgo aceptable para el feto, se necesitan con urgencia datos específicos sobre mujeres embarazadas.¹⁷ Las investigaciones con embarazadas, cuando se llevan a cabo de manera responsable, son permitidas por las pautas internacionales sobre las que hay consenso y son moralmente importantes.

Esto es de suma importancia durante el brote del virus del Zika. En vista de que la infección por este virus puede ser tan devastadora durante el embarazo, las embarazadas constituyen el grupo que más queremos proteger de la infección. A medida que generamos más conocimiento para abordar el brote del virus del Zika y sus consecuencias, debemos prever y promover distintos tipos de investigaciones con embarazadas —incluidos estudios de vacunas. Debido a que toma bastante tiempo lograr la inmunidad colectiva, es posible que para el desarrollo de vacunas se tenga que proceder asumiendo que deberán aplicarse a las embarazadas. Asimismo, dado que una proporción predecible de las mujeres jóvenes que reciban la vacuna van a estar embarazadas sin saberlo, puede ser fundamental comprender el perfil de seguridad de las vacunas que se administren durante el embarazo. Toda investigación con seres humanos debe respetar los principios éticos y las pautas existentes a nivel nacional e internacional para la ética de la investigación. Donde no se disponga de tales normas, será necesario promover y establecer nuevas orientaciones.

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

Se necesita hacer investigación durante y después del brote. 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.¹⁸ Si no se obtuvo el

¹⁷ Lyerly AD *et al.* The second wave: toward responsible inclusion of pregnant women in research. *Int J Fem Approaches Bioeth* 2008; 1(2):5-22.

¹⁸ 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”.

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 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.¹⁹ 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 el brote. 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 al brote. 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.

El brote del virus del Zika es una emergencia sanitaria 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.

¹⁹ 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 ha sido 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>.