

INSTITUTO DE BIOÉTICA

Director: Académico Leonardo Mc Lean

**ANÁLISIS BIOÉTICO SOBRE LOS
ARGUMENTOS Y CONCLUSIONES DE UNA
MESA REDONDA EN LA OMS SOBRE PRUEBAS
EN ESTUDIOS CLÍNICOS Y EPIDEMIOLÓGICOS
DEL VIH.**

*Comunicación de la Dra. María Isabel Pérez de Pío,
en la sesión privada del Instituto de Bioética,
el 30 de marzo de 2017*

ANÁLISIS BIOÉTICO SOBRE LOS ARGUMENTOS Y CONCLUSIONES DE UNA MESA REDONDA EN LA OMS SOBRE PRUEBAS EN ESTUDIOS CLÍNICOS Y EPIDEMIOLÓGICOS DEL VIH.¹

Por la Dra. María Isabel PERÉZ DE PIO

Resumen de los temas tratados en la Mesa Redonda.

En la Mesa redonda participaron los siguientes profesionales:

Rachel Baggaley, Cheryl Johnson, Jesús María García Calleja, Keith Sabin, Carla Obermeyer, Miriam Taegtmeier, Basia Zaba, Carol El-Hayek & Jerome Amir Singh.

El seguimiento del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) en países de bajos y medianos ingresos² comenzó en los

¹ Publicado en el Boletín de la Organización Mundial de la Salud, 2015, 93.

² La calificación de los países fue modificada. Los países desarrollados pasaron a llamarse: *Países de Altos Ingresos*. Mientras que los países en desarrollo se llamaron: *Países de bajos o Medianos ingresos*.

años ochenta. Se preguntaron si deberían proporcionarse los resultados de las pruebas del VIII a los participantes y de ser así de qué modo.

A falta de tratamiento efectivo, se consideró aceptable retener los resultados de los participantes VIH-positivos. Sin embargo, cuando se disponía de tratamiento antirretroviral, algunos defendieron el *principio de beneficencia*: es decir que *es el deber del investigador informar* de los resultados de las pruebas *a quienes hubieran proporcionado muestras para el seguimiento*. En consecuencia, se concluyó que solo los participantes que manifestaron querer recibir los resultados de sus pruebas, reunirían los requisitos para participar en las encuestas.

Otros en cambio defendieron el *principio de autonomía*. Ello significaba que, para obtener un resultado más representativo de la población en general, *las encuestas no deberían excluir* a los participantes, *que no hubieran querido recibir los resultados de sus pruebas*. El debate de esta *mesa redonda* analiza con más detenimiento estos dos argumentos.

Se cree que la comunidad mundial debería trabajar para una información rutinaria del seguimiento del VIII. Al mismo tiempo garantizar que los participantes recibieran y entendieran los resultados de sus pruebas.

Introducción

En las primeras etapas de la epidemia del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), la vigilancia presentaba diversas *cuestiones éticas y logísticas*. Entre las primeras figuraba la correspondiente a saber, si los resultados de las pruebas del VIH se debían o no informar a todos los participantes en el estudio. Sin duda Habría un beneficio para la salud pública si se informaba a los individuos examinados que el resultado era VIII- positivo. Ello

les permitiría adoptar conductas preventivas para limitar una posible transmisión de la infección.³

Sin embargo, se argumentó y se creó la percepción que debido a *la ausencia de tratamiento en esas etapas* había pocas ventajas para que las personas VIH-positivas conocieran los resultados de la prueba. Esas ventajas mencionadas fueron sopesadas frente a los posibles riesgos entre los que se incluía *el aislamiento social, el rechazo y la ansiedad*.

Se temía que, si los datos del sistema de vigilancia del VIH no estuvieran protegidos suficientemente, *su divulgación podría dar lugar a una mayor estigmatización y discriminación contra la persona infectada por el VIH*.

