



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
OFICINA REGIONAL PARA LAS
Américas

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

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



Organización
Panamericana
de la Salud



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

Pautas de la OMS sobre la ética en la vigilancia de la salud pública
ISBN: 978-92-75-31984-0

© Organización Panamericana de la Salud 2017

Algunos derechos reservados. Esta obra está disponible en virtud de la licencia 3.0 OIG Reconocimiento-NoComercial-CompartirIgual de Creative Commons (CC BY-NC-SA 3.0 IGO; <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo>).

Con arreglo a las condiciones de la licencia, se permite copiar, redistribuir y adaptar la obra para fines no comerciales, siempre que se cite correctamente, como se indica a continuación. En ningún uso que se haga de esta obra debe darse a entender que la Organización Panamericana de la Salud (OPS) refrenda una organización, productos o servicios específicos. No está permitido utilizar el logotipo de la OPS. En caso de adaptación, debe concederse a la obra resultante la misma licencia o una licencia equivalente de Creative Commons. Si se hace una adaptación de la obra, incluso traducciones, debe añadirse la siguiente nota de descargo junto con la forma de cita propuesta: “La presente adaptación no es obra de la Organización Panamericana de la Salud (OPS). La OPS no se hace responsable del contenido ni de la exactitud de la adaptación. La edición original en inglés será el texto auténtico y vinculante”.

Toda mediación relativa a las controversias que se deriven con respecto a la licencia se llevará a cabo de conformidad con las Reglas de Mediación de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual.

Forma de cita propuesta. *Pautas de la OMS sobre la ética en la vigilancia de la salud pública*. Washington, D.C.: Organización Panamericana de la Salud; 2017. Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

Catalogación (CIP): Puede consultarse en <http://iris.paho.org>.

Ventas, derechos y licencias. Para comprar publicaciones de la OPS, véase www.publications.paho.org. Para presentar solicitudes de uso comercial y consultas sobre derechos y licencias, véase www.paho.org/permissions.

Materiales de terceros. Si se desea reutilizar material contenido en esta obra que sea propiedad de terceros, por ejemplo cuadros, figuras o imágenes, corresponde al usuario determinar si se necesita autorización para tal reutilización y obtener la autorización del titular del derecho de autor. Recae exclusivamente sobre el usuario el riesgo de que se deriven reclamaciones de la infracción de los derechos de uso de un elemento que sea propiedad de terceros.

Notas de descargo generales. Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), 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. Las líneas discontinuas en los mapas representan de manera aproximada fronteras respecto de las cuales puede que no haya pleno acuerdo.

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

La OPS 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 OPS podrá ser considerada responsable de daño alguno causado por su utilización.

Índice

Prefacio.....	5
Agradecimientos.....	6
I. Introducción.....	10
II. Antecedentes.....	15
Definición de la vigilancia de la salud pública.....	15
Vigilancia: Ética, derecho e historia.....	18
III. Marco de la ética de la vigilancia.....	21
Pautas existentes.....	21
Ética de la salud pública.....	23
IV. Pautas.....	26
Pauta 1. Los países tienen la obligación de crear sistemas de vigilancia de la salud pública apropiados, viables y sostenibles. Los sistemas de vigilancia deben tener una finalidad clara y un plan para la recolección, el análisis, el uso y la difusión de datos basados en prioridades relevantes de salud pública.....	27
Pauta 2. Los países tienen la obligación de crear mecanismos apropiados y efectivos para garantizar una vigilancia ética.....	29
Pauta 3. Los datos de vigilancia deberían recolectarse solo con una finalidad legítima de salud pública.....	32
Pauta 4. Los países tienen la obligación de asegurar que los datos recolectados sean de calidad suficiente, oportunos, fidedignos y válidos para los objetivos de salud pública.....	33
Pauta 5. Un proceso transparente de definición de prioridades a nivel de gobierno debería orientar la de la vigilancia de la salud pública.....	34
Pauta 6. La comunidad internacional tiene la obligación de apoyar a los países que carecen de recursos suficientes para realizar la vigilancia.....	36

Pauta 7. Los valores e inquietudes de las comunidades deberían tenerse en cuenta al planificar, ejecutar y usar los datos de vigilancia.....	38
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.....	40
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.....	42
Pauta 10. Los gobiernos y otras entidades que tienen datos de vigilancia en su poder deben de mantener los datos identificables debidamente resguardados.....	43
Pauta 11. En ciertas circunstancias, se justifica la recolección de nombres o datos identificables.....	44
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.....	46
Pauta 13. Los resultados de la vigilancia deben comunicarse efectivamente al público objetivo relevante.....	47
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.....	49
Pauta 15. Durante una emergencia de salud pública, es imperativo que todas las partes involucradas en la vigilancia compartan datos de una manera oportuna.....	50
Pauta 16. Con una justificación y salvaguardas apropiadas, los organismos de salud pública pueden usar o compartir datos de vigilancia con propósitos de investigación.....	51
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.....	52
V. Los límites cambiantes de vigilancia.....	55
Referencias.....	58

Prefacio

La vigilancia de la salud pública es el cimiento de la respuesta a las epidemias y los brotes de enfermedades, pero va mucho más allá de las enfermedades infecciosas. A veces se le denomina el radar de la salud pública: permite a los funcionarios de salud delimitar las enfermedades, detectar los patrones, identificar las causas y focalizar las intervenciones. La vigilancia, por ejemplo, es esencial para comprender la carga mundial de las enfermedades no transmisibles, que es cada vez mayor. Al contribuir a determinar los patrones y las causas de la morbilidad y la mortalidad, puede ayudar a garantizar el acceso a alimentos inocuos, agua limpia, aire puro y ambientes saludables.

Cuando se realiza de una manera ética, la vigilancia es la base de los programas que buscan promover el bienestar a nivel de la población. Puede contribuir a reducir las desigualdades: algunas causas de sufrimiento injusto, injustificado y prevenible no pueden abordarse sin primero hacerlas visibles. Pero la vigilancia no exime de riesgos a los participantes; más bien, la vigilancia a veces plantea dilemas éticos. Cuestiones relativas a la privacidad, la autonomía, la equidad y el bien común deben considerarse y equilibrarse, y el saber hacerlo puede representar un desafío en la práctica.

Me complace ver a la OMS tomar la vanguardia en esta importante área al colocar la ética en el centro de la vigilancia de la salud pública. *Las Pautas de la OMS sobre la ética en la vigilancia de la salud pública* es el primer marco

internacional de su clase, con lo que llena un vacío importante. El objetivo del proyecto de formulación de estas pautas era ayudar a las instancias normativas y los profesionales a tratar con los aspectos éticos de la vigilancia de la salud pública. En el presente documento se describen 17 pautas éticas que pueden ayudar a todos aquellos que tienen que ver con la vigilancia de la salud pública, incluidos los funcionarios de dependencias gubernamentales, el personal de salud, las ONG y el sector privado. Quisiera manifestar mi agradecimiento a los numerosos expertos y colegas de la OMS que han hecho importantes aportes a esta publicación.

La OMS ha afirmado, con toda razón, que la vigilancia de la salud pública, conducida de una manera que prevea los retos éticos y procure de forma proactiva reducir los riesgos innecesarios, proporciona la arquitectura que requiere el bienestar social. Corresponde ahora a la comunidad internacional y los países del mundo entero enfrentar este reto e incorporar las pautas a sus sistemas de vigilancia.



Dra. Marie-Paule Kieny
Subdirectora General
Sistemas de Salud e Innovación

Agradecimientos

Este documento fue preparado por el equipo de ética de la salud en el mundo (Global Health Ethics) de la OMS, bajo la conducción de Andreas Reis y la coordinación de Abha Saxena, del Departamento de Información, Evidencias e Investigación, de Sistemas de Salud e Innovación.

La OMS extiende un especial agradecimiento a los copresidentes del Grupo de Formulación de Directrices de la OMS: Amy L. Fairchild, de la Escuela de Salud Pública de la Universidad A&M de Texas (EUA) y codirectora del Centro Colaborador de la OMS para Bioética de la Universidad Columbia, y Ali Akbar Haghdooost, Universidad Kerman de Ciencias Médicas, República Islámica del Irán.

Amy Fairchild fue autora y editora principal. Ali Akbar Haghdooost aportó el contenido técnico y fue responsable de velar por la exactitud del documento con respecto al funcionamiento de los sistemas de vigilancia. Angus Dawson y Lisa Lee contribuyeron sustancialmente a la formulación de los principios orientadores y las discusiones. Calvin Ho Wai Loon proporcionó el texto central sobre sistemas y aspectos jurídicos. Jennifer Gibson aportó texto sobre la rendición de cuentas y la gobernanza. Ronald Bayer, que fue presidente de la Red de Centros Colaboradores por la mayor parte del tiempo que duró este proyecto, desempeñó una función editorial central, junto con Ross Upshur y Carla Saenz. Ronald Bayer, Michael

Selgelid y Angus Dawson atendieron sustantivamente las observaciones del Grupo de Formulación de Directrices y los revisores externos de la publicación en inglés. Michael Selgelid, Andreas Reis, Amy Fairchild y Ronald Bayer elaboraron las propuestas de subvención para financiar el trabajo.

La OMS reconoce y agradece la contribución del Grupo de Formulación de Directrices de la OMS, que compartió ampliamente conocimientos, textos originales y observaciones sobre el documento. Todos son también coautores del documento:

Kokou Agoudavi, Ministerio de Salud, Togo; Jimoh Amzat, Universidad Usmanu Danfodiyo, Nigeria; Ronald Bayer, Escuela Mailman de Salud Pública, Universidad de Columbia, EUA; Philippe Calain, Médicos sin Fronteras, Suiza; Yali Cong, Centro de Ciencias de la Salud de la Universidad de Beijing, China; Angus Dawson, Universidad de Sydney, Australia; Claire Gayrel, Universidad de Namur, Bélgica; Jennifer L. Gibson, Centro Conjunto de Bioética, Universidad de Toronto, Canadá; Kenneth Goodman, Universidad de Miami, EUA; Vijayaprasad Gopichandran, Escuela Tamil Nadu de Salud Pública, India; Einar Heldal, Instituto de Salud Pública, Noruega; Calvin Ho Wai Loon, Centro para la Ética Biomédica, Universidad Nacional de Singapur, Singapur; Hussain Jafri, Consejo sobre la Enfermedad de Alzheimer, Pakistán; Lisa M. Lee, Comisión Presidencial

para el Estudio de Temas Bioéticos, EUA; Sergio Litewka, Universidad de Miami, EUA; Mina Mobasher, Universidad Kerman de Ciencias Médicas, República Islámica del Irán; Keymanthri Moodley, Universidad Stellenbosch, Sudáfrica; Boateng Okyere, Universidad de Ghana, Ghana; María Consorcia Quizon, Red de programas de capacitación en epidemiología e intervenciones de salud pública, Filipinas; Pathom Sawanpanyalert, Administración de Alimentos y Medicamentos, Tailandia; Michael Selgelid, Universidad Monash, Australia; Ross Upshur, Universidad de Toronto, Canadá; Effy Vayena, Universidad de Zúrich, Suiza.

Vaya también nuestro agradecimiento y reconocimiento a la Red Mundial de Centros Colaboradores de la OMS para la Bioética y sus miembros.

La OMS agradece el apoyo prestado por diversos observadores: Ehsan S Gooshki, Universidad de Teherán, República Islámica del Irán; Katherine Littler, Wellcome Trust, Reino Unido; Debra Mosure, Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades, EUA; Patricia Sweeney, Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades, EUA; y Hans van de Delden, Centro Médico de la Universidad Utrecht, Países Bajos.

Agradecemos profundamente el apoyo y las contribuciones de dos consultores: Carl H. Coleman, Facultad de Derecho Seton Hall, EUA, y Michele Loi, Instituto Federal de Tecnología, Suiza.

Este documento de orientación supo aprovechar la labor de un grupo de análisis bibliográfico que conformaran Corinna Klingler, Universidad Ludwig Maximilian, Munich, Alemania (jefe del equipo); Diego S. Silva, Universidad Simon Fraser, Canadá; Daniel Strech y Christopher Schürmann, Escuela Médica

de Hannover, Alemania; y Michael Vaughn, Escuela de Salud Pública, Universidad de Columbia, EUA.

El equipo de la OMS sobre ética de la salud en el mundo extiende su agradecimiento al grupo directivo interno de la OMS por su inestimable asesoramiento para la formulación de las pautas: Isabel Bergeri, Marie-Charlotte Bouesseau, Somnath Chatterji, Joan Helen Dzenowagis, Sergey Romualdovich Eremin, Jesús María García Calleja, Margaret Orunya Lamunu, Anais Legand, Ahmed Mandil, Tim Nguyen, Bruce Jay Plotkin, Manju Rani, Leanne Margaret Riley, Pascal Ringwald, Carla Saenz, Nahoko Shindo y Matteo Signol, así como a los colegas de la OMS Ronald Johnson, Vasee Moorthy, Mahnaz Vahedi, Amin Vakili y Jihane Tawilah.

El documento también se benefició del trabajo de un grupo externo de revisión conformado por Larry Gostin, Centro de Estudios Jurídicos de Georgetown, EUA; Zucs de Philip, Gaetan Guyodo y Marieke van der Werf, Centro Europeo para la Prevención y el Control de Enfermedades, Suecia; Nijuan Xiang, Centro de Emergencias de Salud Pública, Centros para el Control de Enfermedades, China; Martyn Kirk, Colegio de Medicina, Biología y Medio Ambiente, Universidad Nacional de Australia, Australia; Thilaka Chinnaya, Ministerio de Salud, Malasia; Mohammed Ben Ammar, anteriormente en el Ministerio de Salud, Túnez; Lorna Luco, Universidad del Desarrollo, Instituto de Bioética, Chile; y Preet Dhillon y Shifalika Goenka, Fundación de Salud Pública, India.

Un agradecimiento especial a los pasantes anteriores del equipo de ética de la salud en el mundo que contribuyeron con este documento: Nicholas Aagaard, Sara Birch Ares, Hannah Coakley, Christine Fisher, Antonia

Fitzek, Theresa Fuchs, Sandrine Gehriger, Christina Heinicke, Sophie Hermann, Katalin Hetzelt, Felicitas Holzer, Patrik Hummel, Hélène Marée Jacmon, Euzebiusz Jamrozik, Selena Knight, Pat McConville, Sarah McNeill, Jan Nieke, Julia Pemberton, Maansi Shahid, Alexander Shvarev y Michael Vaughn.

La OMS reconoce y agradece a Phuong Bach Huynh, Escuela de Salud Pública de la Universidad A&M de Texas, por el diseño de la portada.

La preparación de este documento de orientación no habría sido posible sin el apoyo generoso de la Fundación Brocher, Suiza; el

proyecto Sistema de financiamiento inicial de la Monash-Warwick Alliance sobre “Ética de la seguridad de la salud pública”, Australia; el Wellcome Trust, Reino Unido; y el Instituto de Bioética y Política Sanitaria, Universidad de Miami, EUA.

La Organización Panamericana de la Salud (OPS) pone a disposición la traducción al español de estas pautas. Para la revisión del texto en español, el Programa Regional de Bioética de la OPS ha contado con el valioso apoyo de Lorna Luco del Centro de Bioética de la Facultad de Medicina de la Clínica Alemana - Universidad del Desarrollo, que es un Centro Colaborador de la OPS/OMS para la Bioética basado en Chile.



Centro Estratégico de Operaciones Sanitarias de la OMS (SHOC), 3 de mayo del 2009.

Fuente: OMS/Christopher Black

I. Introducción

La vigilancia de las enfermedades ha sido una actividad básica de salud pública desde finales del siglo XIX (véase el cuadro 1). Representa el fundamento de las iniciativas dirigidas a promover el bienestar de la población. La vigilancia de la salud pública es el cimiento de la respuesta a las epidemias y brotes de enfermedades, pero va mucho más allá de las enfermedades infecciosas. Puede contribuir a reducir las desigualdades: algunas causas de sufrimiento injusto, injustificado y prevenible no pueden abordarse sin primero hacerlas visibles (1). La vigilancia es esencial para comprender la carga mundial de las enfermedades no

transmisibles, que es cada vez mayor. Al contribuir a determinar los patrones y las causas de la morbilidad y la mortalidad, puede ayudar a garantizar el acceso a alimentos inocuos, agua limpia, aire puro y ambientes saludables. Una vigilancia ambiental continua permite no solo detectar preocupaciones sino también activar alertas. La vigilancia de enfermedades ocupacionales puede identificar las exposiciones en el trabajo y propiciar la adopción de normas. La vigilancia puede ayudar a crear instituciones responsables al suministrar información acerca de la salud y sus determinantes. Puede proporcionar los datos científicos necesarios para establecer y evaluar las políticas de salud pública. La vigilancia, por ejemplo, será

Cuadro 1. Dimensiones de la vigilancia de la salud pública



Fuente: A.A. Haghighdoost.

esencial para alcanzar los Objetivos de Desarrollo Sostenible de las Naciones Unidas. La disponibilidad de los resultados de la vigilancia permite y promueve opciones de política. Por lo tanto, el acceso a la información de vigilancia puede servir de herramienta de promoción de la causa cuando los resultados se comparan con la población y con los formuladores de políticas de una manera oportuna y apropiada.

