

Pautas de la OMS sobre ética en la vigilancia de la salud pública



Carla Saenz
Asesora, Bioética
Programa Regional
de Bioética
Departamento de
Sistemas y Servicios de
Salud





***Pautas de la OMS sobre ética
en la vigilancia de la salud
pública***

¿Por qué unas pautas para la ética de la vigilancia de salud pública?

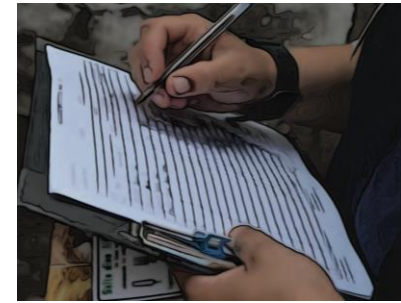
- Vigilancia: esencial al trabajo en salud pública.
- Pautas éticas para la investigación se suelen aplicar erróneamente a la vigilancia.
- Vigilancia e investigación son actividades distintas, pero tienen mucho en común:
 - Recogida sistemática de datos.
- No tiene sentido tener pautas éticas detalladas para la investigación y ninguna orientación ética para la vigilancia.

¿Cómo se diferencia la investigación de la vigilancia?

- **Investigación:** Actividad sistemática que buscar producir conocimiento generalizable.
- **Vigilancia:** Recolectar, analizar, interpretar y compartir, de forma continua y sistemática, los datos sanitarios para hacer abogacía y para planificar, ejecutar y evaluar las prácticas de salud pública.

Objetivo de la actividad marca la diferencia.

Vigilancia presenta desafíos éticos



- Muchos similares a la investigación: Recolectar, analizar, interpretar y compartir datos.
- Riesgo de quiebre de la confidencialidad, estigmatización, faltas al respeto a los derechos individuales.
- Algunos son distintos: objetivo de salud pública.
Conflicto entre intereses individuales versus colectivos.

¿Por qué unas pautas para la ética de la vigilancia de salud pública?

- Vigilancia es esencial para reducir inequidades
- Pero puede suscitar “escozor”:
 - Recolectar datos individuales: intrusión en la privacidad, discriminación, estigmatización, ...
 - Especialmente si no hay confianza pública.

Se necesita orientación ética para la vigilancia.

Aún más cuando los debates son dominados por invocaciones a derechos individuales.

Marco: ética de la salud pública

- Salud de las **poblaciones**.
- Mandato de autoridad: proteger la salud y evitar la enfermedad.

- Límites

- Evidencia
- Proporcionalidad
- Menor carga posible
- Alternativa menos restrictiva
- Equidad
- Transparencia / justificación pública



ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD
ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD



28.^a CONFERENCIA SANITARIA PANAMERICANA
64.^a SESIÓN DEL COMITÉ REGIONAL

Washington, D.C., EUA, del 17 al 21 de septiembre del 2012

Punto 4.9 del orden del día provisional

CSP28/14, Rev. 1 (Esp.)
20 de septiembre del 2012
ORIGINAL: ESPAÑOL

BIOÉTICA: HACIA LA INTEGRACIÓN DE LA ÉTICA
EN EL ÁMBITO DE LA SALUD

Documento conceptual



Criterios éticos fundamentales a la vigilancia de la salud pública

- **Bien común:** de todos.
- **Equidad**
- **Respeto a las personas** –pueden necesitar protección del Estado; evitar riesgos.
- **Buena gobernanza:** transparencia, rendición de cuentas.



Preguntas sobre ética en la vigilancia de salud pública

- ¿Obligación?
- ¿Riesgos?
- ¿Rol de la comunidad?
- ¿Protección de la confidencialidad?
- ¿Obligación de compartir datos con otros?
- ¿Situaciones en que compartir datos debe prohibirse?
- ¿Mecanismos de gobernanza institucional?



Obligación de hacer vigilancia

Sin sistemas de vigilancia no puede protegerse la salud de la población ni abordarse las desigualdades. La desatención de las necesidades de salud pública erosiona la confianza. Desde la perspectiva del bien común, cuando los países y la comunidad internacional no logran emprender una vigilancia de la salud pública adecuada, estamos ante un **serio problema moral**.

- Vigilancia debe tener: objetivos y planes claros, rigor y finalidad de salud pública.

Mensaje similar en la Orientación ética para el zika de OPS

- Obligación de hacer vigilancia para mejorar la respuesta de salud pública (con respeto, que no siempre implica consentimiento informado)
- Distinguir recolección de datos para objetivos de salud pública de la investigación.