En muchos lugares, también hubo problemas logísticos en relación con recursos. Si se requería el consentimiento informado individual y la comunicación del resultado de la prueba, ello *podría sobrecargar al personal de vigilancia epidemiológica*. Antes del 2002, a causa de estas percepciones y problemas, la vigilancia del VIH se basaba en pruebas anónimas. En este tipo de sistemas de vigilancia, los resultados de las pruebas de VIH no podían ser informados a los participantes. La mayoría de los protocolos para las encuestas de prevalencia del VIH incluían la obtención de consentimiento informado, pero no requerían que dicha información fuera comunicada a todos los participantes.

Actualmente se piensa que la *disponibilidad de tratamiento*⁴ ha transformado el panorama de las personas con infección por VIH y cambiado las percepciones de quienes llevan a cabo la vigilancia del VIH.

³ Conocer tempranamente su estado infeccioso es fundamental para el propio infectado por el VIH.

⁴ Se hace referencia al tratamiento para evitar la transmisión vertical, sin tener en cuenta los daños mitocondriales de las drogas antirretrovirales, especialmente en niños que deben empezar el tratamiento tempranamente.

El tratamiento antirretroviral puede además *evitar, tanto la transmisión vertical* (de madre a hijo) como la sexual. Ello beneficiaría no solo a la población no infectada, *sino también a las personas que viven con el VIH.*

En la década de 1990, muchos países con epidemias de VIH concentras de bajo nivel, *interrumpieron las pruebas anónimas* en la vigilancia del VIH *a favor de las pruebas con consentimiento informado y comunicación de los resultados.* Sin embargo, la práctica de pruebas anónimas ha continuado, especialmente en clínicas prenatales de los países de África subsahariana.

Actualmente en la mayoría de las encuestas basadas en estudios clínicos o poblacionales de VIH, el consentimiento expreso de los participantes es necesario para que puedan ser investigados con la prueba del VIH

En algunos casos, las encuestas de VIH se realizan sobre la base de que los participantes puedan ***dar su consentimiento y decidir si desean conocer o no su resultado.*** Sin embargo, este enfoque entra en conflicto, por ejemplo, con la práctica habitual en las encuestas de diabetes, hipertensión y tuberculosis. En estas situaciones los individuos dan su consentimiento para participar sobre la base de que siempre recibirán los resultados de la prueba.

Debate mundial

En general, los participantes en la reunión de referencia tendieron a adoptar dos posiciones diferentes, ambas con base a los que consideraron principios de la ética biomédica:

- a) El principio de beneficencia para los que creían que los resultados de las pruebas debían ser comunicados *automáticamente a las personas investigadas.*

- b) El principio de autonomía para los que creían que los participantes podrían optar *por no conocer los resultados de sus pruebas*.

Argumentos de quienes se basaron en el principio de beneficencia.

Estuvieron a favor de la información automática de los resultados de la prueba del VIH. Cualquier otro enfoque no sería ético. Sin embargo, no se debía tomar muestras a los participantes que hubiesen declarado *no querer conocer el resultado de la prueba*.

Argumentos de quienes se basaron en el principio de autonomía

Si bien los participantes a una encuesta de VIH deben ser alentados a conocer sus resultados, no debe ser obligatorio, como una condición previa de la participación, que los participantes sean informados de sus resultados.

Diferentes valores y puntos de vista.

Los que sostienen que a todas las personas se les debe informar del resultado de la prueba del VIH, tienden a creer que la autonomía debe presidir pero no gobernar. Es decir, *el respeto a la autonomía* de los participantes *no debe tener prioridad sobre el principio ético de beneficencia*.

Hacia la comunicación de rutina.