No obstante, la vigilancia ha sido objeto de una controversia que a veces ha resultado dura. La vigilancia de la salud pública puede limitar no solo la privacidad sino también otras libertades civiles. Por ejemplo, la vigilancia puede desencadenar una cuarentena obligatoria, aislamiento o embargo de la propiedad durante una epidemia (2). Cuando la vigilancia incluye la notificación basada en nombres (es decir, informar por nombre), y si la población está al tanto de ello, puede generar una profunda inquietud por razones de intrusión en la privacidad, discriminación y estigmatización. La notificación basada en nombres también puede causar daños graves a las personas y la propiedad, como se observa cuando una mentalidad de turba se impone sobre la atención, la compasión y el estado de derecho eficaz. La inquietud se intensifica si no se confía en que el sistema de salud pública realmente pueda mantener los nombres a buen resguardo o difunda datos agregados e información afín (que en lo sucesivo denominaremos sencillamente “datos”, pues los registros contienen información que varía en tipo y alcance) de una manera confidencial (2). En algunos países, la pandemia de infección por el VIH/sida generó controversia en cuanto a si hacer el seguimiento por nombre de los portadores del virus. Incluso habiendo garantizado la confidencialidad, cuando se hicieron públicos los detalles sobre comportamiento riesgoso y la población afectada, grupos de la población, como los profesionales del sexo homosexuales y los consumidores de drogas inyectables,

sufrieron daños sociales como la discriminación y la estigmatización. Debido a estas inquietudes, la epidemia de infección por el VIH/sida estimuló la formulación de pautas éticas y regulatorias tanto a nivel nacional como internacional que pudieron usarse en la planificación, la recolección y el posterior uso de datos personales y agregados.

Sin embargo, casi con la misma frecuencia, el *no* realizar la vigilancia de la salud pública ha generado controversia política y ética debido a la inquietud de que “lo que no se cuenta no cuenta”. Los defensores de la salud ambiental y ocupacional, por ejemplo, han sostenido esta posición por mucho tiempo. Incluso en relación con eventos considerados sumamente importantes, persisten vacíos enormes en la vigilancia. La crisis que causara la enfermedad por el virus del Ébola (2014–2016) puso de manifiesto de manera dramática las consecuencias potencialmente devastadoras de una falta de capacidad para monitorear la incidencia y propagación de una enfermedad. Una salud pública o una respuesta clínica efectiva pueden enfrentar serios obstáculos ante la ausencia de tales datos. Pero si la enfermedad por el virus del Ébola es un ejemplo prominente de los costos que acarrear unos sistemas inadecuados y de la importancia del apoyo de la comunidad mundial para una vigilancia vital, son muchas las otras exposiciones ocupacionales y ambientales —como el asma, la silicosis y condiciones relacionadas con la exposición al arsénico o el plomo— que no se cuentan ni en los países de altos ingresos ni en aquellos de bajos ingresos. Algunos analistas han argumentado que, con demasiada frecuencia, solo cuando una crisis de salud pública se convierte en una “amenaza para la paz y la seguridad internacionales” la vigilancia se convierte en una prioridad para los países ricos (3). Pero incluso cuando la vigilancia es una prioridad, los conjuntos de datos que están fragmentados, que están consolidados,

o que no están vinculados siguen siendo un problema porque no pueden usarse de una manera efectiva con propósitos de salud pública.

Aunque con frecuencia se lleva a cabo sin conocimiento del público o sin considerar que el riesgo de estigmatización, discriminación o perpetuación de la inequidad es alto, la vigilancia implica inevitablemente conflictos de valores y juicios acerca de cómo alcanzar los objetivos de salud pública sin causar daños a personas o grupos de la sociedad. De allí que las prioridades y la distribución de los recursos para la vigilancia ameriten una discusión pública, no solo al interior de cada sociedad sino también entre las comunidades internacionales. Si bien existen pautas internacionales emblemáticas sobre la ética de la investigación, incluidos los estudios epidemiológicos, y pautas éticas específicas para la vigilancia de determinadas enfermedades y en determinados países, no se ha definido hasta la fecha ningún marco internacional de ética que pueda orientar a los sistemas de vigilancia de la salud pública en general y que abarque las enfermedades infecciosas, las enfermedades no transmisibles (ENT), los brotes de enfermedades, las exposiciones ambientales y ocupacionales y hasta las fronteras nacionales. El Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), la Asociación Médica Mundial y otros han señalado esta laguna (4). Es crucial contar con una orientación ética como punto de referencia para juzgar la vigilancia de la salud pública para todas las enfermedades y las exposiciones en todos los países.

No ha de causar sorpresa la naturaleza de las orientaciones internacionales, fragmentada y específica para cada enfermedad, dado el estado desigual e incompleto de la vigilancia de la salud pública tanto en los entornos de bajos recursos como en aquellos de altos recursos y en los diferentes mandatos



Vendedor de perros y cerdos un día de mercado en Atsabe, Ermera.

Fuente: OMS/SEARO/Joao Soares Gusmao

nacionales y subnacionales para la vigilancia en diversos sistemas jurídicos. Abordar la ética de la vigilancia de la salud pública de una manera que trascienda los límites convencionales es un imperativo por distintas razones.

La salud pública opera en una era de amenazas mundiales para la salud, como el sida, el síndrome respiratorio agudo severo (SRAS), la influenza, la enfermedad por el virus del Ébola, la infección por el virus del Zika, la obesidad y la cardiopatía coronaria. Dado el origen zoonótico de muchas de las enfermedades, la vigilancia implicará, en grado creciente, el monitoreo del punto de contacto entre el animal y el ser humano. Por ejemplo, la vigilancia de los alimentos para consumo humano y los alimentos de animales para detectar agentes patógenos debe vincularse a la vigilancia contra los mismos agentes patógenos en seres humanos.

La vigilancia se lleva a cabo en un contexto en el cual ha habido adelantos importantes en la capacidad para recolectar y compartir datos de fuentes anteriormente no imaginadas,

como las redes sociales o los datos geoespaciales de la telefonía móvil. Se han producido saltos tecnológicos paralelos en cuanto a las posibilidades de identificar enfermedades; el análisis genético, para citar solo un ejemplo, permite identificar con rapidez las cepas o agentes patógenos. Al mismo tiempo, las desigualdades tanto al interior de las sociedades como en la comunidad mundial se han hecho más marcadas. Continúan creciendo los vacíos en cuanto a la capacidad de las diferentes naciones y lugares para aprovechar el cambio tecnológico. Los conflictos civiles en diferentes países desencadenan inevitablemente crisis sanitarias que captan la atención tanto de organismos de las Naciones Unidas como de organizaciones humanitarias. A su vez, las situaciones de crisis profundizan las desigualdades y erigen barreras adicionales a la vigilancia y la intervención en zonas de conflicto (3).

Este notable panorama epidemiológico, social, económico, político y tecnológico mundial obliga a llenar el vacío de las pautas internacionales y abordar de manera explícita la ética en la vigilancia de la salud pública. Tal es el objetivo de estas pautas internacionales sobre la ética en la vigilancia de la salud pública. Su elaboración estuvo a cargo de un grupo internacional de expertos en vigilancia, investigación epidemiológica, bioética, ética de la salud pública y derechos humanos. Los autores de estas pautas representan a importantes instituciones de investigación y organizaciones no gubernamentales (ONG) que se desempeñan en el campo de la vigilancia o que representan a grupos y poblaciones que tienen un interés vital tanto en los beneficios como en las cargas de la vigilancia. Los autores también representan a países tanto del sur como del norte, con diferentes sistemas políticos, valores sociales y prioridades.

Las pautas se formularon en colaboración con la Red Mundial de Centros Colaboradores

de la OMS para la Bioética, que inició el proyecto. También contó con el apoyo técnico de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de los Estados Unidos a fin de asegurar que las pautas tuvieran en cuenta los procedimientos reales de recolección, análisis y difusión de los datos y su costo y pudieran usarse razonablemente. Las pautas se basan en una revisión bibliográfica sistemática de las investigaciones relevantes y de la literatura gris en conformidad con el Manual de la OMS para la elaboración de directrices (5).

El objetivo del proyecto de formulación de las pautas era identificar las consideraciones éticas clave para orientar la resolución de controversias que pudieran surgir en la vigilancia, que en sí misma es una obligación ética de los gobiernos. Se abordan aspectos éticos específicos en contextos que difieren en cuanto a cultura, valores, recursos, tradiciones políticas y estructuras institucionales, con expectativas a veces muy diferentes en cuanto a la importancia de los derechos individuales, la solidaridad de la comunidad o el bien de la sociedad. Las pautas también afrontan los desafíos que surgen en contextos caracterizados por una injusticia persistente o la violación reiterada de los derechos humanos. En consecuencia, no pueden dar respuestas concretas a todas las preguntas difíciles que plantea la vigilancia de la salud pública. En su lugar, y sobre la base de un conjunto de consideraciones básicas para la ética de la salud pública, las pautas establecen el deber de realizar la vigilancia, compartir datos e interactuar con las comunidades en forma transparente, reconociendo al mismo tiempo los límites de ese mandato. Las 17 pautas no deben leerse individualmente ni de forma aislada del análisis de cada una de ellas. Su conjunto expone los problemas que los interesados en la vigilancia (incluidos los funcionarios de dependencias gubernamentales, el personal de salud que se ocupa de la vigilancia, las ONG y el sector privado) deben

considerar y sopesar cuidadosamente a la hora de tomar decisiones acerca de la recolección, el análisis, la difusión, la comunicación y el uso de los datos de vigilancia.

Si bien las pautas no especifican un mecanismo de supervisión, la conclusión es que, en vista del imperativo integral de llevar a cabo la vigilancia, analizar los datos y actuar según

los resultados, la responsabilidad y la rendición de cuentas deben en último término basarse en un mecanismo práctico sostenible para asegurar que los retos éticos planteados por la vigilancia de la salud pública puedan preverse y abordarse de forma sistemática y transparente. Los países deberían asegurar la puesta en práctica de estas pautas y monitorear su cumplimiento con regularidad.

II. Antecedentes

Definición de vigilancia en la salud pública

Algunos países definen la vigilancia en términos limitados, otros de forma muy amplia. En estas pautas se entiende la vigilancia en su acepción más amplia. En las formulaciones más sencillas, la vigilancia se define como la observación continua (6) o el monitoreo de eventos en seres humanos, vinculados a una acción (7). Por lo general, la OMS define la vigilancia como la recogida, el análisis y la interpretación sistemáticos y continuos de datos de salud con el fin de planificar, analizar y evaluar las prácticas en esa esfera (8). Los datos de salud son aquellos relativos a las enfermedades transmisibles y no transmisibles, lesiones y afecciones, y los riesgos y determinantes relacionados a ellos. En cuanto a los brotes de enfermedades infecciosas (y los eventos que muestran un “potencial de provocar una propagación internacional de enfermedades”), el Reglamento Sanitario Internacional (2005) (RSI) define la vigilancia como “la compilación, comparación y análisis de datos de forma sistemática y continua para fines relacionados con la salud pública, y la difusión oportuna, para su evaluación y para dar la respuesta de salud pública que sea procedente” (9).

La definición de la vigilancia de la salud pública difiere considerablemente de un país a otro. Aunque la vigilancia se describe generalmente como sistemática o continua, no todos los países, instituciones o expertos señalan la naturaleza sistemática de la vigilancia de la salud pública, sino que en su lugar enfatizan la finalidad y función de la recolección de datos (véase el cuadro 1). Asimismo, si bien las enfermedades y los traumatismos siempre figuran de forma destacada, algunas definiciones incluyen determinantes de eventos de salud pública importantes (10) y condiciones ambientales que afectan la salud (11).



Trabajador de salud recoge datos y llena encuestas hechas a habitantes de Salto (Uruguay).

Fuente: OMS/TDR/Sebastián Oliel

A menudo se considera vigilancia el registro civil de eventos como los nacimientos y las muertes, aunque a menudo no se describen específicamente como parte de un sistema de vigilancia de “salud pública”.

Aunque los organismos internacionales a menudo patrocinan, subsidian y supervisan encuestas nacionales en países de ingresos bajos y medianos para determinar tendencias en los factores de riesgo o los resultados de salud, las autoridades nacionales de salud pública generalmente asumen la responsabilidad de los sistemas y las actividades de vigilancia de la salud pública. Sin embargo, el RSI reconoce los datos de vigilancia provenientes de más allá de los canales formales de notificación, incluidas las fuentes no oficiales o informales, a condición de que cumplan con las normas de fiabilidad y validez.

Para algunas organizaciones y expertos, solo satisfacen la definición de vigilancia de la salud pública aquellas actividades en las cuales se ha definido con antelación el propósito de recolectar datos y en las que, en efecto, las preguntas que impulsan la recolección de

datos se fijan anticipadamente (12). El Ministerio de Salud de Australia usa una definición epidemiológica más amplia de vigilancia: el escrutinio continuo de todos los aspectos de la aparición y propagación de una enfermedad que son pertinentes para el control eficaz de la misma (13). Algunas designaciones excluyen explícitamente la búsqueda de casos (y el examen y tratamiento posteriores), las investigaciones de salud pública y las investigaciones epidemiológicas (12), mientras que otros consideran que el “uso de información epidemiológica” forma parte de la vigilancia (14). Por lo tanto, un sistema de vigilancia puede abarcar no solo enfermedades infecciosas e implicar no solamente la recolección continua de datos, sino que también puede incluir estudios epidemiológicos específicos, inspección de condiciones peligrosas o supervisión amplia de los posibles peligros planteados por los alimentos, el agua o el ambiente y el tamizaje en los lugares de trabajo o establecimientos de salud. En el cuadro 1 se ofrece un panorama de las actividades que se clasifican como vigilancia de la salud pública.

Es posible que existan definiciones más amplias o más limitadas, pero el entendido de la vigilancia es que los datos se recolectan con la intención de permitir una acción de salud pública, ya sea una intervención directa, el establecimiento de prioridades, la asignación de recursos o la promoción de la causa. El saber acerca de la salud de una comunidad, observaba un grupo de especialistas en vigilancia, es el primer paso para realizar mejoras que sirvan para apoyar comportamientos saludables, identificar y abordar eventos de salud poco usuales, y prevenir y tratar enfermedades y lesiones (12). Además de vincular la vigilancia a la acción para alcanzar algún objetivo, casi todos los países, instituciones y expertos subrayan la importancia de comunicar los resultados de la vigilancia a “quienes necesiten saber”, incluidos el público, los formuladores

de políticas, las comunidades científicas nacionales e internacionales, los planificadores de programas, las autoridades de salud pública, las instituciones médicas y los organismos de financiamiento, a fin de permitir la intervención, el desarrollo sostenible o la promoción de la causa.

El panorama de la práctica de salud pública también está cambiando rápidamente con respecto a la clase de datos a los habitualmente tienen acceso los organismos de salud pública. En algunos entornos, los datos se registran a mano y se almacenan en copia impresa; en otros, se recolectan, almacenan y comparten por medio de sistemas electrónicos avanzados. La era de los “macrodatos” (*big data*), como se señala en la sección V, puede guardar enormes posibilidades para el futuro de la vigilancia en la salud pública, entendida en términos amplios, y ya ha generado una serie de preguntas éticas incómodas. En algunas jurisdicciones, los sistemas de vigilancia pronto podrían vincularse directamente a los registros sanitarios electrónicos. La interoperabilidad entre las fuentes de datos de vigilancia en la salud pública y la práctica clínica está ya casi al alcance en el sector de atención de salud tanto público como privado (15). Pueden usarse datos de salud pública para alimentar sistemas automáticos de apoyo a la toma de decisiones o herramientas computacionales para activar alertas y advertencias. Más aun, las investigaciones han revelado que los datos geoespaciales de los teléfonos celulares podrían describir y predecir con exactitud el movimiento de las personas y, de la misma forma, la propagación de enfermedades como la malaria y la gripe por H1N1 (16-18).

En estas pautas, los sistemas de vigilancia en la salud pública se definen en términos amplios a partir de la definición general de la OMS de recolectar, analizar, interpretar y compartir, de



Computadora de cabecera en la sala de diabéticos del King's Hospital, Londres, años setenta.
Fuente: OMS/Peter Larsen

forma continua y sistemática, los datos sanitarios para promover la causa y para planificar, ejecutar y evaluar las prácticas de salud pública. Sin embargo, aun cuando los sistemas estén operativos, se requieren estudios nuevos y específicos para responder a las amenazas epidemiológicas. Además, los sistemas de vigilancia de la salud pública no solo dependen de la práctica clínica, sino que también pueden informarla y mejorarla.

Vigilancia: ética, derecho e historia

Los estados-nación han establecido sistemas de vigilancia que difieren en su alcance y finalidad. El derecho y la reglamentación internacionales han sido medios importantes para asegurar al menos un nivel básico de vigilancia de la salud pública en todos los países. En 1969, los Estados Miembros de la OMS adoptaron el *International Health Regulations*, que era una revisión y consolidación del *International Sanitary Regulations* (Reglamento Sanitario Internacional en español, o RSI, en ambos casos), como el marco para fortalecer la seguridad sanitaria en un mundo cada vez más interconectado. El RSI entró en vigencia en 1971 (19). El Reglamento impone la obligación jurídica a todos los Estados Miembros de contar con ciertas capacidades básicas de salud pública, incluidas la vigilancia y la recolección de datos, con el objetivo de prevenir, controlar o responder a la propagación internacional de enfermedades.