Obligaciones



- 1.** Desarrollar sistemas de vigilancia apropiados, viables y sostenibles.
- 6.** Comunidad internacional tiene obligación de apoyar a países sin recursos para la vigilancia.
- 11.** En ciertas circunstancias, la recolección de nombres o datos identificables está justificada.
- 12.** Las personas tienen la obligación de contribuir cuando se requieran datos válidos, completos y se cuente con la debida protección.
Consentimiento informado no es requisito.

Consentimiento informado (12)

“no es una norma por defecto en la vigilancia”

- Tratar a las personas con respeto no es sinónimo de solicitar consentimiento informado.

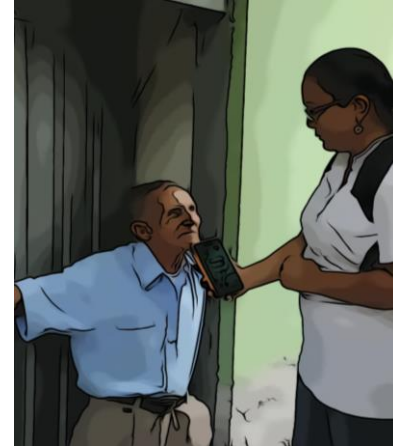
- Respeto: informar qué, para qué.

- Consentimiento = voluntariedad

- Voluntariedad puede ser inapropiada

- Incluso si no se pide consentimiento

para vigilancia: Considerar pedir consentimiento amplio para uso futuro en investigación.



Protección



- 7.** Considerar valores e inquietudes de comunidades.
- 8.** Identificar, evaluar, minimizar y revelar riesgos; monitorear y mitigar daños.
- 9.** Vigilancia de aquellos susceptibles a enfermedades, daños o injusticias es crítica. Requiere escrutinio cuidadoso para evitar imponer cargas innecesarias.
- 10.** Gobiernos y entidades haciendo vigilancia deben resguardar los datos identificables.



Comunicar y compartir

- 13.** A público objetivo relevante.
- 14.** Con otras agencias de salud.
- 15.** Durante emergencias de salud pública.
- 16.** Para propósitos legítimos de salud pública (Investigación: con debidas salvaguardas).
- 17.** Datos identificables no deben compartirse con quienes los usarán para actuar contra las personas o para fines que no son de salud pública.

Supervisión

2. Mecanismos apropiados y efectivos para asegurar que la vigilancia sea ética.

- Sustantiva y continua
- Transparencia
 - Confianza en población
 - Colaboración
- Sin replicar ética de la investigación
- Entrenamiento en ética: sensibilización, capacidad de hacer análisis ético (no *checklist*).



El Programa Regional de Bioética de la OPS está trabajando con las áreas técnicas responsables de la vigilancia a fin de asegurar que la vigilancia sea ética

OPS: Compromiso con la integración de la ética en el trabajo en salud.



ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD
ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD



28.^a CONFERENCIA SANITARIA PANAMERICANA
64.^a SESIÓN DEL COMITÉ REGIONAL

Washington, D.C., EUA, del 17 al 21 de septiembre del 2012

Punto 4.9 del orden del día provisional

CSP28/14, Rev. 1 (Esp.)
20 de septiembre del 2012
ORIGINAL: ESPAÑOL

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

Documento conceptual

Programa
Regional de
Bioética



**Organización
Panamericana
de la Salud**



**Organización
Mundial de la Salud**
OFICINA REGIONAL PARA LAS **Américas**

Roberta Caixeta
Asesora, vigilancia,
prevención y control de
enfermedades no
transmisibles.
Departamento de
Enfermedades No
Transmisibles y Salud
Mental.