La opinión consensuada de la reunión de septiembre de 2014 fue que la comunidad sanitaria mundial debería estar trabajando para asegurar que las personas que participan en los estudios de vigilancia del VIH, reciban rutinariamente los resultados de sus pruebas del VIH. Obtener confirmación de la prueba, prevención, atención, apoyo y tratamiento. Los programas

sobre vigilancia del **VIH** deben considerar la mejor forma de asegurar que los participantes reciban y comprendan los resultados de sus pruebas.

Análisis bioético sobre los argumentos y conclusiones de la Mesa Redonda

Si bien la opinión consensuada de dicha reunión fue favorable a la comunicación de rutina nada se dijo sobre las reinterpretaciones de la:

- a) Declaración Universal de Derechos Humanos de 1948.
- b) Definición de salud de la propia OMS.
- c) Los principios de beneficencia y autonomía.
- d) Finalidad de la salud pública.
- e) Discriminación, confidencialidad, secreto, autonomía y ética médica

Además, abandono del Juramento Hipocrático en 1996. Por un documento del Consejo Ejecutivo OMS se dice: El Juramento Hipocrático *no tiene razón de ser* pues las relaciones no se entablan entre el médico y su paciente sino entre sector de la salud y la sociedad.

Todo ello acompañado con una progresiva modificación legislativa.

Para comprender mejor el problema es necesario recordar la verdadera significación de estos temas:

La Declaración Universal de derechos Humanos de 1948 determinó que:

- Todos los seres humanos tienen los mismos derechos por la sola condición de pertenecer a la especie humana.
- El primer derecho del hombre es el derecho a la vida y a la integridad física, soporte de los demás derechos.
- El derecho a la salud que permite preservar la vida implica una acción concertada para proporcionar acceso por igual a servicios de salud.

La Convención Americana sobre Derechos Humanos, Pacto de San José de Costa Rica en su art, 4° dice: *Toda persona tiene derecho a que se respete su vida.* El art. 32 punto 2 amplía el concepto diciendo: *Los derechos de cada persona están limitados por los derechos de los demás, por la seguridad de todos y por las justas exigencias del bien común, en una sociedad democrática.*

Limitaciones a los derechos humanos

Actualmente el moderno concepto de la bioética indica el respeto por la libertad individual del paciente y su autonomía para decidir. No obstante, es necesario tener en cuenta que estos derechos no son ilimitados, como sería en el caso de una enfermedad infecto-contagiosa que ponga en peligro la salud y por ende la vida de terceros.

Por lo tanto, el ejercicio de la autonomía como derecho a tomar libremente determinadas decisiones, está limitado por iguales derechos de los demás.

La limitación de los derechos asegura su universalidad.

Definición de Salud de la OMS

La Constitución de la OMS de 1946⁵ fue coincidente con los principios de la Declaración Universal de 1948 al hacer referencia a la salud como: *Uno de los derechos fundamentales de todo ser humano cualquiera sea su raza, religión, opinión política o condición económica social.* De acuerdo a ello el derecho a la salud implica una acción concertada para permitir el acceso por igual de todos los individuos a los servicios de salud.

Finalidad de la salud pública

La salud pública, apoyada en los principios de la epidemiología, tiene una doble finalidad: de prevención, incluyendo un control efectivo de las enfermedades infecciosas, incluidas las de transmisión sexual, y de curación mediante la prestación de servicios de salud. Sus objetivos secundarios tendrían por objeto aminorar las consecuencias de la enfermedad, garantizando a cada individuo la mejor atención sanitaria posible.

Para evitar esta enfermedad infecciosa, es necesario conocer sus mecanismos de transmisión y someterse a la prueba de detección del VIH, porque un diagnóstico precoz siempre mejora el pronóstico del VIH/SIDA.

Discriminación

La acción de discriminar desde el punto de vista social, significa dar trato de inferioridad a una persona o colectividad por motivos raciales, religiosos, políticos o de otra índole. El derecho a no ser discriminado está directamente relacionado con la

⁵ Firmada por los representantes de 61 estados el 22 de julio de 1946.