La experiencia vivida con la crisis del SRAS en el 2003 llevó a la Asamblea Mundial de la Salud a adoptar una revisión importante del RSI el 23 de mayo del 2005 (9). Aunque el RSI se había enfocado originalmente en una lista corta y fija de enfermedades transmisibles, el reglamento revisado —RSI (2005)— prevé la flexibilidad necesaria para poder aplicarlo a cualquier enfermedad que pueda constituir

una emergencia de salud pública de importancia internacional. También establece la obligación de generar capacidad básica de vigilancia y respuesta a brotes de enfermedades y “eventos de salud pública”. No obstante, al mes de noviembre del 2014, 48 países no habían informado sobre su capacidad o sus planes, y otros 81 habían solicitado prórrogas para cumplir con la obligación (20). El reciente brote de la enfermedad por el virus del Ébola reveló que muchos países no habían cumplido con las obligaciones del RSI; solo 64 países —un tercio de aquellos obligados por el RSI— “habían alcanzado estas capacidades básicas”. No obstante, si bien todos los países deben cumplir con el RSI, la escasez de recursos y la inestabilidad política pueden representar obstáculos a la vigilancia, y quizás no sea posible superar dichos obstáculos sin asistencia internacional.

El RSI (2005) es limitado en el sentido de que proporciona principalmente un marco para la gobernanza a la hora de abordar “emergencias de salud pública de importancia internacional”. El marco no ha sido concebido para construir sistemas de vigilancia integrales ni para intentar resolver los problemas éticos que se plantean con los sistemas y las prácticas de vigilancia. El Reglamento, al igual que las leyes y los reglamentos nacionales, es una herramienta importante que estipula el deber de llevar a cabo la vigilancia, al tiempo que establece límites para esa práctica. Pero algo que es legal no siempre es ético. La ética es una herramienta esencial para evaluar críticamente las leyes, los reglamentos y la práctica y para abordar los conflictos de valor que pudieran plantearse con la vigilancia.

A lo largo del siglo XIX surgieron sistemas locales y nacionales de vigilancia, y casi todos eran informes de casos elaborados por médicos. Los datos se usaron inicialmente, y casi de forma exclusiva, para documentar progresos

o problemas sociales (21). Sin embargo, al centro de las batallas más acérrimas sobre los derechos individuales y la salud de la población se encontraban las medidas de vigilancia que permitían realizar intervenciones a nivel de las personas, con el descubrimiento de los gérmenes y la determinación de que muchas enfermedades se propagaban de persona a persona. Las intervenciones basadas en los informes sobre enfermedades transmisibles eran un aporte conveniente (que llevaban a la derivación a consultorios y la provisión de alimentos y ropa), pero también eran a veces causa de alarma (cuando conducían a vacunación o tratamiento obligatorio, cuarentena o deportación). Los informes oficiales sobre morbilidad estaban generalmente protegidos contra la divulgación pública por ley, reglamento y práctica. La vigilancia era también la base de las medidas de salud para la población, como la pasteurización de la leche, la reglamentación de la producción de alimentos y medicinas, la reforma de las viviendas y otras medidas que buscaban responder a las causas estructurales de las enfermedades. La resistencia a tales medidas, en su mayoría por parte de empresas independientes y constituidas, se enmarcaba a menudo como un problema de derechos individuales.

Los médicos, preocupados por la injerencia en sus pacientes y el uso de su tiempo, a menudo resentían, se oponían o simplemente ignoraban la obligación de informar. Pero no todo el monitoreo de la morbilidad y la mortalidad requería que los casos se identificaran por nombre. La notificación de las enfermedades de transmisión sexual en los países industrializados, por ejemplo, se realizaba a menudo mediante códigos en vez de nombres (21). Desde luego, la localización de contactos requería de nombres, pero la mayoría de los médicos mantenía la anonimidad de los casos indexados cuando los pacientes cooperaban al proporcionar los nombres de sus parejas

sexuales y cumplir el tratamiento. En el transcurso del siglo XX, la necesidad de nombres o de consentimiento informado a menudo enmarcaba los debates a medida que la vigilancia se extendía a ENT como el cáncer, la diabetes y los accidentes cerebrovasculares, así como a la exposición laboral, el consumo de sustancias, los accidentes de tránsito, los traumatismos, el estado de vacunación y las reacciones a vacunas (22).

Durante el siglo XX, fueron a menudo las personas afectadas por una enfermedad o afección quienes cuestionaron la necesidad de realizar vigilancia; pero, con la misma frecuencia, la historia de la vigilancia se ha caracterizado por la exigencia de los grupos afectados de que se respete su “derecho a ser contados” (22). La vigilancia de las ENT, en contraposición a la vigilancia de las enfermedades infecciosas, ha estado subfinanciada y ha sido “lamentablemente inadecuada”, aun en los países de ingresos altos (23). Los trabajadores expuestos a riesgos tóxicos y los ciudadanos vulnerables a contaminantes ambientales a veces se han sumado a movimientos sociales como una manera de llamar la atención y obtener los recursos necesarios para la vigilancia; sin embargo, una historia más común es que las amenazas de enfermedades crónicas, en particular aquellas que padecen los grupos vulnerables, siguen siendo invisibles.

Las crisis mundiales a menudo traen a la luz desafíos sistémicos que no se afrontan lo suficiente. Los migrantes indocumentados con tuberculosis siguen sin figurar en las estadísticas que algunos países presentan a la OMS (24, 25), pero sería un error suponer que los únicos retos estriban en la ausencia de la vigilancia o la subnotificación. Por ejemplo, los datos de la vigilancia de la tuberculosis fueron fundamentales para determinar los niveles de financiamiento del Fondo Mundial de Lucha



Contaminación industrial. Moscú (Rusia).

Fuente: OMS /Sergey Volkov

contra el SIDA, la Tuberculosis y la Malaria. El personal de vigilancia se encontraba a veces bajo una gran presión por alcanzar lo que

algunos críticos consideraban metas poco realistas. Tenían que escoger entre mostrar “buenos” resultados o perder sus cargos, lo cual afectaba desfavorablemente la calidad de los datos en algunos entornos (26, 27).

Estas pautas parten del entendido de que la vigilancia es una práctica de salud pública tan fundamental que su desarrollo no puede depender de crisis o protestas ciudadanas para defender y justificar el seguimiento de las enfermedades en aras de la salud pública. Si bien representan un llamado a la acción, las pautas no constituyen un llamado a la acción desenfrenada. En su lugar, la vigilancia de la salud pública, conducida de una manera que prevea los retos éticos y procure de forma proactiva reducir los riesgos innecesarios, proporciona la arquitectura que requiere el bienestar social.

III. Marco de la ética de la vigilancia

Pautas existentes

Una limitada bibliografía académica sobre la práctica de la vigilancia de la salud pública aborda las principales preguntas éticas que surgen con al recolectar, almacenar, usar y compartir datos, así como al divulgarlos. Pero la bibliografía académica (28) no puede ocupar el espacio de unas pautas que van más allá de las recomendaciones nacionales actuales específicas para ciertas enfermedades (29).

En los decenios transcurridos desde la Segunda Guerra Mundial, organismos tanto internacionales como nacionales han propuesto principios éticos, pautas y leyes para regir las investigaciones en seres humanos. En respuesta a los flagrantes daños infligidos a las personas forzadas a participar en investigaciones clínicas, los nuevos códigos de ética coincidieron en priorizar la autodeterminación individual y destacaron la importancia del consentimiento informado para la investigación, al tiempo que reconocieron que, en situaciones complejas, resultaría difícil equilibrar la protección de las personas participantes en una investigación con los beneficios sociales que pudieran resultar de la misma. En la práctica de la ética clínica, la autonomía asumió un lugar de singular importancia, lo cual representó un cambio fundamental en la visión moral del mundo (30-33).

En sus *Pautas internacionales para la revisión ética de los estudios epidemiológicos* de 1991, el CIOMS reconoció que la orientación existente centrada en los “pacientes y sujetos individuales” no era suficiente para los estudios que incluían a “grupos” de personas. Después de considerable controversia, surgió un consenso: el CIOMS subrayó la importancia

de los principios de la ética de investigación que se plantearon originalmente en el Código de Núremberg, pero reconoció que su aplicación en el contexto epidemiológico requeriría flexibilidad (34). La tradición que se desarrolló desde entonces llevaría a que los comités de ética de la investigación podrían aprobar una dispensa del requisito de consentimiento informado cuando el riesgo planteado por la investigación epidemiológica fuera “no mayor del mínimo” y la obtención del consentimiento hiciera la investigación “inviable” (34).

Si bien la vigilancia de la salud pública puede compartir estrategias metodológicas con la investigación epidemiológica, no es simplemente otra forma de investigación. En la vigilancia, una comunidad es el tema de interés. El CIOMS reconoció en 1991 que la vigilancia era una de las responsabilidades de la salud pública; en situaciones de emergencia ante el brote de una enfermedad, la vigilancia debía estar exenta de revisión y supervisión ética. En situaciones extremas, la vigilancia no podía “aguardar la aprobación formal de un comité de revisión ética” (34). Sin embargo, las emergencias representaban solo una pequeña parte de las actividades de vigilancia.

No fue sino hasta su revisión del 2009 que las pautas del CIOMS apoyarían explícitamente la vigilancia continua de la salud pública basada en casos (a falta de consentimiento informado). En la revisión se señalaba que: “Son varias las razones que respaldan la práctica común de pedir a todos los profesionales presentar datos pertinentes [a los registros de vigilancia de la salud pública]: la importancia de tener una información completa y exacta... de toda una población, la necesidad científica de incluir todos los casos para evitar un sesgo indetectable en la selección y el principio general ético de que las cargas y beneficios deben distribuirse en toda la población” (35). Esta posición se hacía eco de la adoptada

por el Consejo Nuffield de Bioética del Reino Unido. En el 2007, el Consejo advirtió contra la posibilidad de permitir a las personas solicitar no ser incluidas (*opt out*) en la notificación, argumentando que “estamos al tanto de varios ejemplos [en los cuales] los requisitos de consentimiento han tenido o podido tener graves consecuencias negativas” (36). A pesar de este amplio aval a la notificación obligatoria de casos nominales sin consentimiento, el Consejo subrayó la inevitabilidad de emitir juicios éticos acerca de los límites de la vigilancia (36).

Ni el CIOMS ni el Consejo Nuffield proporcionaron más pautas sobre la ética para la vigilancia de la salud pública, ni resolvieron el incómodo problema de cómo distinguir la vigilancia de la investigación en seres humanos. ¿Existen diferencias moralmente relevantes entre la vigilancia de la salud pública y la investigación (4, 37)? ¿Requieren pautas generales y mecanismos de supervisión diferentes? ¿La vigilancia de la salud pública requiere, en

efecto, *alguna* clase de pauta formal o supervisión continua? Hacer la distinción entre investigación y vigilancia —o entre investigación y otras formas de exploración social básica como el mejoramiento de la calidad, la investigación sobre la implementación, la historia oral o incluso el periodismo— ha resultado ser todo un reto, pero hasta la fecha, las soluciones basadas en definiciones han sido inadecuadas (38, 39). En consecuencia, un grupo importante de expertos en vigilancia destacó la necesidad de “olvidarse de la demarcación formal entre investigación y práctica” (29). Estas pautas buscan hacer eso, no al elaborar nuevas definiciones sino al poner en relieve tanto la importancia de la vigilancia de la salud pública para el bienestar de la población como la necesidad de contar con una orientación y una revisión éticas apropiadas; en otras palabras, la necesidad de contar con un paradigma de rendición de cuentas que responda a las demandas de salud pública y que se diferencie de los sistemas que han regido la investigación durante medio siglo.



Público asistente a un evento comunitario con motivo del inicio de una campaña de vacunación.

Fuente: OMS/Garry Smyth

Ética de la salud pública

La disciplina de la ética de la salud pública se ha desarrollado rápidamente en los dos últimos decenios. Se ha centrado principalmente en articular y explorar los problemas éticos que surgen en la búsqueda de la salud de la población. Esto ha dado lugar a que se enfatizen conceptos como el bien común, la equidad, la solidaridad, la reciprocidad y el bienestar de la población. Ello no quiere decir que ciertos valores más individuales como la autonomía, la privacidad y los derechos y libertades individuales no son también consideraciones éticas importantes; sin embargo, estos valores más “sociales” o “públicos” se reflejan en conceptos relacionados, mas no completamente superpuestos, que captan la importancia a más amplia de la comunidad y el deber concreto (*affirmative duty*) de actuar. Algunos especialistas en este campo usan el lenguaje de la solidaridad (40), valiéndose para ello de la tradición comunitaria en la salud pública (41); otros describen las obligaciones mutuas de la reciprocidad (42). El Consejo Nuffield de Bioética procuró captar los deberes y responsabilidades de los gobiernos en relación con la salud pública mediante el concepto de “rectoría” (*stewardship*) (36).

Después de un cuidadoso proceso de revisión, reflexión y deliberación, el Grupo de Formulación de Directrices de la OMS determinó que las siguientes consideraciones éticas son de especial importancia para la vigilancia de la salud pública. Estos criterios representan la columna vertebral de las pautas:

Bien común. La vigilancia es reconocida ampliamente como un bien público (43), y algunos de los beneficios que proporciona no pueden subdividirse en beneficios privados individuales porque se comparten a un nivel fundamental (41, 44). Básicamente, la vigilancia

se justifica como un requisito para el bien de todos. Sin una supervisión adecuada de parte de los órganos de salud pública y la participación de las personas y comunidades, los beneficios compartidos de la vigilancia están en riesgo. Existe una compleja bibliografía sobre economía y filosofía moral que procura definir y establecer diferencias entre los términos “bien público”, “bienes públicos” y “el bien común” (45). Tras meticulosa deliberación, el grupo adoptó el término “el bien común” para captar la noción de bienes públicos concebida más ampliamente que en el sentido económico estricto.

Equidad. La ética de la salud pública se ocupa principalmente de la idea de equidad. Está bien establecido que la desigualdad social tiene efectos adversos sobre la salud (46). No toda desigualdad está al alcance del control humano o es moralmente relevante. La desigualdad moralmente problemática por lo general se denomina inequidad. Una sociedad justa intentará proporcionar condiciones equitativas para que los seres humanos puedan prosperar, con la salud como componente central. A veces la equidad requiere que las personas más vulnerables reciban lo que pueden parecer recursos desproporcionados: o sea, la distribución injusta de los riesgos requiere de recursos adicionales para equilibrar la balanza. La vigilancia de la salud pública puede contribuir al logro de la equidad al identificar los problemas particulares de las poblaciones desfavorecidas, incluidas comunidades mundiales, al aportar datos científicos para emprender campañas enfocadas en la salud e identificar la base de las diferencias injustas en materia de salud.

Respeto hacia las personas. La ética de la salud pública se preocupa por los derechos, la libertad y otros intereses tanto de los individuos como del bienestar de la población en general. Siempre que sea posible, las personas deberían participar en las decisiones que les afectan. En algunos casos, deberían estar en libertad de decidir por sí mismos; en otros casos, de ser necesario realizar intervenciones a nivel de la población, pueden ser consultadas e incorporadas a la toma de decisiones. Pero muchas personas (como los niños pequeños, por ejemplo) no pueden decidir por sí mismos, por lo que el Estado tiene la obligación de protegerlos y promover los intereses que tengan a largo plazo en el campo de la salud. Se puede argumentar que la vigilancia de la salud pública es, en sí misma, una expresión de respeto hacia las personas. Esto obliga entonces a asegurar la protección de los datos de los individuos y grupos y a reducir al mínimo, en el mayor grado posible, los riesgos de que sufran daños. Por último, la vigilancia engendra respeto hacia las personas al posibilitar la protección o el mejoramiento.

Buena gobernanza. Aunque la buena gobernanza no es un principio ético sino más bien una aspiración política, está sujeta a varias consideraciones éticas. Para poder hacer frente a los desafíos éticos que plantea la acción a nivel de la salud pública de una manera sistemática y justa, los mecanismos de gobernanza deben rendir cuentas y estar abiertos al escrutinio público. Si bien la protección del bien común debe hacerse sobre la mejor evidencia disponible, habrá que tomar decisiones ante la incertidumbre. La rendición de cuentas, la transparencia y el involucramiento de la comunidad son maneras de justificar la existencia de

estructuras de política pública que promuevan el respeto hacia las personas, la equidad y el bien común. La transparencia requiere que las normas y los procedimientos de vigilancia se comuniquen claramente y que las personas o comunidades afectadas estén al tanto de cualquier decisión que les afecte. La transparencia también obliga a la presentación pública de los resultados de la vigilancia (de forma agregada o bajo anonimato). Sin tal conocimiento, no puede empoderarse a las comunidades para exigir al gobierno actuar o para protegerse a sí mismas ante la ausencia de opciones.

Estas no son las únicas consideraciones éticas relevantes con respecto a la naturaleza de los programas y la práctica de vigilancia, sino las que se consideran esenciales para tomar decisiones en el contexto específico de la vigilancia de la salud pública por parte de aquellos que participaron en la formulación de estas pautas.