**Organización
Panamericana
de la Salud**



**Organización
Mundial de la Salud**

OFICINA REGIONAL PARA LAS **Américas**

Pautas de la OMS sobre ética en la vigilancia de la salud pública

Aspectos relevantes a la

VIGILANCIA DE LAS ENFERMEDADES NO TRANSMISIBLES



1 | Marco mundial de monitoreo y rendición de cuentas

ENTs/FRs



1 | Marco mundial de monitoreo y rendición de cuentas

ENTs/FRs

MEDIR PARA ALCANZAR



1 | Marco mundial de monitoreo y rendición de cuentas ENTs/FRs

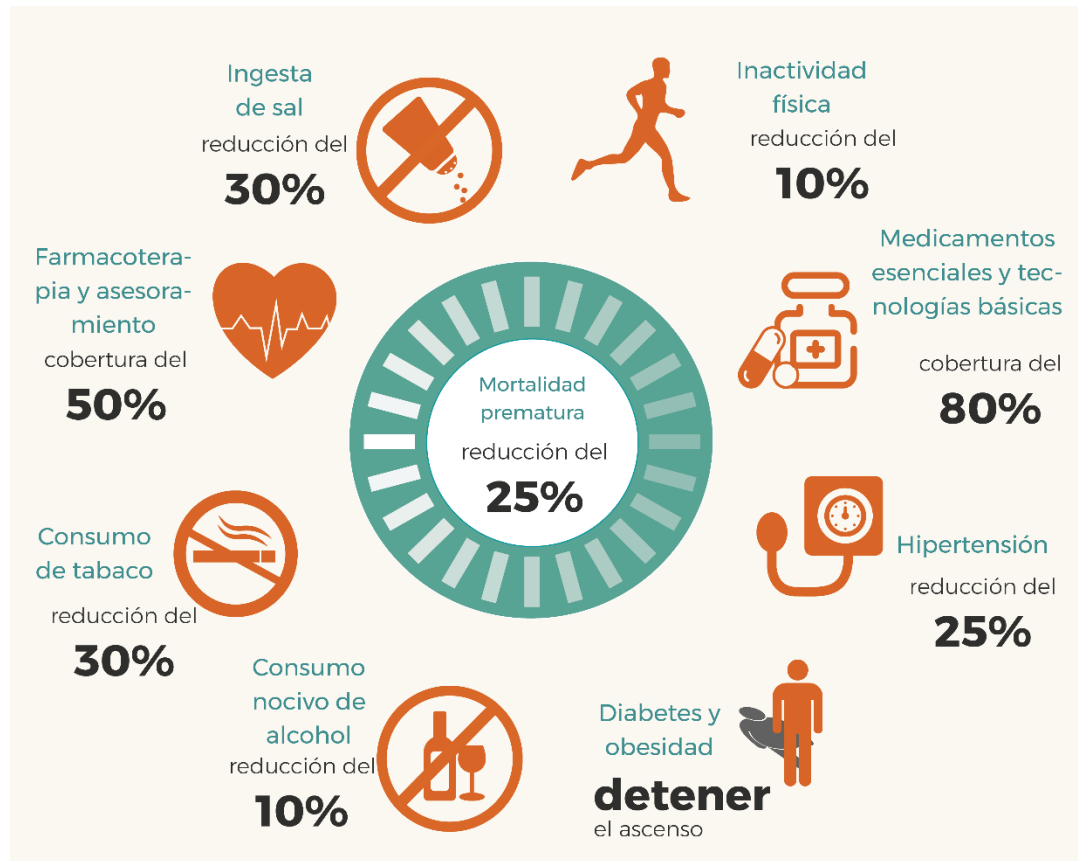


- **16 Políticas e intervenciones - “Best Buys”**
(más costo efectivas y factibles para su implementación)

- **10 Indicadores de progreso – políticas e intervenciones – Reflejan el compromiso político**
 - Plan y manejo de las ENTs
 - Factores de Riesgo
 - Vigilancia y monitoreo

- **25 Indicadores de desempeño y 9 metas**
 - Mortalidad prematura (30-70 años)
 - Factores de Riesgo
 - Servicios de Salud

1 | Marco mundial de monitoreo y rendición de cuentas ENTs/FRs



2 | Elemento clave para la vigilancia para la salud pública

Vigilancia para la Salud Pública (VSP)

Recopilación, análisis e interpretación *continua y sistemática* de **DATOS** relacionados con la salud, esenciales para la **planificación, implementación y evaluación** de la práctica de salud pública.

Los datos deben ser difundidos de manera oportuna a los tomadores de decisiones, para la prevención y control de eventos de salud pública

Adaptado de: CDC, 1986. Comprehensive plan for epidemiologic surveillance: Centers for Disease Control, August 1986.
Atlanta, GA: U.S. Department of Health and Human Services, CDC; 1986.