Declaración Universal de Derechos Humanos de 1948 que hace referencia a los iguales derechos de todos los seres humanos.

Confusión entre el significado de derechos humanos, salud pública y discriminación.

En el ámbito de la salud existe actualmente una verdadera confusión entre lo que significan los derechos humanos, salud pública y discriminación. Como consecuencia de ello el personal de salud se encuentra confrontado a graves problemas para poder cumplir fehacientemente con su tarea de prevenir el VIH/SIDA. Ello también implica que la esfera de acción del médico sea cada vez más restringida.

Todo ello nos ha ido llevando a:

- Salud pública en base a prevención secundaria (reducir riesgos y no evitarlos).
- Se permite el secreto en VIH/SIDA.
- Voluntariedad del test de detección VIH.
- Reinterpretación de conceptos como: discriminación, confidencialidad, secreto, autonomía y ética médica. Todo ello lleva a la necesidad de nuevas legislaciones.

Para poder comprender mejor el problema es necesario saber en qué momento se comenzó con estas tergiversaciones y a qué se debieron todas las reinterpretaciones éticas puesta de manifiesto en esta Mesa Redonda.

Política Mundial sobre el VIH/SIDA - Confidencialidad asociada al secreto

Un artículo publicado en el año 1991 en la Revista Científica *New England Journal of Medicine*⁶ hizo mención a que luego de los primeros diez años de la epidemia del SIDA, y por la insistencia del vocero de la comunidad homosexual⁷, los defensores de los derechos humanos, algunos médicos y funcionarios de salud pública, se comenzó a elaborar una política sanitaria por la que se colocaba la libertad del individuo por encima de la responsabilidad ante terceros; ello implicaba conceder al SIDA un estatus particular. Debido a ello los conocimientos en epidemiología, gracias a los cuales la mayor parte de las epidemias han podido ser erradicadas o controladas, no han sido aplicados en la pandemia del SIDA y las leyes que regulan los problemas causados por epidemias muchas veces fueron ignoradas.

Dicha política también fue propiciada por los donantes del primer Programa Mundial del SIDA quienes exigieron que se mantuviera a nivel mundial el concepto de la *confidencialidad asociada al secreto*. Debido a ello el profesional tratante necesita el consentimiento previo del paciente para determinar las medidas de diagnóstico adecuadas; si el paciente es positivo al VIH y se niega a que ello sea informado a sus contactos, el médico tampoco puede comunicarlo a personas en peligro de contagio.

Reafirmado también por Dr. Jonathan Mann, Director del *Primer Programa Mundial del SIDA* de la OMS: Como el SIDA es una ***enfermedad incurable*** se debe permitir al paciente guardar secreto para evitar discriminación.

⁶ Bayer Ronald: Public health policy and the AIDS epidemic. An end to HIV exceptionalism. *New England J.Med.*, 324: 1500-1504, 1991.

⁷ Los grupos homosexuales se habían sentido especialmente concernidos por el problema del VIH/SIDA en los primeros años.

Curiosamente las razones que se dieron desde la OMS es que el VIH/SIDA es una enfermedad incurable⁸; por ello permitir al paciente guardar secreto es la mejor manera de protegerlo de la discriminación. Este argumento es violatorio de los derechos humanos que son los derechos de todas las personas y de los principios de salud pública sobre prevención y tratamiento de las enfermedades infecciosas. Además, presenta la paradoja de permitir discriminar para evitar ser discriminado.

Esta política sanitaria ha terminado por minimizar o desconocer el riesgo individual de contagio y la extensión de la epidemia, bajo el argumento de evitar a todo precio una eventual discriminación de los portadores del VIH.

1991 - Necesidad de un Nuevo Paradigma de la Salud

En el año 1991 el Director General de la OMS, Dr. Hiroshi Nakajima expuso a los delegados de los países miembros la necesidad de elaborar *Un Nuevo Paradigma de la Salud*⁹ el que consideraba indispensable para lograr *Salud para Todos en el año 2000*.