En los últimos decenios, el debate mundial sobre la ética de la investigación ha llegado a un acuerdo sobre la mejor manera de enmarcar los problemas, pero la ética de la salud pública no ha alcanzado tal consenso. Por eso, incluso en documentos que se fundamentan explícitamente en la ética de la salud pública, persisten las diferencias de lenguaje y énfasis. Este documento es una de tres iniciativas patrocinadas recientemente por la OMS para elaborar marcos éticos para el control de las enfermedades. Elaborado sobre la base del documento original titulado *Recomendaciones sobre la ética de la prevención, atención y control de la tuberculosis*, publicado en el 2010 en inglés y en el 2013 en español (47), el documento *Ethics guidance for the implementation of the End TB strategy* [Orientación ética para la aplicación de la estrategia Fin a la TB] (48) aborda los desafíos más cruciales para reducir en 95% el número de muertes por

tuberculosis para el 2030 y en 90% el número de nuevos casos entre el 2015 y el 2035. En el documento *Guidance for managing ethical issues in infectious disease outbreaks* [Orientación para el manejo de los problemas éticos en brotes de enfermedades infecciosas] (49), publicado en el 2016 en respuesta al brote de la enfermedad por el virus del Ébola en África Occidental en el 2014-2015, se subrayó la importancia de proporcionar orientación ética más allá de “un agente patógeno específico aislado” y enfocarse en “problemas éticos transversales que son relevantes a los brotes de enfermedades infecciosas en general”.

Los tres proyectos tienen obviamente una continuidad importante. Todos, por ejemplo, enfatizan la equidad, la justicia y el bien común (que en ocasiones se denomina “rectoría” o “reciprocidad”). Todos subrayan la importancia de respetar la dignidad de las personas (resaltando a veces la autonomía o privacidad). La rendición de cuentas y la importancia de la buena gobernanza, de forma explícita o implícita, inspiran a los tres. Pero también muestran diferencias relevantes que reflejan el tema de cada uno de los proyectos. Las pautas sobre la tuberculosis, por ejemplo, abordan el problema de las enfermedades farmacorresistentes, por lo que enfatizan el principio del daño. Las pautas sobre los brotes de enfermedades infecciosas, enmarcadas en el contexto de la preocupación por los grupos en condiciones de gran vulnerabilidad y las maneras en que los brotes pueden convertirse en crisis, amplificadas aun más por el temor y la desconfianza, hacen mayor hincapié en los derechos humanos. Dada la necesidad de tomar decisiones ante la incertidumbre, también recalcan la utilidad, la proporcionalidad y la eficacia.

Las consideraciones éticas descritas anteriormente, repetidas y amplificadas en estas pautas, son, en opinión de este grupo, fundamentales para justificar la vigilancia como una actividad

básica, más allá de los brotes o las situaciones de enfermedades infecciosas. Deben aplicarse en situaciones que pueden variar profundamente. Las pautas reconocen que, en algunas instancias, las concesiones (*trade-offs*) son inevitables. Las tradiciones y prioridades locales de los países a veces pueden producir un equilibrio diferente entre valores y prioridades divergentes. Es importante recalcar, sin embargo, que las concesiones no siempre son moralmente aceptables. Las circunstancias locales, nacionales o regionales pueden caracterizarse por una grave injusticia o violaciones de los derechos humanos. En estos contextos, en lugar de servir al bien común, la vigilancia de la salud pública puede que sea usada como un instrumento para violar el respeto a las personas, la equidad y la justicia. Por ejemplo, en países donde el trabajo sexual es un delito penal, la vigilancia de la infección por el VIH puede usarse para la opresión. Asimismo, un sistema de vigilancia de las enfermedades ocupacionales que lleve a la destitución sistemática de los trabajadores afectados por silicosis, neumoconiosis o asbestosis sería inadmisibles. Invocar concesiones en tales circunstancias bien podría ser un pretexto para una mayor opresión adicional, por lo que debe evitarse.

El Estado es una fuente tanto de intrusión como de protección. Algunas cargas de enfermedad y formas de opresión de la salud simplemente no pueden visibilizarse sin una vigilancia patrocinada por el Estado (50). Por un lado, la vigilancia permite a las intervenciones de salud pública abordar las inequidades. Por otro lado, la vigilancia puede usarse para imponer cargas adicionales sobre aquellos que están ya en situación de desventaja. La única seguridad de que la vigilancia no se convertirá ni en privilegio ni en castigo es prestar atención a las consideraciones éticas descritas anteriormente: tanto las cargas como los beneficios deben sopesarse mediante un análisis crítico y luego distribuirse de una manera justa y transparente, tarea de la cual los Estados han de rendir cuentas.

IV. Pautas

A raíz de la elaboración, en el transcurso de los últimos decenios, de normas éticas para la investigación, se han establecido comités de ética de investigación en casi todos los países. No obstante, dado que la vigilancia no cae en la categoría de investigación, no se ha definido un marco sistemático para la supervisión o el análisis ético continuo de los retos que plantean las actividades de vigilancia. Las siguientes pautas parten de la conclusión de que es necesario un escrutinio ético de la vigilancia de la salud.

Las pautas son, necesariamente, no prescriptivas; procuran más bien destacar las concesiones que deben sopesarse cuidadosamente de manera rutinaria. No ofrecen definiciones o medidas concretas, parámetros de vigilancia precisos o mecanismos de supervisión que pudieran, en la superficie, parecer hacer menos compleja la toma de decisiones. Conceptos como “finalidad legítima de salud pública”, “carga desproporcionada”, “involucramiento de la comunidad”

y “buena gobernanza” no pueden considerarse normas universales para uso de las autoridades. Más bien, el acuerdo sobre las definiciones que se usarán en diferentes contextos es un aspecto central de los difíciles juicios políticos y éticos que deben emitirse: lidiar con el significado de los conceptos en entornos locales y nacionales específicos representa un primer paso al realizar un análisis ético.

Las siguientes pautas por consiguiente cubren (i) la amplia responsabilidad de emprender la vigilancia y someterla a escrutinio ético; (ii) la obligación de garantizar la protección apropiada y los derechos; y (iii) las consideraciones a la hora de tomar decisiones sobre cómo comunicar y compartir los datos de vigilancia. Estas pautas representan un punto de partida para iniciar y sostener la discusión que exige la vigilancia de la salud pública. Al igual que otras pautas internacionales sobre la ética de la investigación, la ética de la vigilancia requerirá de una evaluación y revisión continuas a la luz de la experiencia adquirida.



Fábrica de Kim Pai, Bangkok, junio del 2015.

Fuente: OMS/Diego Rodríguez

Pauta 1: Los países tienen la obligación de crear sistemas de vigilancia de la salud pública apropiados, viables y sostenibles. Los sistemas de vigilancia deben tener una finalidad clara y un plan para recolectar, analizar, usar y difundir datos basados en prioridades relevantes de salud pública.

Los Estados Miembros tienen el deber ético de proteger la salud de la población —no solo la de sus ciudadanos sino también la de todas las personas dentro de sus fronteras, incluidos los refugiados, los trabajadores indocumentados y las personas en tránsito (51)— y de atender las disparidades que caracterizan la distribución de la morbilidad y la mortalidad. Este deber de proteger la salud de la población es el cimiento de una responsabilidad concreta de realizar la vigilancia de la salud pública. El ejercicio de esa responsabilidad puede ser asignada a órganos gubernamentales subnacionales.

Sin sistemas de vigilancia de la salud pública, no puede protegerse la salud de la población ni pueden abordarse las desigualdades adecuadamente. La desatención de las necesidades apremiantes de salud pública erosiona la confianza. Por lo tanto, 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. En consecuencia, la importancia de la salud de la población impone a los estados la obligación de crear sistemas que capten datos esenciales para identificar y responder a (brotos de) enfermedades infecciosas, amenazas epidémicas y el impacto de las lesiones y enfermedades crónicas, lo que exige un monitoreo o investigación ambiental y ocupacional. El compromiso con la equidad y la justicia puede revelar las maneras en que los patrones de morbilidad y mortalidad reflejan y contribuyen a la desigualdad social. Dado que estos sistemas integrales superan la

capacidad de algunos países, la comunidad internacional, como se describe en la pauta 6, tiene la obligación de prestar apoyo.

Los sistemas pasivos de vigilancia son a menudo suficientes, por ejemplo, para monitorear los brotes estacionales de gripe a partir de las tasas de incidencia y prevalencia que no incluyen nombres ni comprobación de casos con pruebas de laboratorio costosas para todas las personas con síndromes similares a la gripe. Sin embargo, aun en el caso de la gripe, una vigilancia sistemática enfocada en la comunidad proporciona una descripción más exacta de los brotes. El Estado puede verse obligado a establecer sistemas activos de vigilancia y adoptar medidas proactivas, por ejemplo, para encontrar datos: esto podría requerir la revisión de los registros clínicos para asegurar una notificación completa y confirmar el diagnóstico de gripe. Los registros de cáncer de algunos países han incluido este tipo de vigilancia activa.

Los sistemas de vigilancia a menudo implican la promulgación de reglamentos y estatutos que imponen sobre los médicos clínicos, los administradores de atención sanitaria o los laboratorios el deber de informar a los registros de salud pública. Para asegurar una vigilancia eficaz de las enfermedades prioritarias, a menudo es necesario ordenar la notificación de los datos que permiten identificar a las personas, incluidos los nombres y otras características sociodemográficas. Una intrusión semejante en la confidencialidad clínica se justifica cuando se requieren los nombres para asegurar la recolección de datos exactos, que se diferencia de la necesidad de focalizar las intervenciones. Pero tanto los datos exactos como las intervenciones focalizadas descansan sobre la obligación moral de prevenir daños a otros y sobre el bien común, así como sobre el deber de proporcionar los mejores recursos a las poblaciones según la carga de la enfermedad,

como en el caso de los registros de cáncer. Las pautas 11 y 12 describen los límites éticos de la notificación basada en nombres.

Las actividades de vigilancia de la salud pública requieren la inversión de recursos de la sociedad para preservar, proteger y promover la salud. En todos los países, pero especialmente en los entornos de escasos recursos, la asignación de recursos sociales para la vigilancia de la salud pública pasa por la asignación de prioridades. Este tema se examina más detenidamente en la pauta 5.

Una vez que los datos de vigilancia están disponibles, los Estados Miembros tienen

el deber moral de usar esa información activamente para promover el logro de mejores resultados en materia de salud. Aun cuando los recursos limitan la capacidad de los países para tomar medidas inmediatas sobre la base de los resultados de la vigilancia de la salud pública, los datos proporcionan la base de evidencia para promover la causa a nivel de las comunidades tanto nacionales como internacionales, con lo cual podría empoderarse a los más vulnerables. La búsqueda de la equidad justifica la vigilancia, y la comunidad mundial debería proporcionar la ayuda necesaria para pasar de la recolección y el análisis de los datos a la acción (véase la pauta 6).



Vista interior: Una enfermera examina a dos niños pequeños en el comedor del hogar; la madre está de pie a la izquierda; más hacia la izquierda se observa una estufa grande al lado de una chimenea.

Fuente: Biblioteca Nacional de Medicina, EUA

Pauta 2: Los países tienen la obligación de crear mecanismos apropiados y efectivos para garantizar una vigilancia ética

La vigilancia de la salud pública tiene beneficios inherentes para el funcionamiento del sistema de salud pública, pero también conlleva riesgos. Los países deberían contar con un mecanismo apropiado y efectivo para garantizar la adherencia a los estándares éticos tanto en situaciones de emergencia como en otras que no implican una emergencia. Las decisiones acerca de cambiar un sistema de vigilancia ya establecido pueden conllevar importantes retos éticos. Como ejemplos de los cambios que pueden requerir un escrutinio ético cabría mencionar: la recolección de elementos de los datos que revelan un comportamiento estigmatizado; la adición de elementos nuevos de la recolección de datos, como la medición de los recuentos de CD4 como parte de la vigilancia sistemática de la infección por el VIH/sida; la adopción de nuevos usos para los datos existentes de vigilancia, como el manejo de casos o la localización de contactos; o el uso de datos de la vigilancia de la salud pública con fines comerciales o de seguridad.

En el caso de la investigación, los comités de revisión monitorean la adherencia a los estándares éticos. Tal mecanismo de supervisión, independiente e imparcial, permite realizar un escrutinio minucioso y asegurar la debida protección. Estas pautas no recomiendan mecanismos idénticos a los que han surgido en el contexto de la ética de investigación. Sin embargo, la vigilancia de la salud pública no está sujeta actualmente a una práctica de supervisión. Es obligación de los países decidir cuáles serían los procesos más apropiados para identificar y abordar los problemas éticos que surgen con la vigilancia de la salud pública.

El recuadro 1 contiene algunos ejemplos de mecanismos existentes. Todo mecanismo o proceso debería garantizar la realización ética de la vigilancia sin devenir él mismo en un obstáculo para alcanzar el objetivo más amplio de salud pública. (El nexo entre la vigilancia y la investigación se trata en la pauta 16.)

Tales mecanismos de supervisión ética deberían identificar efectivamente los riesgos y beneficios de la vigilancia y sugerir medidas para mejorar los segundos, reducir al mínimo los primeros y asegurar la ponderación apropiada del bien común, la equidad y el respeto hacia las personas. La supervisión debería ser continua, y cualquier cambio sustancial propuesto para el sistema de vigilancia debería evaluarse desde una “perspectiva ética”.

El monitoreo ético de la vigilancia puede facilitarse y mejorarse mediante la capacitación del personal de salud pública. Esta capacitación puede hacer énfasis en la importancia de integrar el análisis ético de forma temprana y explícita a la hora de formular y poner en práctica un sistema de vigilancia.

Aunque el establecimiento de un mecanismo independiente e imparcial de supervisión ética está justificado, su implementación concreta dependerá del contexto social, político, jurídico y cultural en que se realiza la vigilancia (52). La investigación generalmente implica proyectos distintos con horizontes de duración limitada, mientras que la vigilancia por lo general implica un monitoreo continuo, en contraposición a una revisión única. El mecanismo más apropiado para el escrutinio ético debería elegirse de una manera transparente que permita la rendición de cuentas (véanse las pautas 2 y 5 y el análisis sobre la buena gobernanza en la sección III.)

Recuadro 1. Ejemplos de mecanismos de supervisión

Agencia de Salud Pública de Ontario (Canadá)

En el 2012, la Agencia de Salud Pública de Ontario publicó el *A framework for the conduct of public health initiatives*. Este marco aplica un enfoque integrado para la revisión ética, en el cual todas las iniciativas que generan evidencia han de someterse a un escrutinio ético proporcional al nivel de riesgo. Su Comité de Ética desempeña un papel vital en la tarea de lograr que las investigaciones y otras iniciativas de la agencia se lleven a cabo de una manera acorde con la segunda edición del documento federal titulado *Tri-council policy statement on ethical conduct for research involving humans and other relevant regulations, policies and guidelines*. El Comité de Ética examina proyectos de investigación, evaluación, vigilancia y mejoramiento de la calidad en los que participan seres humanos o se usan sus datos o materiales biológicos. La composición del comité cumple con las disposiciones de la referida declaración de política federal en cuanto a la representación e integración de expertos; sus miembros provienen de la Agencia de Salud Pública de Ontario, así como de unidades de salud pública e instituciones académicas de la provincia. Los miembros tienen pericia en diversas disciplinas de salud pública y en metodología, derecho y ética; entre ellos también se cuentan representantes de la comunidad (Fuente: <https://www.publichealthontario.ca/en/About/Pages/Ethics-Review-Board.aspx>).

Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades, Unidad de Ética de la Salud Pública (EUA)

Los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades establecieron la Unidad de Ética de la Salud Pública adscrita a la oficina del Director Asociado para la Ciencia, que colabora con el Comité de Ética de la Salud Pública. La unidad presta apoyo a toda la institución; su objetivo es “integrar las herramientas del análisis ético a las operaciones cotidianas”. Imparte capacitación, fomenta y mantiene una cultura de análisis ético y orienta y apoya las consultas sobre ética (Fuente: <https://www.cdc.gov/od/science/integrity/phethics/>).

Comité de Gobernanza Clínica del Servicio Nacional de Salud (Reino Unido)

El Servicio Nacional de Salud del Reino Unido establece una diferenciación entre actividades de investigación y actividades sin propósito de investigación. Las personas que participan en auditorías, la evaluación de programas o la vigilancia de la salud pública deben solicitar asesoramiento de la oficina de gobernanza clínica en su sede local del Servicio Nacional de Salud. (Fuente: <http://www.nhs24.com/aboutus/nhs24board/boardmeetingsandcommittees/committees/clinicalgovernancecommittee/>).

Servicio de consultas sobre la ética de la salud pública, OMS

La unidad de la OMS sobre ética de la salud en el mundo creó en el 2015 un mecanismo para ayudar a los colegas que trabajan en salud pública a abordar los aspectos éticos. Al igual que los mandatos del Comité de Ética de la Agencia de Salud Pública de Ontario y la Unidad de Salud Pública de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades, las atribuciones de este servicio de consultas sobre la ética de la salud pública van más allá de la vigilancia. Los programas e iniciativas no tienen que ser revisados por este

servicio: el personal de la OMS solicita asesoramiento si es necesario para maximizar la flexibilidad y asegurarse de que la consulta ética no se considere un obstáculo burocrático. Su asesoramiento es informal y no vinculante. El grupo está constituido por personal de la OMS, que recibe capacitación continua en ética de la salud pública y busca asesoramiento de la Red Mundial de Centros Colaboradores de la OMS para la Bioética (Fuente: <http://www.who.int/ethics/en/>).