2 | Elemento clave para la vigilancia para la salud pública

Periódica

Sistemática

Estandarizada

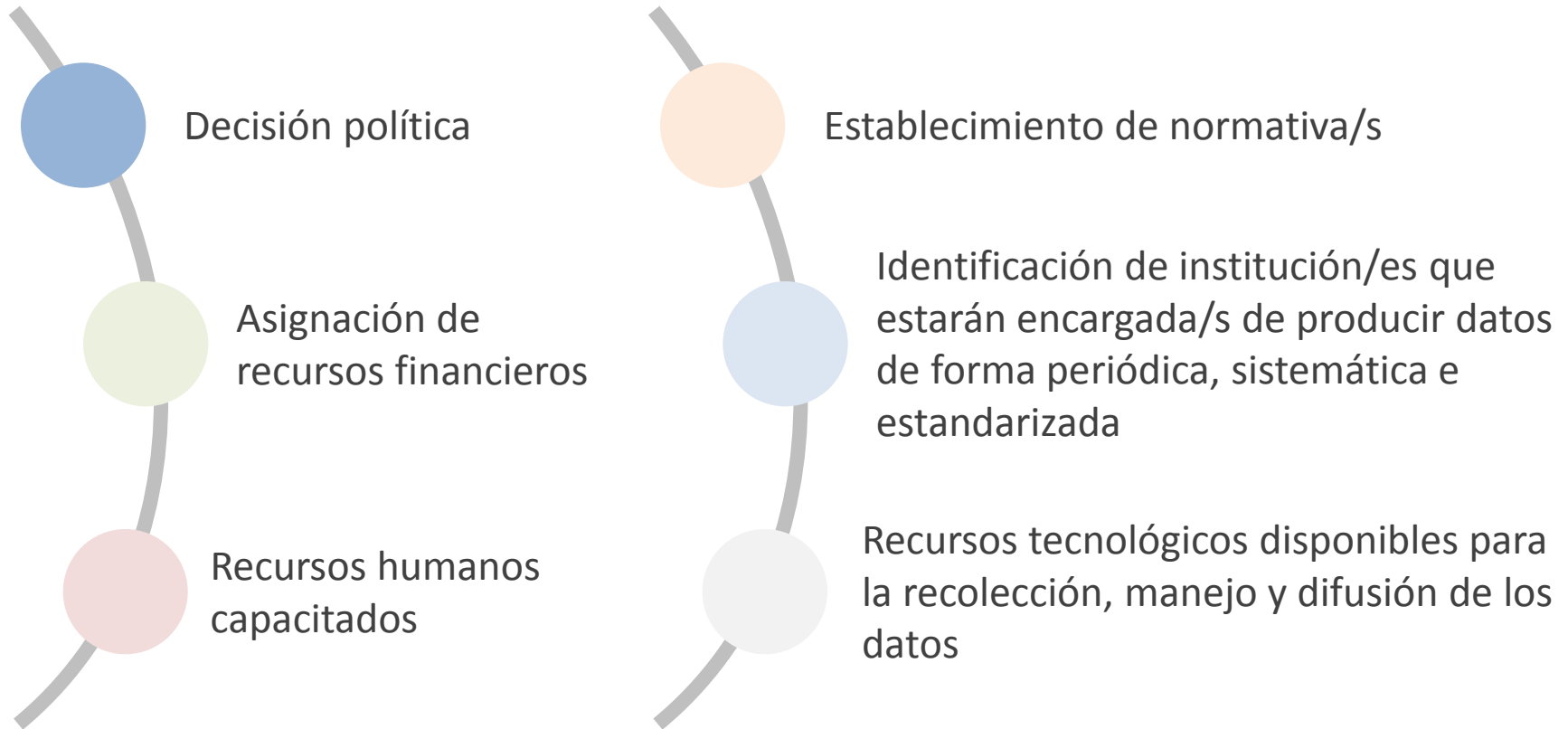
Sostenible

Disponible en
tiempo
oportuno

Evaluar
políticas,
programas e
intervenciones

Información
para toma de
decisiones

2 | Elemento clave para la vigilancia para la salud pública



3 | Fuentes de información relevantes para las ENTs/FRs

Existen 4 fuentes de información básicas para la vigilancia de las ENT/FR:

1. Registros Vitales - Mortalidad:

Magnitud del problema (80% de la muertes en las Américas son por ENTs – 35% prematuras)

2. Sistema de Información de Atención a la Salud

Población que tiene acceso a los servicios de salud

3. Registros de Cáncer/Registros de ENTs – Hipertensión, Diabetes

Nuevos casos

4. Encuestas de base poblacional

Población general (dimensión del problema en la población)

3 | Fuentes de información relevantes para las ENTs/FRs

Relevancia de las encuestas poblacionales en la vigilancia de las ENT/FR



Características

sociodemográficas de la población de un país/localidad
- Sexo, ingreso, nivel educacional, etnia



Cumplimiento/necesidad de **políticas, leyes y reglamentos**



Mediciones físicas y bioquímicas (no utilizar datos auto reportados)

3 | Fuentes de información: herramientas OPS/OMS



1) PanAm STEPS

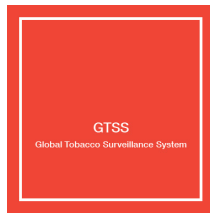
Encuesta en hogares
Adultos 18-69 años
Entrevista + mediciones físicas + mediciones bioquímicas

2) Encuestas de ENT/FR similares a STEPS



3) Encuesta Mundial de Salud a Escolares (GSHS)

Encuesta en establecimientos educativos
Jóvenes 13-17 años
Entrevista + Mediciones físicas



Sistema Mundial de Vigilancia de Tabaco

4) Encuesta Mundial de Tabaco en adultos (GATS)

5) Encuesta Mundial de Tabaco en jóvenes (GYTS)

6) Tobacco Questions for Surveys (TQS)

SOCIOS



4 | Consideraciones: ética en la vigilancia de las ENTs/FRs

- Vigilancia para la salud pública es una obligación ética del país y la producción de datos debe estar basada en prioridades relevantes a la salud pública – **carga de las ENTs/FRs**
- Creación de sistemas de vigilancia de la salud pública apropiados, viables y sostenibles – **producción de datos de forma sistemática, periódica, estandarizada y sostenible. Asignación limitada de fondos a la vigilancia de ENTs/FRs afecta la sostenibilidad**
- Encuestas de ENTs/FRs, a ejemplo de la encuesta STEPS, deben ser sometidas a un Comité Nacional de Ética – **evaluación acerca de exención**
- Vigilancia debe estar orientada a la evaluación de políticas, programas, intervenciones y toma de decisiones – **medir para alcanzar**
- La información para la vigilancia es un bien público y debe estar disponible para uso público (protección al informante) – **rendición de cuentas**

Roberta Caixeta - caixetro@paho.org



Equipo de vigilancia - NMH

Roberta Caixeta
Ramón Martínez
Vania García
Dolores Ondarsuhu
Carolina Chavez

“La acción es lo que distingue a la vigilancia del simple monitoreo de eventos”

Thais dos Santos

Asesora, vigilancia y control de enfermedades arbovirales.

Departamento de Enfermedades Transmisibles y Determinantes Ambientales de la Salud

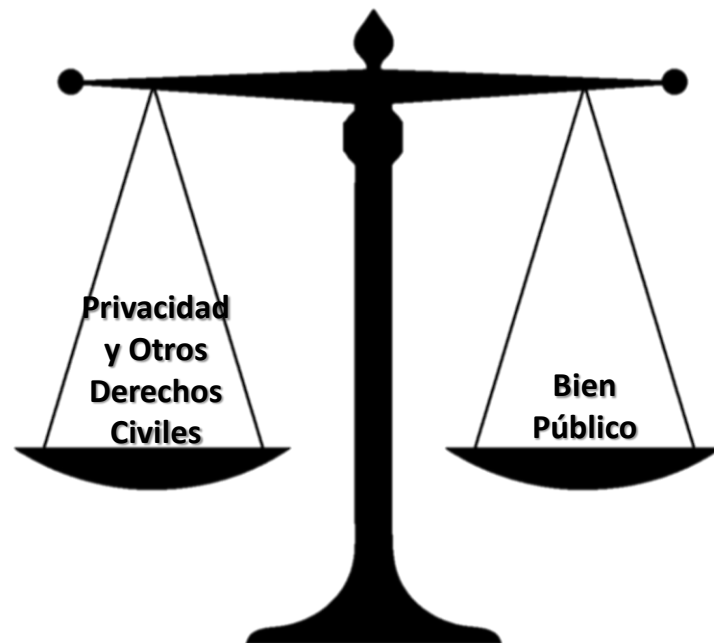


*Ética en la Vigilancia de
Enfermedades Transmisibles:*

**Vigilancia de la Enfermedad por el
Virus del Zika en las Américas**

Balance de prioridades

- Durante una epidemia, información generada por la vigilancia puede desencadenar:
 - medidas de distanciamiento social (cuarentenas/ aislamientos) o
 - medidas punitivas (multas por infracciones a medidas de prevención).
- Sin descuido a derechos/ libertades individuales, valores relacionados al bien publico captan mayor importancia en nombre del bienestar de la población
- Todos en la población podrían beneficiarse de conocimiento generado por la vigilancia--tienen obligación recíproca de contribuir para promover el bien común.