Pauta 3: Los datos de vigilancia deberían recolectarse solo con una finalidad legítima de salud pública

Los gobiernos y otros interesados en la vigilancia de la salud pública deberían recolectar solo información que sea relevante para propósitos legítimos de salud pública, como proteger, permitir o mejorar el bienestar público, reducir la morbilidad y mortalidad, aumentar el acceso a los sistemas y servicios de salud y reducir las disparidades en materia de salud y con ellas las inequidades. Toda la discusión en torno a la vigilancia de la salud pública en estas pautas se basa en el supuesto de que esta se lleva a cabo exclusivamente con una finalidad legítima de salud pública.

La bibliografía sobre la buena gobernanza por lo general considera como medidas legítimas aquellas que son públicamente defendibles,

moralmente justificadas y socialmente aceptables para perseguir un bien común (53, 54). Toda recolección de información que permita identificar a una persona y que no reúna estas condiciones plantearía un problema ético. Es necesario tener una finalidad legítima de salud pública no solo para la recolección de datos sino también para el uso de los datos ya recolectados.

Los datos recolectados con propósitos clínicos (por ejemplo, para diagnosticar enfermedades infecciosas, monitorear la resistencia microbiana o las ENT como la diabetes y dar seguimiento a un comportamiento asociado a la cardiopatía coronaria o la obesidad) pueden usarse para fines legítimos de vigilancia de la salud pública, a condición de que tal uso cumpla con los criterios establecidos en las pautas 1, 3, 4 y 7 a 14 de este documento. Este uso para un propósito distinto requiere la protección adecuada de la seguridad y confidencialidad de los datos (pauta 10).



Los niños y la salud ambiental en la India.

Fuente: OMS/Diego Rodríguez

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

Los datos deberían satisfacer las normas más exigentes, pero razonables, de integridad, unicidad, actualidad, validez, exactitud y coherencia respecto del propósito y los recursos disponibles para cumplirlo. De ser pertinente, este requisito se extiende a la garantía externa de la calidad de los datos de laboratorio. La calidad de los datos es una condición previa para su uso ético. Sin embargo, la determinación de la idoneidad de los datos depende, en parte, de si estos se usarán para intervenir a nivel de la persona (por ejemplo, localización de contactos) o de la población (por ejemplo, calcular la incidencia y prevalencia de una enfermedad o exposición). Su idoneidad dependerá también de si una enfermedad es infecciosa, no transmisible o ambiental y si la condición es crónica o aguda. Cómo garantizar la calidad de los datos desde una perspectiva técnica dependerá de la prioridad, el contexto y el tipo de vigilancia. Mientras algunos países e instituciones recalcan explícitamente la exactitud o fiabilidad de los datos (55), otros valoran la recolección rápida de datos útiles por sobre la exactitud total de los mismos.

Los países tienen la obligación de contar con un número suficiente de personal capacitado para generar y analizar competentemente los datos de vigilancia y promover la calidad. La calidad de los datos de vigilancia puede

mejorarse no solo a través de una evaluación técnica formal sino también por medio de auditorías y evaluaciones comparativas regulares contra normas nacionales e internacionales (56). Los países tienen la obligación de informar a las personas que contribuyen con la vigilancia acerca de sus objetivos y explicar por qué se realiza la vigilancia, qué riesgos pudieran surgir, cómo esos riesgos pueden reducirse al mínimo y cualquier obligación legal y ética relevante. A su vez, los trabajadores de salud, organismos profesionales y otras entidades (como los hospitales y laboratorios) tienen la obligación profesional de apoyar y contribuir al mantenimiento de la integridad de las actividades de vigilancia y asegurar por la obtención de datos de la mejor calidad posible.

Contrariamente a lo que cabría pensar, la calidad de los datos puede verse comprometida con la aplicación de mecanismos muy populares de financiamiento basados en el desempeño. Un énfasis excesivo en el cumplimiento de ciertas metas vinculado al financiamiento puede socavar la integridad de la vigilancia. Por ejemplo, los países pueden verse presionados a producir datos para garantizar los recursos, y el personal puede verse forzado a elegir entre proporcionar los datos que desean los financiadores o bien los datos correctos y correr el riesgo de perder sus trabajos. El establecimiento de metas realistas a nivel internacional y nacional y un apoyo internacional más amplio a la vigilancia (pauta 6) son soluciones posibles para contrarrestar la carrera en busca de financiamiento que genera datos poco fiables.

Pauta 5: Un proceso transparente de definición de prioridades a nivel del gobierno debería orientar la planificación de la vigilancia de la salud pública

La vigilancia de la salud pública implica invertir en recursos que podrían asignarse para alcanzar otras metas, como la atención clínica o la prevención (57). Además, deben establecerse prioridades en consonancia con los recursos disponibles para la vigilancia de la salud pública. Ante la competencia entre bienes distintos, la asignación de recursos escasos inevitablemente debe responder a cuestiones relativas a la equidad y la eficiencia. Dado que no existe una norma absoluta que pueda guiar tales determinaciones, es fundamental que la toma de decisiones sea

transparente, justa y abierta a la revisión (58). Los gobiernos son responsables de la forma en que han de fijarse las prioridades. La transparencia es importante porque fomenta la confianza y crea las condiciones para que los ciudadanos promuevan el bien común tanto individual como colectivamente (59).

La transparencia es esencial con respecto a: (i) los objetivos y la duración de cualquier actividad de vigilancia de la salud pública, (ii) la justificación de tal actividad en relación con metas explícitas para la salud o los sistemas sanitarios, (iii) los beneficios deseados y las cargas potenciales para los ciudadanos y otros actores de la vigilancia de la salud pública, (iv) el alcance y los métodos que han de usarse para la recolección de datos, (v) los usos



Ejercicio de contención de una pandemia (simulacro), a cargo del Ministerio de Indonesia con el apoyo de la OMS Indonesia.

Fuente: OMS/SEARO/Nursila Dewi

previstos de los datos y sus usuarios, (vi) el mecanismo de monitoreo de los datos, (vii) el mecanismo de supervisión, a nivel de la comunidad, del uso subsiguiente de los datos y (viii) el recurso que los ciudadanos y otros actores pueden tener si la vigilancia de la salud pública no logra cumplir con los estándares jurídicos o éticos. Los datos de la vigilancia deberían hacerse públicos (véase la pauta 13), dado que aumentarán la confianza de la ciudadanía, cumplirán el objetivo de promover y proteger la salud pública en el plano nacional e internacional y no causarán perjuicio indebido a ningún grupo identificable ni agravarán la inequidad (54, 58).

Los ciudadanos deberían tener acceso a mecanismos que les permitan expresar sus inquietudes y prioridades con respecto a la vigilancia. Por ejemplo, las comunidades pueden expresar preocupación ante posibles conglomerados de casos de defectos congénitos o tipos de cáncer que requieren no solo de estudios epidemiológicos focalizados sino también la creación de sistemas de vigilancia. La definición de prioridades no debería ser tarea exclusiva de los expertos ni de quienes tienen acceso a los funcionarios de salud y formuladores de políticas, dejando por fuera a las poblaciones con menos oportunidades para expresar sus inquietudes.

Pauta 6: La comunidad internacional tiene la obligación de apoyar a los países que carecen de recursos suficientes para realizar la vigilancia

Algunos países pueden no tener la capacidad necesaria para establecer y mantener una vigilancia de salud pública de calidad suficiente, aun para metas de alta prioridad que podrían reducir enormemente las desigualdades sanitarias y mejorar la salud de la población, debido a graves limitaciones de recursos. La equidad sienta las bases éticas para las solicitudes de apoyo internacional. La comunidad mundial —organizaciones internacionales de salud, ONG, grandes fundaciones, países que desempeñan un papel de liderazgo en la escena mundial— tiene la responsabilidad ética de colaborar con estos países en apoyo a la vigilancia de la salud pública e intervenciones posteriores. El objetivo de este requisito de justicia mundial es reducir las desigualdades entre los países en el ámbito de la salud y mejorar la salud mundial.

Por ejemplo, la prevención y contención de la propagación mundial de enfermedades fue un argumento clave de las obligaciones establecidas en el RSI. En vista de que los brotes de enfermedades y los factores de riesgo no reconocen fronteras, la comunidad mundial también tiene un interés en tener sistemas de vigilancia sostenibles, incluso en países que no cuentan con los medios para establecerlos y mantenerlos (20). Asimismo, para poder abordar eficazmente las ENT y las amenazas ambientales, se requiere del apoyo internacional a la vigilancia (60, 61). Los organismos con una capacidad sólida de vigilancia deberían actualizar regularmente las directrices técnicas de las mejores prácticas. La comunidad internacional debería ayudar a lograr una amplia disponibilidad de capacitación tanto en el ámbito técnico como en el de la ética.

No obstante, la vigilancia puede requerir de apoyo no solo para capacidad técnica sino también para la evaluación ética formal y el mejoramiento de manera sistemática, como lo demostrara el apoyo internacional a la capacitación en ética de la investigación. Por lo tanto, las organizaciones internacionales también tienen la obligación de facilitar y alentar a los países a que practiquen la buena gobernanza mediante el cumplimiento de sus responsabilidades éticas y jurídicas. Cuando los países no logren proteger los derechos fundamentales o los intereses de las personas o poblacionales en la vigilancia de la salud pública, el apoyo internacional debería condicionarse a la rectificación de tales violaciones e infracciones.

La obligación de brindar apoyo no faculta a la comunidad internacional a pasar por alto las prioridades de los países que requieran tal apoyo o recursos. Las organizaciones humanitarias internacionales han expresado una profunda preocupación por que con demasiada frecuencia la vigilancia responde a las necesidades de seguridad de los países de altos ingresos, creando con ello ambigüedades en torno a quiénes son los principales beneficiarios de la vigilancia (3). Cuando un país toma decisiones de una manera participativa y transparente, la comunidad mundial tiene la obligación de satisfacer las aspiraciones locales de vigilancia que excedan o incluso que estén en conflicto con las prioridades de los donantes internacionales (62). Por ejemplo, la desnutrición puede ser una prioridad de vigilancia en un país con recursos limitados, mientras que los donantes internacionales pueden considerar que esa inquietud tendría una prioridad más baja que un brote de enfermedades infecciosas. Las verdaderas alianzas pueden requerir la reforma de la gobernanza mundial de la salud, a fin de desplazar la prioridad de los intereses vinculados a la seguridad, la política y el comercio hacia “valores de salud universal” (63).

Con demasiada frecuencia, los datos se recolectan localmente, pero se analizan a nivel de Estado o de país, con una retroalimentación mínima. Tanto la comunidad internacional como los funcionarios nacionales deberían alentar el análisis y uso de los datos de vigilancia recolectados a nivel

local por el nivel local. El análisis y uso locales pueden mejorar la rendición de cuentas y la capacidad para mejorar la salud de la población. Si no es posible hacer el análisis a nivel local, los análisis realizados a nivel central o nacional deberían compartirse con el nivel local.

Pauta 7: Los valores e inquietudes de las comunidades deberían tenerse en cuenta al planificar, ejecutar y usar los datos de la vigilancia

Los funcionarios, organismos y organizaciones responsables de la vigilancia deberían tratar de incorporar de antemano a la población en las metas, los procesos y las posibles repercusiones (tanto positivas como negativas) de las actividades de vigilancia, en demostración de respeto hacia las personas. Cuando esto no es posible o no se hace, los responsables de la vigilancia deben tener presente que están haciendo su trabajo sin considerar las preocupaciones de la comunidad; los responsables de la vigilancia se convierten necesariamente en gestores no solo del bien común sino también de los intereses de la comunidad. La participación es particularmente importante cuando una actividad de vigilancia representa una carga desproporcionada para una población específica (a causa, por ejemplo, de la estigmatización). De allí la importancia de involucrar a las comunidades, especialmente aquellas

que han sido históricamente marginadas, y empoderarlas para que su participación sea activa. En vista de que algunas actividades de vigilancia de la salud pública requieren coordinación a nivel local, nacional e internacional e incorporan a múltiples actores, la inclusión e involucramiento activo de las comunidades puede resultar de utilidad para generar y mantener la confianza a todos los niveles y ejecutar las actividades de manera más eficiente y efectiva.

A menudo resulta difícil definir una comunidad, porque la zona geográfica no es la única característica destacada. Las tradiciones y los valores compartidos y una identidad común pueden ser factores definitorios importantes. Las condiciones de salud también pueden ayudar a definir a una comunidad.

La idoneidad del involucramiento es otro tema de discusión. Algunos incorporan el involucramiento de la comunidad en el diseño, la ejecución, el monitoreo y la evaluación de la vigilancia. El involucramiento de la comunidad en la difusión de los resultados

Recuadro 2. Involucramiento de la comunidad

La deliberación democrática es un método flexible que fomenta la participación de las comunidades. Es un método estructurado para la toma de decisiones que reúne a diversos interesados directos para que presenten soluciones a preguntas complejas sobre las políticas. Los participantes entablan un debate y un diálogo, comunican sus perspectivas respetuosamente y justifican sus criterios de una manera que todos puedan comprender. El objetivo es tomar decisiones urgentes sobre la base de la evidencia empírica y la experiencia y los valores de las comunidades. La Comisión de Bioética de los EUA. (64) ha usado el método deliberativo para intentar resolver temas difíciles cargados de tensión, y ha puesto a disposición una variedad de herramientas de capacitación (65). Si bien es apenas un medio de asegurar la participación ciudadana y no es apropiado para todas las situaciones, ha sido un elemento principal para la toma de decisiones no solo a nivel local y nacional sino también mundial. Por ejemplo, en junio del 2016 (66), unos 10 000 ciudadanos de 76 países expresaron su preocupación ante el cambio climático y recomendaron un conjunto de medidas jurídicamente vinculantes, entre ellas el “informar acerca de las actividades de adaptación y mitigación [de cada nación]” para mantener el calentamiento del planeta por debajo de 2°C (67).

se justifica sobre todo cuando los resultados pueden dar lugar a estigmatización o discriminación. Para otros, el compromiso con el involucramiento de la comunidad puede ser más flexible. El tener en cuenta los valores e inquietudes de la comunidad requiere, como mínimo, que las autoridades legítimas realicen la vigilancia de la salud pública de una manera transparente y en conformidad con

los principios de buena gobernanza. Un involucramiento activo de la comunidad puede implicar reuniones con los líderes comunitarios, discusiones en grupos de opinión (*focus groups*) y otros foros que brinden la oportunidad a los miembros de expresar claramente sus valores e inquietudes (véanse la pauta 5 y el análisis sobre buena gobernanza en la sección III).

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

Aun cuando la vigilancia de la salud pública está claramente justificada para promover el bien común, los Estados Miembros y los responsables de la vigilancia deberían permanecer alertas ante la posibilidad de que se produzcan daños a las personas o las comunidades (cuadro 2).

Esto no significa que no debería realizarse la vigilancia. Más bien, los responsables de la vigilancia tienen la obligación de identificar de antemano los daños potenciales, monitorear en busca de daños durante y después de la vigilancia e implantar procesos para su mitigación. Sin un monitoreo continuo, la mitigación resulta imposible. Esto es vital no solo porque no está bien causar daños innecesarios, sino porque además el daño —a las personas y a las comunidades, como la pérdida de valor de la propiedad o del ingreso de dólares con el turismo— también puede perjudicar la confianza del público en el programa y en la salud

pública en general (véanse las pautas 5, 12 y 13 y el análisis sobre la buena gobernanza en la sección III).

En algunos casos, los países han proporcionado compensación por daños que inevitablemente pudieran haber acompañado a la vigilancia. En el contexto del SRAS, Taipéi Chino dio a las personas sometidas a cuarentena el equivalente de US\$ 147 (68). Otras posibilidades son el pago de prestaciones sociales básicas o permisos por enfermedad remunerados para aquellos privados de trabajar como resultado de la vigilancia. Sin embargo, la posibilidad de dar compensación no debería representar un obstáculo a la vigilancia (69).

Existen muchos tipos diferentes de daños: económico, legal, psicológico, social (así como a la reputación) y físico. Todos ellos deberían considerarse en relación con la vigilancia (70-72). Por ejemplo, a través de la vigilancia, podría identificarse a un migrante o una persona de otro grupo desfavorecido como un individuo en mayor riesgo de padecer una enfermedad infecciosa, lo cual podría conducir a la estigmatización del grupo. La información relevante debe manejarse muy cuidadosamente: la

Cuadro 2. Tipos de daño potencialmente relacionados con la divulgación de datos de la vigilancia de la salud pública

Tipo de daño	Resultado
Físico	Ataques públicos, maltrato al cónyuge o la pareja, violencia doméstica, tratamiento demorado o inadecuado
Legal	Arresto, enjuiciamiento, pena de muerte, expulsión
Social	Discriminación, discriminación de la comunidad, aislamiento, incapacidad para tener acceso a la atención sanitaria o exclusión de la atención, rechazo de la comunidad
Económico	Pérdida de empleo o ingresos, pérdida de servicios de salud, pérdida de seguro, aumento de las primas de seguros, aumento de los costos de salud, opciones profesionales limitadas, pérdida de recursos de vida, reubicación forzada
Psicológico y emocional	Angustia, traumatismo, estigmatización



Brigadas de salud en Chiapas, México, durante la epidemia de gripe por A(H1N1), 2009.