Pautas Sobre Ética en la Vigilancia

- Pauta 1. Los países tienen la obligación de crear sistemas de vigilancia de la salud pública apropiados, viables y sostenibles...[con] finalidad clara y un plan para la recolección, el análisis, el uso y la difusión de datos basados en prioridades relevantes de salud pública.
- Pauta 2. Los países tienen la obligación de crear mecanismos apropiados y efectivos para garantizar una vigilancia ética.
- Pauta 3. Los datos de vigilancia deberían recolectarse solo con una finalidad legítima de salud pública.
- Pauta 4. Los países tienen la obligación de asegurar que los datos recolectados sean de suficiente calidad, oportunos, fidedignos y válidos para los objetivos de salud pública.
- Pauta 5. Un proceso transparente de definición de prioridades a nivel del gobierno debería orientar la planificación de la vigilancia de la salud pública.
- Pauta 6. La comunidad internacional tiene la obligación de apoyar a los países que carecen de recursos suficientes para realizar la vigilancia.
- Pauta 7. Los valores e inquietudes de las comunidades deberían tenerse en cuenta al planificar, ejecutar y usar los datos de la vigilancia.
- Pauta 8. Los responsables de la vigilancia deberían identificar, evaluar, reducir al mínimo y revelar los riesgos de daño antes de dar inicio a la vigilancia. El monitoreo de los daños debería ser continuo y, al identificar alguno, deberían tomarse medidas apropiadas para mitigarlo.
- Pauta 9. La vigilancia de las personas o los grupos particularmente susceptibles a enfermedades, daños o injusticias es fundamental y exige un escrutinio cuidadoso para evitar la imposición de cargas adicionales innecesarias.
- Pauta 10. Los gobiernos y otras entidades que tienen datos de vigilancia en su poder deben de mantener los datos identificables debidamente resguardados.
- Pauta 11. En ciertas circunstancias, se justifica la recolección de nombres o datos identificables.
- Pauta 12. Las personas tienen la obligación de contribuir a la vigilancia cuando se requieran conjuntos de datos fiables, válidos y completos y se cuente con la debida protección. En estas circunstancias, el consentimiento informado no es un requisito ético.
- Pauta 13. Los resultados de la vigilancia deben comunicarse efectivamente al público objetivo relevante.
- Pauta 14. Con las salvaguardas y justificación apropiadas, los responsables de la vigilancia de la salud pública tienen la obligación de compartir datos con otros organismos nacionales e internacionales de salud pública.
- Pauta 15. Durante una emergencia de salud pública, es imperativo que todas las partes involucradas en la vigilancia compartan datos de manera oportuna.
- Pauta 16. Con una justificación y salvaguardas apropiadas, los organismos de salud pública pueden usar o compartir datos de vigilancia con propósitos de investigación.
- Pauta 17. Los datos de vigilancia con información personal identificable no deberían compartirse con organismos que probablemente los usen para adoptar medidas contra las personas o para otros propósitos no relacionados con la salud pública.



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
Américas

OFICINA REGIONAL PARA LAS

Estudio de Caso de Implicaciones Éticas en la Vigilancia: Epidemia de Zika en la Américas

...

Detección de un Nuevo Virus



“Enfermedad sin diagnostico”

“Brote de enfermedad viral”

“Medidas adoptadas”



24/03/2015 17h22 - Actualizado em 24/03/2015 17h01

Doença sem diagnóstico assusta moradores de Camaçari: 'angustiante'

Pacientes reclamam de pintas, dores e coceira; 39 casos foram registrados. Secretaria descartou dengue e garante que doença não oferece risco.



18/03/2015 13h22 - Actualizado em 18/03/2015 13h42

Secretaria de Saúde confirma surto de virose e diz reforçará atendimento

Equipes médicas serão reforçadas no período noturno. Segundo médica, é comum o aumento de víruses neste período do ano.



Secretário de Saúde adota providências sobre surto de virose em Caxias

Publicado em 05 de Fevereiro de 2015

- Maternidade Carmosina Coutinho promove Semana da Higiênização das Mães
- Secretaria da Mulher promove mutirão no bairro Sertão
- Secretarias do Trabalho e de Educação incluem jovens com deficiência no mercado de trabalho
- Caxias e pálio da 4ª Conferência Municipal das Cidades
- Eleitos novos conselheiros de Assistência Social
- Capacitação sobre Código de Conduta Disciplinar nas escolas municipais
- Prefeitura de Caxias promove Mutirão da Mulher nesta sexta-feira



O surto de uma virose que causa febre, manchas vermelhas pelo corpo e dores nas articulações, mantém em alerta as autoridades de saúde de Caxias. A Secretaria Municipal de Saúde esclarece já tem conhecimento do surto, que vem acometendo centenas de pessoas no município.

Segundo o secretário de saúde, Vitorino Araújo, sem o resultado de análise não é possível afirmar se a virose tem ou não ligação com a febre chikungunya. O órgão divulgou uma nota de esclarecimento.

Confira a nota

*Com relação ao surto de virose que está acontecendo na cidade, não foram notificados com a febre chikungunya, pois todos os sorológicos solicitados até o momento para o LACEN (Laboratório de referência de exames para diagnóstico de doenças tropicais pelo Ministério da Saúde em São Luís) foram negativos.

Solicitamos à Secretaria de Saúde do Estado que envie técnicos até o nosso município



Pan American
Health
Organization



World Health
Organization
REGIONAL OFFICE FOR THE Americas

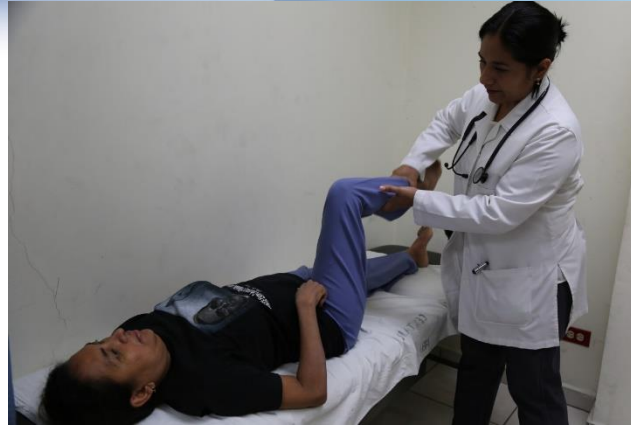
Mayo
2015

Detección de un Nuevo Virus



Pauta 4. Los países tienen la obligación de asegurar que los datos recolectados sean de suficiente calidad, oportunos, fidedignos y válidos para los objetivos de salud pública.

Desenlaces Neurológicos



Junio
2015

Desenlaces Neurológicos



Pauta 12. Las personas tienen la obligación de contribuir a la vigilancia cuando se requieran conjuntos de datos fiables, válidos y completos y se cuente con la debida protección. En estas circunstancias, el consentimiento informado no es un requisito ético.

Malformaciones Congénitas



Malformaciones Congénitas



Pauta 16. Con una justificación y salvaguardas apropiadas, los organismos de salud pública pueden usar o compartir datos de vigilancia con propósitos de investigación.

Pauta 15. Durante una emergencia de salud pública, es imperativo que todas las partes involucradas en la vigilancia compartan datos de manera oportuna.

Pauta 14. Con las salvaguardas y justificación apropiadas, los responsables de la vigilancia de la salud pública tienen la obligación de compartir datos con otros organismos nacionales e internacionales de salud pública.



Declaración de Emergencia de Salud Pública de Interés Internacional

- Los conglomerados de microcefalia y de síndrome de Guillain-Barré tienen repercusión grave de salud pública y son inusitados, por lo tanto constituyen una ESPII
- Solo la cuarta ESPII declarada desde la aprobación del RSI en el 2005 (pandemia de influenza 2009, poliovirus 2014, ébola 2014, Zika 2016)





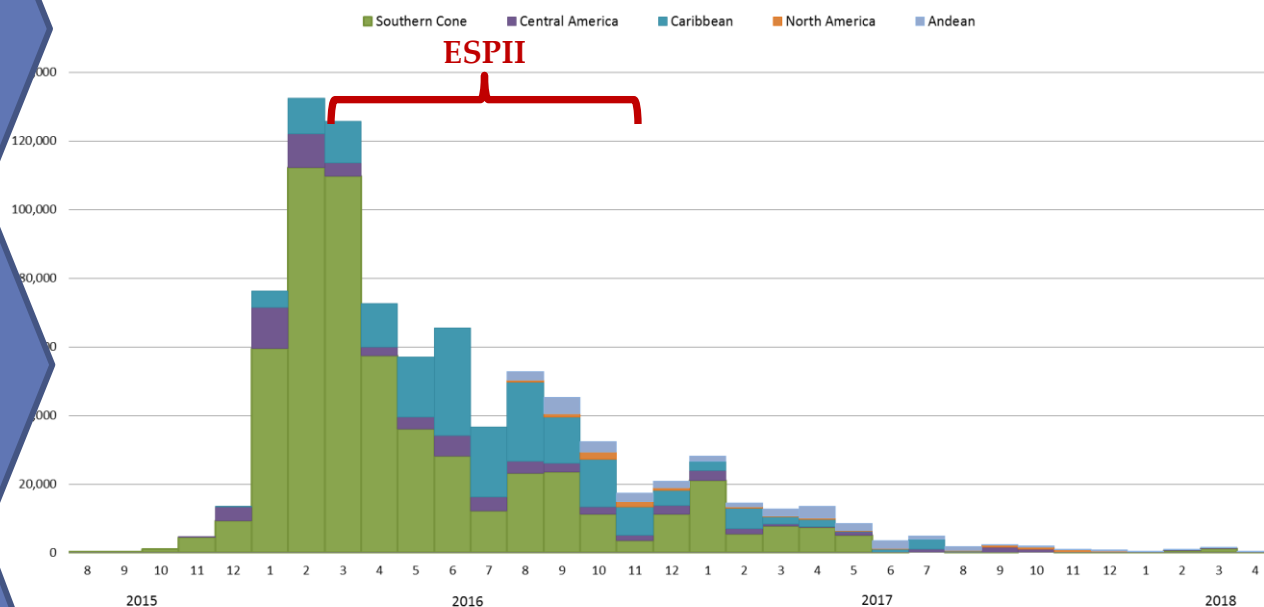
Conclusión de Emergencia de Salud Pública de Interés Internacional