Fuente: OMS/Harold Ruiz

reputación puede dañarse rápidamente, y los resultados pueden ser devastadores en todo un espectro que puede incluir tipos de daños todavía no documentados (73). Diversos valores morales y principios éticos deben sopesarse y equilibrarse entre sí, y debe llegarse a una conclusión en cuanto a la distribución justa de las cargas y los beneficios en las diferentes iniciativas o sistemas de vigilancia de una manera transparente (véase el análisis sobre equidad y buena gobernanza en la sección III).

Cuando, a pesar de todos los esfuerzos por mitigar el daño, la vigilancia implica un riesgo predecible de daño (estigmatización, discriminación, expulsión o violencia), deberían tomarse precauciones adicionales para proteger a las personas o las comunidades en riesgo. El riesgo de daño grave puede, en contadas circunstancias, ser tan grande que puede ser difícil encontrar una justificación moral para la vigilancia. Sin embargo, en la mayoría de los casos, las estrategias de mitigación pueden conseguir tratar adecuadamente los riesgos de daño. Una vez identificado el daño, real o potencial, deben tomarse medidas para reducir el riesgo o

poner en marcha un plan para reducir, eliminar o compensar cualquier daño.

Dado que no todo daño puede eliminarse, los beneficios de la vigilancia deberían ser proporcionales al riesgo de daño. Las medidas de protección deberían incluir la manera en la cual las autoridades sanitarias presentan la información o las medidas frente a los medios de comunicación y al público en general. Por ejemplo, las presentaciones sensacionalistas de hechos estadísticos pueden causar daño a la reputación y alargar el período de reactivación económica para aquellos afectados por un problema de salud, como en el caso de países o comunidades identificados como la fuente de un brote infeccioso. Debe contarse con procesos y medidas para mitigar algunos de los perjuicios financieros y de otra índole de la vigilancia para minimizar cualquier consecuencia negativa para una comunidad y mantener la confianza. Además, dado que su misión es mitigar el daño, las organizaciones humanitarias internacionales políticamente neutrales no deben ver su labor obstaculizada en situaciones como las que se observan en zonas de conflicto civil, donde estos organismos no tienen permitido reconocer a los “partidos de oposición como socios operativos” (3).

Mención aparte merece el hecho de que los mismos profesionales de la salud pública a veces requieren de protección. Como defensores del bien común, deben tener la libertad de informar sin temor a represalias. Y dado que los funcionarios de vigilancia tienen la responsabilidad de hablar, deberían tener protección. Esta idea está estipulada en el RSI, que protege la confidencialidad de quienes denuncian un brote de enfermedades que sea comprobable o un evento de salud pública por fuera de los canales oficiales.

Pauta 9: La vigilancia de las 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

Las personas o grupos en situaciones de mayor vulnerabilidad soportan una proporción indebida de los problemas de salud. Las autoridades responsables deberían tomar medidas especiales para que estos grupos de la población se incluyan en la vigilancia de maneras que se empoderen. La forma exacta en que estas situaciones de vulnerabilidad deberían definirse es tema de controversia en la bibliografía (74). La vulnerabilidad puede ser general y afectar a grandes comunidades con un desarrollo económico limitado, poco acceso a establecimientos de atención de salud, privación educativa, riesgos ocupacionales o mayores desventajas en la sociedad. La vigilancia de la salud pública y los sistemas de información sanitaria pueden suministrar información valiosa para ayudar en el establecimiento de programas y servicios de salud a fin de atender sus problemas de salud y los determinantes subyacentes de la salud, como agua limpia, seguridad alimentaria o igualdad de género. Para promover la equidad, la vigilancia debe enfocarse en los problemas específicos de estas comunidades vulnerables.

Las personas con una susceptibilidad particular a enfermedades, daños o injusticias también están en mayor riesgo de recibir otras cargas, como la discriminación y la estigmatización, atribuibles a las actividades de vigilancia o sus

resultados. Por ejemplo, los grupos de refugiados y migrantes indocumentados con una carga de enfermedad mayor pueden, equivocadamente, considerarse la causa de brotes de enfermedades. De manera análoga, los trabajadores con una enfermedad ocupacional (como la silicosis) que carecen de acceso a un apoyo legal adecuado pueden ser despedidos de sus empleos en lugar de recibir tratamiento o compensación. Cuando sea posible, debería identificarse a los grupos susceptibles antes de que empiecen las actividades de vigilancia para reducir al mínimo el riesgo de daño. En los programas de vigilancia debería hacerse un monitoreo constante en busca de posibles daños (adicionales) a aquellas personas en una situación particular de vulnerabilidad. Cuando se produzca el daño, debería establecerse una estrategia de mitigación (véase la pauta 8).



Photo by Laura Murray

The HIV oral test on a brothel bed in Belém do Pará, Brazil

Prueba oral de detección del VIH en la cama de un burdel en Belém do Pará (Brasil).

Fuente: Laura Murray

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

Unas prácticas responsables al recolectar y compartir datos deberían garantizar la seguridad de los datos recolectados a fin de respetar a las personas y proteger la privacidad y otros intereses de los individuos y las comunidades (50). Deben tomarse todas las medidas necesarias para mantener la seguridad de los registros y prevenir una divulgación no autorizada. La seguridad es diferente de la privacidad y la confidencialidad, pero es un componente esencial de ellas. La “seguridad” en este contexto consta de medidas operativas y tecnológicas para proteger los datos personales del acceso o la divulgación no autorizados. El mantenimiento de la seguridad de la información no es infalible, pues las bases de datos electrónicas pueden ser infiltradas.

Los gobiernos y otras entidades que tienen datos de vigilancia en su poder deben adoptar medidas técnicas y organizacionales

apropiadas para proteger los datos del acceso, destrucción, pérdida, uso o revelación accidentales o no autorizados, independientemente de si los datos se recolectan y almacenan en formato impreso o electrónico (digital). Todo el personal con acceso a datos de vigilancia de la salud pública debería recibir formación anual sobre los procedimientos de seguridad de datos y estar conscientes de su responsabilidad ética profesional de proteger los datos y el público. El nivel de seguridad debe ser apropiado respecto de los riesgos y la naturaleza de los datos que han de protegerse, teniendo en cuenta los últimos adelantos técnicos y el costo. En particular, la información delicada que aumentaría los riesgos de estigmatización o discriminación de las personas y comunidades debería estar sujeta a medidas de seguridad específicas y especialmente rigurosas.

El imperativo de resguardar los datos no debería considerarse una licencia para negarse a usar o difundir información de vigilancia eficazmente con propósitos legítimos de salud pública (véanse las pautas 14 a 17 sobre compartir información y el análisis de la pauta 2 sobre una verdadera capacitación en ética).



Personal de la oficina de expedientes médicos revisan historias de pacientes en el hospital Karapitayam, en Galle.
Fuente: OMS/SEARO/Gary Hampton

Pauta 11: En ciertas circunstancias, se justifica la recolección de nombres o datos que permitan identificar a las personas

En algunos casos, la recolección de nombres o datos que permitan identificar a las personas es un imperativo tanto técnico como ético. Una

vigilancia efectiva puede requerir evitar la “des duplicación” de los registros (es decir, evitar contabilizar por partida doble, que puede conducir a sobreestimar la incidencia o prevalencia).

Los nombres y otros elementos identificadores únicos (número de seguridad social, número de tarjeta de identidad) también pueden ser esenciales para los registros longitudinales de vigilancia, que necesitan establecer un nexo correcto de los registros de una misma persona y sus familiares o contactos con el transcurso del tiempo. Igualmente, pueden requerirse identificadores únicos para vincular datos de fuentes diferentes (por ejemplo, registros de tuberculosis y VIH, o defectos congénitos e infección por el virus del Zika). Más importante aun, se requieren los nombres y otros identificadores específicos para la investigación de brotes de enfermedades o el seguimiento de casos y la localización de contactos (por ejemplo, para identificar y ofrecer exámenes y tratamiento a los individuos que tienen relaciones sexuales y comparten agujas con personas con infecciones de transmisión sexual).

Ha habido desacuerdo en cuanto a si pueden usarse identificadores únicos en vez de nombres. La creación de identificadores únicos es costosa, y si se formulan de una manera que permita vincularlos a datos exactos, fácilmente podrían conectarse a nombres. Algunos países experimentaron con notificación codificada para informar sobre la infección por el VIH antes de adoptar finalmente sistemas nominales. Si bien estos sistemas fueron inicialmente la única solución políticamente viable, fueron abandonados cuando se concluyó que no cumplían con las normas federales de financiamiento por razones de fiabilidad y validez. Sin embargo, los adelantos tecnológicos han generado nuevas posibilidades. Los datos digitales pueden mezclarse y cifrarse para crear identificadores únicos cuyo origen posiblemente es imposible de determinar. La buena gobernanza requiere que

THE NEW CASES REPORTED.
Names and Addresses of Those Stricken with Paralysis.
The following is a list of the names and addresses of the new cases of infantile paralysis and deaths in the city yesterday:
NEW CASES—BOROUGH OF MANHATTAN.
Morris Katz, 208 E. 7th St.
Bella Cohen, 647 E. 11th St.
Charles Barisch, 502 E. 16th St.
David Shapiro, 241 E. 25th St.
Rose Sciascia, 228 Chrystie St.
Muriel Weiss, 308 Broome St.
Caroline Vilini, 218 Bowery.
Giuseppe LaRocca, 119 Elizabeth St.
Nathan Holneck, 33 Henry St.
Stephen Millanosky, 58 Monroe St.
Jenny Serrelese, 359 W. 53d St.
William Soles, 458 W. 168th St.
Carl Thornhill, 731 Tenth Av.
Bennie Katz, 57-59 E. 112th St.
Madeline Schuman, 158 Eighth Av.
Nicoletta Volnini, 414 E. 120th St. .
DEATHS—BOROUGH OF MANHATTAN.
David Shapiro, 241 E. 25th St.
Carmelo Cirrincini, 346 E. Houston St.
Giuseppe LaRocca, 119 Elizabeth St.
Bennie Katz, 57-59 E. 112th St.
Sam Greenberg, 208 E. 6th St.
Bella Cohen, 647 E. 11th St.
NEW CASES—BOROUGH OF BRONX.
John Jonnhic, 858 Hewitt Place.
Jacob Goldberg, 702 E. 161st St.
Harriett Campbell, 462 E. 162d St.
Joseph Blum, 342 St. Ann's Av.
DEATHS—BOROUGH OF THE BRONX.
John Hamilton, 303 W. 109th St. Died at Riverside Hospital.
Thelma Arms, 430 E. 141st St. Died at Lincoln Hospital.

Los nombres y las direcciones de las personas afectadas por enfermedades terribles se publicaron regularmente en los periódicos hasta los años sesenta.

Fuente: New York Times, 22 de julio de 1916. Dominio público.

los efectos de toda medida adoptada con el fin de usar nombres en lugar de identificadores únicos o datos cifrados se sometan a un debate continuo, transparente y público que tome en cuenta los requerimientos del sistema de vigilancia, los cambios en la capacidad técnica, los riesgos y la evolución de las normas relativas a los identificadores únicos (que pueden devenir ubicuos) y su uso legítimo (75).

Otra consideración importante en relación con la recolección de datos es la ubicación geográfica de las personas, que puede ser un identificador indirecto. Desde una perspectiva ética, es importante priorizar la confidencialidad durante la recolección de datos de geoposición, así como al publicar o compartir datos del sistema mundial de determinación de la

posición (GPS), que deberían ocultarse geográficamente para reducir al mínimo el riesgo de divulgación de información confidencial, preservando así la distribución espacial pero previniendo la identificación de las geocoordenadas de un conglomerado preciso (76).

Cuando la recolección de nombres o identificadores únicos se considere un imperativo, este requerimiento debería indicarse explícitamente durante la planificación del programa. Los países no solo emitirán juicios diferentes, sino que además los requerimientos de nombres probablemente no sean uniformes entre ellos. Puede que los datos personales se requieran únicamente a nivel local y baste con tener datos anónimos o agregados a nivel nacional o mundial.



Dron en cielo despejado. Robert Lynch.

Fuente: CC0 Dominio público

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

Existe una larga historia de objeciones a la vigilancia de la salud pública sin consentimiento informado. No obstante, el consentimiento informado no es una norma por defecto en la vigilancia de la salud pública. Muchos países han promulgado leyes que obligan a los sistemas a recolectar datos personales sin consentimiento, sujetos a las salvaguardas prescritas en la legislación.

Todas las personas de una población probablemente resulten beneficiadas con los programas de vigilancia. Por consiguiente, todas las personas tienen la obligación recíproca de contribuir con la vigilancia y así promover el bien común. Aun cuando el beneficio potencial para una determinada persona sea pequeño, el beneficio para la comunidad en su totalidad puede ser grande, para citar palabras famosas del epidemiólogo Geoffrey Rose (77). Los beneficios para la población dictan la obligación moral de todas las personas de contribuir. Si es posible solicitar no ser incluido (y demasiadas personas

lo hacen), la salud pública podría verse inadmisiblemente comprometida (78). A menudo, la búsqueda del consentimiento informado no es factible en la práctica, como procurar obtener el consentimiento de grandes poblaciones. También puede ser prohibitivamente costoso e injustificado cuando los riesgos son bajos (como en una investigación epidemiológica para la cual el CIOMS ha permitido una dispensa del consentimiento). Pero en algunos casos, el consentimiento es la norma, como en las encuestas descriptivas de salud de rutina. Es obligación de las autoridades de salud pública responsables de la vigilancia el evaluar la importancia y factibilidad de procurar el consentimiento informado. Es importante aclarar que, cuando se requiere el consentimiento, este debe ser genuinamente voluntario.

Independientemente de que se procure el consentimiento, la información relativa a la naturaleza y el propósito de la vigilancia y cualquier riesgo de daño debe ser accesible de manera pública (véase la pauta 13). Una debida protección y mecanismos de gobernanza adecuados (pauta 2 y análisis sobre la buena gobernanza en la sección III), una capacitación apropiada sobre la ética (pautas 2 y 6) y la seguridad de los datos (pauta 10) mejorarán la confianza en los sistemas de vigilancia y garantizarán la protección.

Pauta 13: Los resultados de la vigilancia deben comunicarse efectivamente al público objetivo relevante

Existe una justificación moral convincente y ampliamente aceptada para la difusión de los resultados de la vigilancia al público objetivo relevante, aunque esta no sustituye a las medidas para mejorar la vigilancia por parte de los responsables de la misma. A nivel local, el público objetivo relevante es la comunidad, los funcionarios de la comunidad y los líderes de opinión, los prestadores de atención de salud (médicos, enfermeras, trabajadores de salud), los formuladores de políticas, los promotores de causas relacionadas con la salud y voluntarios del sector de la salud. El público objetivo relevante también puede incluir a los Estados Miembros, diversos organismos nacionales e internacionales y diferentes ONG.

Aunque las pautas del CIOMS se centran en la investigación, en ellas se resalta la importancia de comunicar los resultados, tanto positivos como negativos, para “promover y mejorar la discusión pública”. Si no hay diseminación, el valor social de la labor realizada no puede concretarse. A falta de una difusión apropiada, quienes recolectan datos, incluidos los datos de vigilancia, con toda razón pueden ser acusados de explotar a las personas y los grupos cuyos datos de salud se recolectan y analizan en nombre del bien común. El Consejo Nuffield de Bioética argumentaba que, para que la diseminación se considere apropiada, las personas y los grupos cuyos datos se recolectan deberían comprender las implicaciones de los resultados tanto para la atención de salud como para la prevención (35).

Los resultados de la vigilancia deberían comunicarse en términos concisos, que sean comprensibles para una audiencia lega y reflejen las inquietudes de la comunidad (véase la pauta 7). La comunicación no debería sembrar pánico sino

alertar a las personas ante los riesgos relevantes de una manera prudente. Los mensajes públicos, los servicios gratuitos de asistencia telefónica urgente, las redes sociales, la prensa, los seminarios y las reuniones abiertas a todo público son opciones posibles para transmitir información de vigilancia a las comunidades que se usaron en la recolección y análisis de datos, así como al público en general. En los entornos con recursos limitados, pueden adoptarse el teatro de calle, el arte popular y otros métodos comunitarios con la misma finalidad. La comunicación también debería suministrar información significativa para los médicos, los administradores de hospitales y otro público objetivo relevante.

La comunicación del conocimiento es un arma de doble filo: por un lado, resulta claro que el conocimiento puede ser un elemento de empoderamiento; por el otro, ese conocimiento puede causar daños, estigmatización o discriminación. La decisión de no publicar datos ampliamente podría justificarse en circunstancias excepcionales, si el hacerlo podría causar daños significativos. Asimismo, si la población afectada es tan pequeña (por ejemplo, pacientes con tipos muy raros de cáncer) que la identificación de las personas, aun involuntaria, resultara inevitable, la comunicación puede limitarse para preservar la privacidad (79).

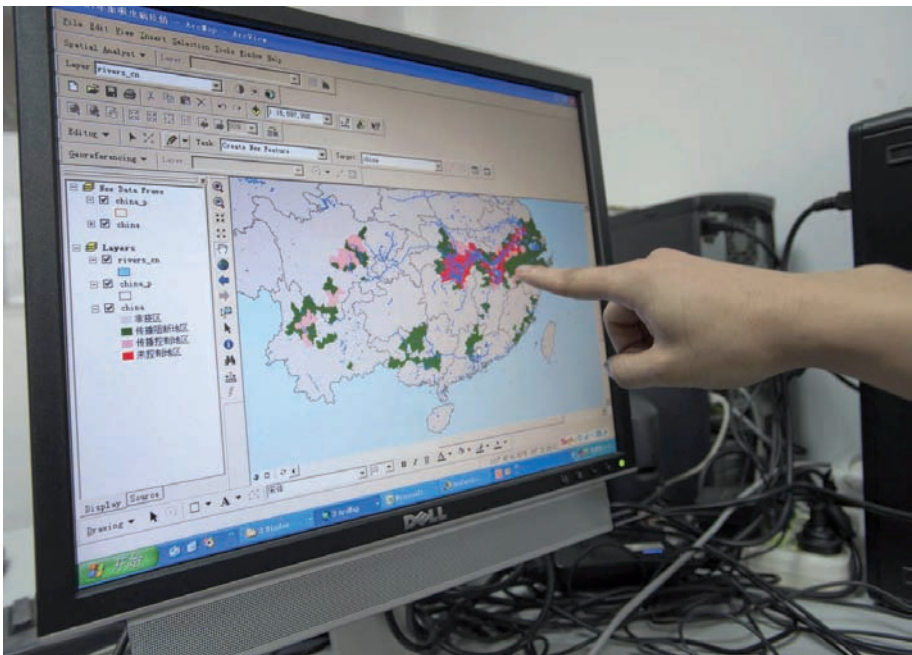
Las autoridades también deben sopesar el daño que podría producirse si las comunidades afectadas no son informadas y, en consecuencia, son privadas del conocimiento y la capacidad requeridos para tomar medidas a fin de reducir los riesgos y promover su causa (véase la pauta 13). Los responsables de la salud pública tienen la obligación concreta de mitigar las cargas que la comunicación pudiera imponer a las personas o los grupos más sensibles a daños o injusticias.

Sigue siendo materia de debate si los responsables del diseño y la realización de la vigilancia

están éticamente obligados a informar a las personas objeto de la vigilancia acerca de sus resultados o diagnóstico individuales y luego referirlos al servicio apropiado y, si ha de ser así, cuándo deben hacerlo (80). Por ejemplo, en los primeros tiempos de la epidemia de infección por el VIH, cuando no existía tratamiento, los estudios enmascarados o ciegos de seroprevalencia se consideraban éticamente aceptables. En estos estudios basados en la población, el estado con respecto a la infección por el VIH no se comunicaba a los participantes en el estudio. Pero con los adelantos en el diagnóstico y manejo del VIH, el consenso ético cambió (81). Las pautas recomiendan ahora que los sistemas de vigilancia presenten los resultados a las personas que acepten conocerlos (80, 82, 83). Las pautas también recomiendan que, después de dar los

resultados a estas personas, quienes hayan dado positivo sean remitidos a la debida evaluación clínica, tratamiento y seguimiento en establecimientos de salud cercanos. Las pautas también promueven los exámenes a las parejas (76) y la derivación a apoyo psicosocial. Este ejemplo subraya la importancia de que los sistemas de vigilancia cuenten con un órgano de supervisión específico que se ocupe de tales asuntos y haga los cambios necesarios sobre la base de las nuevas evidencias o las mejores prácticas que pudieran emerger en otras jurisdicciones (pauta 2).

Entre las consideraciones éticas que habría que tener presentes a la hora de decidir si compartir la información con las personas figuran la factibilidad, la posibilidad de adoptar alguna medida y el beneficio potencial para la persona.



Mapa que muestra la zona de una epidemia parasitaria en China. Instituto Nacional de Enfermedades Parasitarias en Shanghai (China). 16 de mayo del 2010.

Fuente: OMS/TDR/Simon Lim

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

Para que un sistema de vigilancia de la salud pública pueda ser efectivo y equitativo y pueda promover el bien común, debe tener la capacidad de recibir y vincular datos de organismos públicos responsables de la salud pública. Por ejemplo, debido a la estricta seguridad que ha rodeado los datos de vigilancia de la infección por el VIH, se han presentado situaciones en las cuales los datos sobre el estado con respecto a la infección por el VIH no se han compartido con los responsables de la vigilancia de la tuberculosis, obviando así la identificación sistemática de casos de coinfección. Si no tienen acceso a los datos apropiados, los trabajadores de la salud pública no pueden responder de manera adecuada ante enfermedades infecciosas que cambian velozmente en tiempo real o tomar medidas apropiadas en el caso de trastornos crónicos. Lo mismo se aplica a las exposiciones laborales. Ha habido ejemplos en que los organismos responsables de rastrear enfermedades ocupacionales no han compartido datos (a pesar de no haber una prohibición) con los organismos responsables de la protección de los

trabajadores y la reglamentación de los lugares de trabajo (23). Una revisión de la bibliografía reveló que el no compartir información se debió en gran parte a una planificación deficiente más que a problemas de seguridad. Los programas han tenido dificultades técnicas para compartir datos, pues algunos de ellos requieren conversión (por ejemplo, año de nacimiento a edad) para poder vincular las bases de datos (84, 85).

Los sistemas de salud pública deberían establecer marcos que permitan compartir datos de manera segura (véase la pauta 10) con otros organismos nacionales e internacionales. Colaborar temprano para alinear los procesos a fin de evitar perder beneficios o desperdiciar recursos tiene una justificación ética. Los marcos éticos sobre la difusión de información deberían respetar a las personas al compartir únicamente los datos requeridos para servir propósitos de salud pública legítimos y suficientemente importantes, y evitar que los datos se compartan de una manera más amplia de lo necesario y que sean compartidos posteriormente por otros organismos, excepto en las condiciones especificadas más adelante en este documento (por ejemplo, las pautas 16 y 17). Si la protección de diferentes conjuntos de datos no es equivalente, debería aplicarse la norma de privacidad más estricta.

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

Recolectar y compartir datos son actividades esenciales en la práctica cotidiana de la salud pública. Durante las situaciones de emergencia, compartir datos cobra mayor importancia debido a la urgencia de la situación, la incertidumbre ante una información incompleta o cambiante, el riesgo para la capacidad de respuesta de los sistemas locales de salud y el mayor peso de la colaboración transfronteriza. Por estas razones, compartir datos rápidamente es fundamental durante una emergencia de salud en curso (86). No solo es una buena práctica de salud pública sino además un imperativo ético. Difundir datos de manera rápida y éticamente apropiada puede ayudar a identificar los factores etiológicos; predecir la propagación de enfermedades; evaluar el tratamiento existente y un tratamiento nuevo, la atención sintomática y las medidas preventivas; y guiar el despliegue

de recursos limitados. Como se señala en la WHO guidance on managing ethical issues in infectious disease outbreaks (49), también deberían compartirse datos clínicos y de investigación cruciales para dar respuesta a las emergencias. Compartir los datos es además una obligación estipulada en el RSI tanto en el caso de emergencias sanitarias como en los brotes de enfermedades infecciosas.

Como parte de los preparativos continuos previos a una epidemia, los países deberían examinar sus leyes, políticas y prácticas sobre compartir datos para proteger de manera adecuada la confidencialidad de la información personal y responder a otras cuestiones éticas relevantes, como la resolución de controversias relativas a la propiedad o el control de los datos de vigilancia. Deben tomarse medidas para evitar que al compartir rápidamente información de vigilancia con implicaciones inmediatas para proteger la salud pública e impulsar el bien común se impida una posterior publicación en una revista científica (87).



Un estudiante de medicina y un funcionario distrital de vigilancia investigan presuntos casos de Ébola en la región occidental de Sierra Leona.

Fuente: OMS/Stéphane Saporito

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

Los datos de vigilancia con frecuencia han servido de base para investigaciones importantes en el ámbito de la salud pública (88-90). Por ejemplo, se han usado registros de cáncer en estudios epidemiológicos longitudinales sobre la tasa de supervivencia y la eficacia del tratamiento. Podría permitirse la difusión de datos de vigilancia con investigadores que realizan estudios que (i) son suficientemente importantes para el progreso del bien común y (ii) no serían factibles sin un acceso a los datos de vigilancia en cuestión. En algunas instancias podrían surgir desavenencias en cuanto a lo que debería considerarse una investigación “suficientemente importante” que justificaría compartir los datos de vigilancia para propósitos de investigación. Esta es una materia que los gobiernos locales, las autoridades de salud pública y los comités de ética de la investigación (como se describe más adelante) deberían determinar, teniendo en cuenta las consideraciones y pautas planteadas en este documento.

Compartir datos de vigilancia con propósitos de investigación requiere la adopción de salvaguardas apropiadas, como la supervisión ética (véase la pauta 2), la conservación del anonimato y la seguridad de los datos. Si bien el tipo de revisión ética requerido para realizar una investigación no es apropiado para realizar la vigilancia de la salud pública, los datos de vigilancia deberían compartirse únicamente en el caso de proyectos de investigación que hayan sido revisados y aprobados por el debido comité de ética de

la investigación u otro órgano apropiado, en consonancia con las normas locales e internacionales relativas a la conducta ética de una investigación. Al tomar decisiones acerca de si conceder acceso a los datos de vigilancia, los comités de ética deberían considerar las posibles repercusiones de la investigación para la salud pública (¿es la investigación suficientemente importante o tiene, en el lenguaje del CIOMS, un “valor social”?), los riesgos para las personas involucradas, las medidas establecidas para proteger la privacidad, y la importancia y factibilidad de procurar el consentimiento.

El logro de un equilibrio apropiado entre las salvaguardas y el progreso de la investigación constituirá en ocasiones un desafío. Una manera polémica de compartir información delicada sobre el consumo de drogas ha consistido en suprimir cualquier información sobre trastornos por consumo de sustancias de los registros clínicos que se comparten con los investigadores. Esta protección, hecha en nombre de la privacidad, se ha convertido en el meollo de una controversia en el contexto de una extensa epidemia de opioides. Un grupo de críticos ha alegado que esta práctica ha dejado a los investigadores “volando a ciegas” (91).

Los investigadores que han recibido datos de vigilancia deberían informar a las autoridades de salud pública sobre sus resultados. Antes de compartir los datos de vigilancia con los investigadores, debería haber un acuerdo acerca del uso apropiado de los datos, las restricciones a que el investigador comparta nuevamente los datos, el reconocimiento adecuado de la fuente de datos en las publicaciones, y las condiciones relativas a la destrucción de los datos al final de la fase 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

Si bien los datos agregados de salud pública pueden compartirse ampliamente con organismos ajenos al sector de la salud y agentes no estatales responsables del bienestar público, compartir datos que permitan identificar a las personas es un asunto radicalmente diferente. El acceso a esta información personal por parte de organismos responsables de la seguridad nacional, la observancia de la ley o la asignación de prestaciones sociales por lo general solo debería permitirse después de cumplir el debido proceso legal. A fin de preservar la confianza en los sistemas de vigilancia de la salud pública, debe haber una justificación convincente para compartir este

tipo de datos para usos no relacionados con la salud pública.

Compartir datos de vigilancia de manera poco apropiada es especialmente controversial en países donde los organismos policiales u otros órganos se han visto implicados en violaciones sistemáticas de los derechos humanos. En estos contextos, la colaboración con los organismos de observancia de la ley puede socavar la confianza en la vigilancia de la salud pública y desincentivar la búsqueda de atención o en la notificación honesta de datos. Este es un aspecto que causa especial preocupación para las personas o grupos en situaciones de particular vulnerabilidad (92). Además, compartir datos de manera injustificada posiblemente infligirá un daño a largo plazo a esfuerzos de salud pública más generales.

Los mecanismos de gobernanza recomendados en la pauta 2 deberían asegurar que se especifiquen y sean transparentes aquellas



Funcionarios de inmunización de la OMS visitan la provincia de Quang Binh (Viet Nam) para monitorear la campaña de vacunación contra el sarampión y la rubéola.

Fuente: OMS/WPRO/Emmanuel Eraly

condiciones excepcionales bajo las cuales pueden compartirse datos de vigilancia que permitan identificar a las personas, si tales condiciones existieran. Esta revisión va a requerir determinar si la amenaza es de una magnitud suficiente para justificar el daño potencial a la integridad de los sistemas de

vigilancia de la salud pública y la confianza depositada en ellos. Deben existir sanciones para evitar la difusión inapropiada de datos por parte de los organismos de salud pública y el uso indebido de datos por parte de los organismos ajenos al sector de la salud pública.



A la entrada de cada casa se coloca un código de barras. Tras leerlo con un teléfono celular, el código de barras suministra información sobre si la casa pasó el control y se declaró libre o no de dengue.

Fuente: OMS/TDR/Catalina Cárdenas

V. Los límites cambiantes de la vigilancia

Diversos agentes “no estatales” participan en la vigilancia de la salud pública, como diferentes ONG, organizaciones de carácter confesional, organizaciones profesionales, instituciones de investigación, organismos de financiamiento y organizaciones supranacionales como la OMS y el Centro Europeo para la Prevención y el Control de Enfermedades. Las funciones públicas de vigilancia pueden incluso externalizarse a empresas privadas. Esto puede ser motivo de preocupación, pues puede que los datos no sean propiedad de organismos del Estado ni estén al alcance de estos. No obstante, las vicisitudes de la vigilancia significan que todo conjunto de pautas éticas debe trascender toda frontera, no solo las fronteras nacionales sino además las líneas que tradicionalmente han separado lo público de lo privado (93).

El problema planteado por estas fronteras difusas se ha complicado aun más en la era de los macrodatos (*big data*). Al hablar de “macrodatos”, nos referimos tanto al mayor volumen de datos que hoy en día pueden recolectarse y almacenarse, generalmente en forma digital, como al poder computacional disponible para procesarlos rápidamente. El uso ubicuo de computadoras personales, teléfonos inteligentes, dispositivos portátiles, cámaras de circuito cerrado, secuenciadores genéticos, drones semiautónomos y otras tecnologías significa que producimos una corriente constante de datos digitales.

Una revolución tecnológica centrada en datos ha generado gran entusiasmo en torno a los beneficios potenciales que están surgiendo de la búsqueda de registros de salud electrónicos, datos genómicos y otros materiales biológicos, comunicaciones en las redes sociales, imágenes satelitales y otros conjuntos

de datos digitales para identificar amenazas de enfermedades emergentes, interrumpir brotes de enfermedades de transmisión alimentaria y mejorar la colaboración entre las organizaciones de salud pública. Los drones han sido aclamados como un factor que ha llegado para “cambiar el juego” en la vigilancia de las enfermedades. Algunos han alegado que los drones podrían ubicar un brote mejor que nadie al identificar un éxodo poblacional rápido de una zona de enfermedad (94-96). Otros mantienen una actitud escéptica ante esta “utopía de los drones”, alegando que la vigilancia con drones no debería ser una prioridad de salud para los países con recursos limitados (97).

Otras tecnologías nuevas, como el análisis filogenéticos del VIH, encierran promesas y peligros similares, sea por usar o no usar los datos. Las personas que generan información a través de dispositivos personales probablemente no son conscientes de la variedad de posibles usos posteriores de sus datos. Y no hay claridad en cuanto a si el sector privado está obligado a compartir esos datos con funcionarios del gobierno o de la salud pública. Los custodios de estos datos deben ser conscientes de los problemas que podrían surgir y participar en los debates sobre la difusión legítima de datos y los pasos que deberían darse para monitorear los riesgos y prevenir los daños.

Los llamados a favor de incrementar el número de investigaciones y análisis éticos de los problemas relacionados con los macrodatos han venido aumentando considerablemente (98). Aún no se ha determinado el lugar que ocupan los macrodatos y la detección digital de enfermedades en el paisaje de la vigilancia de la salud pública, por lo que debería profundizarse el trabajo en las áreas de privacidad y anonimidad, la integración de conjuntos de datos públicos y privados, y la validez y fiabilidad de los datos

(99). El Director Adjunto de Vigilancia y Epidemiología de la Fundación Bill y Melinda Gates recientemente hizo un llamado importante: “Necesitamos que los especialistas en ética se dediquen a analizar algunos de estos problemas”.

A fin de mantener una actitud proactiva en lugar de reactiva, el próximo gran destino

debe ser el análisis de estos problemas. Estas pautas representan el punto de partida para abordar temas que se ubican en la intersección de la vigilancia con los macrodatos, pero los retos que comporta este entorno en rápida mutación deberían ser materia de análisis continuo y monitoreo ético. Y es a la comunidad internacional a quien corresponde asumir esta tarea.



Globo terráqueo y continentes con el código binario cero-uno.