Pauta 9: La vigilancia de personas o grupos particularmente susceptibles a enfermedades, daños o injusticias es fundamental y exige un escrutinio cuidadoso para evitar la imposición de cargas adicionales innecesarias.

Pauta 8. Los responsables de la vigilancia deberían identificar, evaluar, reducir al mínimo y revelar los riesgos de daño antes de dar inicio a la vigilancia. El monitoreo de los daños debería ser continuo y, al identificar alguno, deberían tomarse medidas apropiadas para mitigarlo.

Pauta 1: Los países tienen la obligación de crear sistemas de vigilancia de la salud pública apropiados, viables y sostenibles...[con] finalidad clara y un plan para la recolección, el análisis, el uso y la difusión de datos basados en prioridades relevantes de salud pública.

Casos Mensuales de Enfermedad por Virus Zika Notificados a la OPS por Subregión 2015-2018



Consideraciones Finales

- “La vigilancia se justifica como un requisito para el bien de todos”
- Las necesidades y objetivos de vigilancia son distintas a las de investigación y requieren orientaciones éticas diferentes para cumplir su propósito del bien común, especialmente durante emergencias
- El marco ético consolidado en las pautas consolida:
 - las buenas practicas en la vigilancia ética y proporciona justificaciones para las mismas
 - clarifica conceptos que son frecuentemente confundidos



Alejandro Giusti Consultor, Unidad de Sistemas de Información y Plataformas para la Salud.

Departamento de
Evidencia e Inteligencia
para la Acción de Salud.



Temas a conversar

Producción de datos: Enfoque de las Pautas

- Pauta 10: Los gobiernos y otras entidades que tienen datos de vigilancia en su poder **deben de mantener debidamente resguardados los datos** que permiten identificar a las personas
- Pauta 11: En ciertas circunstancias, **se justifica la recolección de nombres** o datos que permitan identificar a las personas
- Pauta 12: Las personas tienen la obligación de contribuir con la vigilancia cuando se requieran **conjuntos de datos fiables, válidos y completos y se cuente con la debida protección**. En estas circunstancias, el consentimiento informado no es un requisito ético.
- Pauta 15: Durante una emergencia de salud pública, es imperativo que todas las partes involucradas en la vigilancia **compartan datos de manera oportuna**
- Pauta 16: Con una justificación y salvaguardas apropiadas, los organismos de salud pública pueden **usar o compartir datos de vigilancia con propósitos de investigación**
- Pauta 17: Los datos de vigilancia con información que permita identificar a las personas **no deberían compartirse con organismos que probablemente los usen para adoptar medidas contra las personas o para otros propósitos no relacionados con la salud pública**
- Pauta 4: Los países tienen la obligación de **asegurar que los datos recolectados sean de calidad suficiente, oportunos, fidedignos y válidos para lograr los objetivos de salud pública**

- **Relación entre consentimiento informado y confidencialidad**
- **Confidencialidad y secreto estadístico**
- **Secreto estadístico y juramento hipocrático**
- **Diferencias entre:**
 - ✓ Vigilancia para la salud: individuo vs colectivo
 - ✓ Producción de datos para vigilancia individuo vs colectivo
 - ✓ Atención de la salud: individual
 - ✓ Análisis de datos: colectivo

**Por favor escriba
sus preguntas en
el chat**