Fuente: CC0 Dominio público

Referencias

1. Objetivos de Desarrollo Sostenible. Nueva York, NY: Naciones Unidas; 2015 Disponible en <http://www.un.org/sustainabledevelopment/es/>. Consultado el 7 de diciembre del 2017.
2. Fairchild AL, Bayer R, Colgrove JK, Wolfe D. Searching eyes. Berkeley, CA: University of California Press; 2007.
3. Calain P, Sa'Da CA. Coincident polio and Ebola crises expose similar fault lines in the current global health regime. *Conflict Health* 2015;9:29.
4. Selgelid MJ. Public Health: VII. Health Surveillance. En: Jennings B, Editor. *Bioethics*. 4ta ed, Farmington Hills, MI: Macmillan; 2014. p. 2635–2639.
5. OMS. Manual para la elaboración de directrices. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2014.
6. Declish S, Carter AO. Public health surveillance: historical origins, methods and evaluation. *Bull World Health Organ* 1994;72:285–304.
7. Instituto de Medicina. Addressing foodborne threats to health: policies, practices, and global coordination. Resumen del taller. Washington DC: National Academies Press; 2006.
8. OMS. Temas de salud | Public health surveillance. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2014. Disponible en http://www.who.int/topics/public_health_surveillance/en/. Consultado el 7 de diciembre del 2017.
9. Reglamento Sanitario Internacional. 3a. Edición. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2005.
10. Área de vigilancia. Buenos Aires: Ministerio de Salud; 2017. Disponible en <http://www.msal.gob.ar/index.php/home/funciones/area-de-vigilancia>.
11. O'Carroll PW. Public health informatics and information systems. Nueva York, NY: Springer; 2003.
12. Lee LM, Thacker SB. Public health surveillance and knowing about health in the context of growing sources of health data. *Am J Prev Med* 2011;41:636–640.
13. Surveillance systems reported in Communicable Diseases Intelligence, 2016. Canberra: Gobierno de Australia, Ministerio de Salud; 2016. Disponible en http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/cda-surveil-surv_sys.htm.
14. Borgdorff MW, Motarjemi Y. Surveillance of foodborne diseases: What are the options? Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1997.
15. Danciu I, Cowan JD, Basford M, Wang X, Saip A, Osgood S, et al. Secondary use of clinical data: the Vanderbilt approach. *J Biomed Informat* 2014;52:28–35.
16. Tatem AJ, Huang Z, Narib C, Kumar U, Kandula D, Pindolia DK, et al. Integrating rapid risk mapping and mobile phone call record data for strategic malaria elimination planning. *Malar J* 2014;13:52.
17. Wesolowski A, Stresman G, Eagle N, Stevenson J, Owaga C, Marube E, et al. Quantifying travel behavior for infectious disease research: a comparison of data from surveys and mobile phones. *Sci Rep* 2014;4:5678.

18. Lajous M, Danon L, López-Ridaura R, Astley CM, Miller JC, Dowell SF, et al. Mobile messaging as surveillance tool during pandemic (H1N1) 2009, México. *Emerg Infect Dis* 2010;16: 1488–1489.
19. Reglamento Sanitario Internacional. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1983.
20. Informe del Grupo de expertos para la evaluación interina del ebola. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2016. Disponible en <http://www.who.int/csr/resources/publications/ebola/ebola-panel-report/es/>. Consultado el 19 de diciembre del 2016.
21. Baldwin P. Contagion and the state in Europe, 1830–1930. Cambridge: Cambridge University Press; 1999.
22. Teutsch SM, Churchill RE. Principles and practice of public health surveillance. Nueva York: Oxford University Press; 1994.
23. Pew Environmental Health Commission. Transition report to the new administration: strengthening our public health defenses against environmental threats. Baltimore: Facultad de Salud Pública de la Universidad Johns Hopkins; 2001.
24. Communicable diseases surveillance in Singapore 2015. Singapur: Ministerio de Salud; 2015.
25. Tuberculosis: Perfil de país 2015, Singapur. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2015.
26. Matthys F, Van der Stuyft P, Van Deun A. Universal tuberculosis control targets: not so smart. *Int J Tuberc Lung Dis* 2009;13:923–924.
27. Kamal SM, Hossain A, Sultana S, Begum V, Haque N, Ahmed J, et al. Anti-tuberculosis drug resistance in Bangladesh: reflections from the first nationwide survey. *Int J Tuberc Lung Dis* 2015;19:151–156.
28. Smith MJ, Silva DS. Ethics for pandemics beyond influenza: Ebola, drug-resistant tuberculosis, and anticipating future ethical challenges in pandemic preparedness and response. *Monash Bioeth Rev* 2015;33:130–147.
29. Lee LM, Thacker SB, St Louis ME, Teutsch SM. Principles and practice of public health surveillance. 3ra. edición. Oxford: Oxford University Press; 2010.
30. Fox RC. Advanced medical technology – social and ethical implications. *Annu Rev Sociol* 1976;2:231–268.
31. Fox RC, Swazey JP. Medical morality is not bioethics: medical ethics in China and the United States. New Brunswick, NJ: Transaction Books; 1988.
32. Rothman JD. Strangers at the bedside: a history of how law and bioethics transformed medical decision making. Nueva York, NY: Basic Books; 1991.
33. Ackerman HT. Choosing between Nuremberg and the National Commission: balancing of moral principles in clinical research. En: The ethics of research involving human subjects: facing the 21st century. Frederick, MD: University Publishing Group; 1996.
34. Pautas Internacionales para la Revisión Ética de Estudios Epidemiológicos. Ginebra; Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas; 1991.
35. Pautas éticas internacionales para los estudios epidemiológicos. Ginebra; Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas; 2009.
36. Hepple B, Consejo Nuffield de Bioética. Public health: ethical issues. Londres: Consejo Nuffield de Bioética; 2007.

-
37. Ethics in epidemics, emergencies and disasters: research, surveillance and patient care: WHO training manual. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2015.
 38. Rubel A. Justifying public health surveillance: basic interests, unreasonable exercise, and privacy. *Kennedy Inst Ethics J* 2012;22:1–33.
 39. Fairchild AL. Dealing with Humpty Dumpty: research, practice, and the ethics of public health surveillance. *J Law Med Ethics* 2003;31:615–623.
 40. Dawson A, Jennings B. The place of solidarity in public health ethics. *Public Health Rev* 2013; 34:65–79.
 41. Beauchamp DE. The health of the republic: epidemics, medicine, and moralism as challenges to democracy. Filadelfia, PA: Temple University Press; 1990.
 42. Upshur RE. Principles for the justification of public health intervention. *Can J Public Health* 2002;93:101–103.
 43. Kaul I, Faust M. Global public goods and health: taking the agenda forward. *Bull World Health Organ* 2001;79:869–874.
 44. Selgelid MJ. Infectious disease ethics: limiting liberty in contexts of contagion. Nueva York, NY: Springer; 2011.
 45. Deneulin S, Townsend N. Public goods, global public goods and the common good. *Int J Soc Econ* 2007;34:19–36.
 46. Subsanan las desigualdades en una generación: Alcanzar la equidad sanitaria actuando sobre los determinantes sociales de la salud. Informe final de la Comisión sobre determinantes sociales de la salud. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2008
 47. Recomendaciones sobre la ética de la prevención, atención y control de la tuberculosis. Washington, DC: Organización Panamericana de la Salud; 2013.
 48. Ethics guidance for the implementation of the End TB strategy. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2017.
 49. Guidance for managing ethical issues in infectious disease outbreaks. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2016.
 50. Scott JC. Seeing like a state: how certain schemes to improve the human condition have failed. New Haven, CT: Yale University Press; 1998.
 51. Promoción de la salud de los refugiados y migrantes. Documento EB140/24 del Consejo Ejecutivo. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2017.
 52. Willison DJ, Ondrusek N, Dawson A, Emerson C, Ferris LE, Saginur R, et al. What makes public health studies ethical? Dissolving the boundary between research and practice. *BMC Med Ethics* 2014;15:61.
 53. Graham J, Amos B, Plumptre T. Principles for Good Governance in the 21st Century: Policy Brief No. 15. Ottawa: Institute on Governance, 1993. Disponible en http://iog.ca/wp-content/uploads/2012/12/2003_August_policybrief151.pdf.
 54. Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo. Chapter 8: Governance Principles, Institutional Capacity, and Quality. En: Hacia la resiliencia humana: Mantener los logros alcanzados hacia la consecución de los ODM en tiempos de inseguridad económica. Nueva York: Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo, 2011. Publicación completa disponible en inglés en
-

- http://www.undp.org/content/undp/en/home/librarypage/poverty-reduction/inclusive_development/towards_human_resilience/sustaining_mdg_progress_in_a_age_of_economic_un.html54. Resumen en español: http://www.undp.org/content/dam/undp/library/Poverty%20Reduction/Inclusive%20development/Towards%20Human%20Resilience/SpanishOverview_AnusPaper_web.pdf?download
55. Información para expertos. Tokio: Ministerio de Salud, Trabajo y Previsión Social del Japón. Disponible en http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou11/dl/01_kansensho.pdf.
 56. German RR, Lee LM, Horan JM, Milstein RL, Pertowski CA, Waller MN, et al. Updated guidelines for evaluating public health surveillance systems: recommendations from the Guidelines Working Group. *MMWR Recomm Rep* 2001;50:1-35; quiz CE1-7.
 57. Brock DW, Wikler D. Ethical challenges in long-term funding for HIV/AIDS. *Health Aff (Millwood)* 2009;28:1666–1676.
 58. Daniels N. Accountability for reasonableness: establishing a fair process for priority setting is easier than agreeing on principles. *BMJ* 2000;321:1300–1301.
 59. O'Neill O. Trust, trustworthiness and transparency. Bruselas: European Foundation Centre; 2015.
 60. Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2003.
 61. Convención Marco de las Naciones Unidas sobre el Cambio Climático. Nueva York, NY: Naciones Unidas; 2015.
 62. Calain P. From the field side of the binoculars: a different view on global public health surveillance. *Health Policy Plan* 2007;22:13–20.
 63. Gostin L, Friedman EA. Ebola: a crisis in global health leadership. *Lancet* 2014;384:1323–1325.
 64. Bioethics for every generation: the presidential commission for the study of bioethical issues. Disponible en <https://bioethicsarchive.georgetown.edu/pcsbi/node/5678.html>.
 65. Guide to democratic deliberation for public health professionals. Presidential commission for the study of bioethical issues; 2016.
 66. Deliberative scenarios: presidential commission for the study of bioethical issues; 2016. Disponible en <https://bioethicsarchive.georgetown.edu/pcsbi/node/5707.html>.
 67. World wide views on climate and energy results report, world wide views on climate and energy; 2015. Disponible en http://climateandenergy.wwwviews.org/wp-content/uploads/2015/09/WWViews-Result-Report_english_low.pdf.
 68. Use of quarantine to prevent transmission of severe acute respiratory syndrome. *Morbidity and Mortality Weekly Report* 2003;52:680–683.
 69. Gostin LO, Bayer R, Fairchild LA. Ethical and legal implications posed by severe acute respiratory syndrome: implications for the control of severe infectious disease threats. *J Am Med Assoc* 2003;290:3229–3237.
 70. MacQueen KM, McLellan E, Metzger DS, Kegeles S, Strauss RP, Scotti R, et al. What is community? An evidence-based definition for participatory public health. *Am J Public Health* 2001;91:1929–1938.
 71. Tindana PO, Singh JA, Tracy CS, Upshur RE, Daar AS, Singer PA, et al. Grand challenges in global health: community engagement in research in developing countries. *PLoS Med* 2007;4:e273.

-
72. Zakus JD, Lysack CL. Revisiting community participation. *Health Policy Plan* 1998;13:1–12.
 73. Graeme L, Stevens L, Jones KH, Dobbs C. A review of evidence relating to harm resulting from uses of health and biomedical data. Oxford: Consejo Nuffield de Bioética; 2015.
 74. Barrett DH, Ortmann LH, Dawson A, Saenz C, Reis A, Bolan G. Public health ethics: cases spanning the globe. Springer Open; 2016.
 75. Considerations and guidance for countries adopting national health identifiers. Ginebra: ONUSIDA; 2014. Disponible en http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/JC2640_nationalhealthidentifiers_en.pdf.
 76. Monitoring HIV impact using population-based surveys. Ginebra: ONUSIDA; 2015.
 77. Rose G. Sick individuals and sick populations. *Int J Epidemiol* 1985;14:32–38.
 78. Upshur RE, Morin B, Goel V. The privacy paradox: laying Orwell's ghost to rest. *Can Med Assoc J* 2001;165:307–309.
 79. Davison WL, Kelley RA. ICES report – 2014 prescribed entity review. Toronto, Ontario: Instituto de Ciencias de Evaluación Clínica; 2014.
 80. Baggaley R, Johnson C, Garcia Calleja JM, Sabin K, Obermeyer C, Taegtmeyer M, et al. Routine feedback of test results to participants in clinic and survey-based surveillance of HIV. *Bull World Health Organ* 2015;93:352–355.
 81. Fairchild LA, Bayer R. Unlinked anonymous testing for HIV in developing countries: a new ethical consensus. *Public Health Rep* 2012;127:115–118.
 82. Consolidated guidelines on HIV testing services. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2015.
 83. Monitoring HIV impact using population-based surveys. Ginebra: ONUSIDA; 2015.
 84. Bernstein AB, Sweeney MH. Public health surveillance data: legal, policy, ethical, regulatory, and practical issues. *MMWR Suppl* 2012;61:30–34.
 85. Klingler C, Silva D, Schuermann C, Reis A, Saxena A, Strech D. Ethical issues in public health surveillance: a systematic review. *BMC Public Health* 2017; 4:17(1): 295.
 86. Dye C, Bartolomeos K, Moorthy V, Kienny MP. Data sharing in public health emergencies: a call to researchers. *Bull World Health Organ* 2016;94:158.
 87. Langat P, Pisartchik D, Silva D, Bernard C, Olsen K, Smith M, et al. Is there a duty to share? Ethics of sharing research data in the context of public health emergencies. *Public Health Ethics* 2011;4:4–11.
 88. Hripcsak G, Bloomrosen M, Flatley Brennan P, Chute CG, Cimino J, Detmer DE, et al. Health data use, stewardship, and governance: ongoing gaps and challenges: a report from AMIA's 2012 health policy meeting. *J Am Med Inform Assoc* 2014;21:204–211.
 89. Geissbuhler A, Safran C, Buchan I, Bellazzi R, Labkoff S, Eilenberg K. Trustworthy reuse of health data: a transnational perspective. *Int J Med Inform* 2013;82:1–9.
 90. Longo LD, Drazen MJ. Data sharing. *N Engl J Med* 2016;374:276–277.
 91. Frakt AB, Bagley N. Protection or harm? Suppressing substance-use data. *N Engl J Med* 2015;372:1879–1881.
 92. Sidel VW, Cohen HW, Gould RM. Good intentions and the road to bioterrorism preparedness. *Am J Public Health* 2001;91:716–718.
-

-
93. Fatima R, Harris RJ, Enarson DA, Hinderaker SG, Qadeer E, Ali K, et al. Estimating tuberculosis burden and case detection in Pakistan. *Int J Tuberc Lung Dis* 2014;18:55–60.
 94. i-IHS. Fighting Ebola using drones. 2014. Disponible en <http://i-hls.com/archives/40511>.
 95. Atherton KD. The week in drones: drones fight Ebola, Iranian dogfighters, and more. Keeping up with the dronases. *Popular Science*, 26 de septiembre del 2014.
 96. Thermal imaging cameras fighting the war on Ebola virus. Las Vegas, NV: Sierra Pacific Innovations; 2014. Disponible en <https://www.x20.org/thermal-imaging-cameras-war-ebola/>.
 97. Kristin BS. African drone stories. *Behemoth J Civilisation* 2015;8:73–96.
 98. Metcalf J, Keller E, Boyd D. Perspectives on big data, ethics, and society. Council for Big Data, Ethics and Society; 2016. Disponible en <http://bdes.datasociety.net/wp-content/uploads/2016/05/Perspectives-on-Big-Data.pdf>.
 99. Vayena E, Salathe M, Madoff LC, Brownstein JS. Ethical challenges of big data in public health. *PLoS Comput Biol* 2015;11:e1003904.

- ¿Cuál es la obligación ética de realizar la vigilancia de la salud pública?
- ¿Cuáles son los riesgos de realizar la vigilancia de enfermedades?
¿Cómo deben equilibrarse tales riesgos respecto de los beneficios a nivel de la población?
- ¿Cuándo y cómo deben involucrarse a las comunidades relevantes en la formulación de los planes de vigilancia?
- ¿Cómo debería protegerse la confidencialidad de los datos de vigilancia?
- ¿Cuáles son las obligaciones éticas de compartir datos relevantes a la vigilancia de la salud pública con distintas autoridades de salud pública?
¿Con los investigadores de salud pública? ¿Con las comunidades y personas que han contribuido con los sistemas de vigilancia?
- ¿Existen circunstancias en las cuales compartir datos debe estar estrictamente prohibido?
- ¿Qué mecanismos institucionales deberían establecerse para asegurar que los aspectos éticos se aborden sistemáticamente antes de la recolección, el uso y la diseminación de datos?

Estas son preguntas fundamentales que quienes participan en la vigilancia de la salud pública han intentado responder por más de un siglo. Para abordar estas y otras inquietudes apremiantes, un grupo internacional de expertos ha formulado las *Pautas de la OMS sobre la ética de la vigilancia de la salud pública*. A partir de un conjunto de consideraciones básicas acerca de la ética y las políticas públicas, se presentan 17 pautas que establecen los deberes concretos de llevar a cabo la vigilancia, compartir datos y fomentar la participación de las comunidades, reconociendo al mismo tiempo los límites de la vigilancia. Las pautas han de aplicarse en situaciones caracterizadas por una variabilidad fundamental en lo cultural, lo económico y lo político. La meta, por consiguiente, es facilitar un análisis y discusión profundos sobre tensiones y concesiones éticas legítimas, así como sobre la gobernanza y la supervisión apropiadas de la vigilancia.

Para más información, comuníquese con:

Programa Regional de Bioética
OPS, Washington, D.C.

Correo electrónico: bioethics@paho.org

ISBN 978-92-4-151265-7



9 789241 512657