Para justificarlo hizo mención a dramáticos cambios en:

- Política Económica.
- *Problemas de carácter demográfico y epidemiológico.*

⁸ Este argumento carece de racionalidad pues la razón principal para no conceder un estatus particular al VIH/SIDA se debe a que es una enfermedad infecciosa de transmisión sexual en un 80% de los casos; el que sea incurable no justifica dicho estatus particular.

⁹ WHO. A Paradigm for Health. A Framework for New Public Health Action. Executive Board, A44/DIV/4, 1991.

- Preocupante situación de los sistemas y condiciones sociales en casi todos los países.
- La crisis de la deuda en los países pobres.

Nuevo Paradigma de la Salud de la OMS

En enero de 1992 el Dr. Nakajima presentó formalmente el *Nuevo Paradigma de la Salud*¹⁰ el que constituiría el Nuevo Marco Orientador Sanitario para la formulación de las políticas mundiales de salud.

Este cambio de Paradigma fue puesto en aplicación mediante un compromiso político mundial de los más de 190 países que conforman la OMS y sin que fuera tratado por la Vía Parlamentaria de los países.

La salud estaría ubicada en el centro el desarrollo y de calidad de vida.¹¹

Los objetivos serían:

Determinar y jerarquizar las medidas prioritarias para atender las necesidades básicas para el desarrollo y luego elegir y poner en práctica las que sean compatibles con los recursos a mano y que tengan probabilidades de éxito.

La gravedad del problema reside, como hemos visto, en que implica una *reinterpretación de los principios éticos que*

¹⁰ WHO. Statements of Dr. Hiroshi Nakajima Director-General to the executive Board and the World Health Assembly. A 45/DIV/4, 1992.

¹¹ El Dr. Nakajima dijo: "que los avances en las ciencias biomédicas capaces de prolongar la vida, lo hacían a veces a costa de su *calidad*; ello puede presentar ciertos problemas éticos y contradicciones que habrá que considerar". Propuso como problema a considerar si no era mejor una vida más corta sin problemas de salud o una más larga con muchos problemas y un alto costo.

rigen nuestra sociedad occidental y cristiana. En principio la letra no cambia, pero su significación es diferente. Cuando la población acepta esos cambios se pasa a reformar las leyes. Ello implica en consecuencia un cambio irreversible y total de la visión de la salud.

Principios de la bioética:

Los principios fundamentales, universalmente reconocidos de la bioética planteados por Beauchamp y Childress son:

Beneficencia: Se refiere a la obligación de prevenir o aliviar el daño, hacer el bien u otorgar otros beneficios así como el deber de ayudar al prójimo por encima de los intereses particulares. No debe centrarse únicamente en curar o en restablecer la salud, sino también en prevenir y en educar, lo que conduce a la modificación de estilos y modos de vida, de patrones culturales que no contribuyen al mantenimiento de la salud colectiva.

No Maleficencia: Este principio es uno de los más antiguos en la medicina hipocrática: *Primum non nocere*, es decir, no hacer daño al paciente, es la formulación negativa del principio de beneficencia que nos obliga a promover el bien. Los preceptos morales provenientes de este principio son no matar, no inducir sufrimiento, no causar dolor, no privar de placer, ni discapacidades evitables. Las obligaciones derivadas consisten en realizar un análisis riesgo/beneficio ante la toma de decisiones específicamente en el área de la salud y evitar la prolongación innecesaria del proceso de la muerte. Se trata de respetar la integridad física y psicológica de la vida humana.

Este principio está contemplado en el juramento hipocrático cuando expresa "Dirigiré la dieta con los ojos puestos en la recuperación de los pacientes, en la medida de mis fuerzas y de mi juicio y les evitaré toda maldad y daño".

El equipo de salud en su servicio al paciente debe preocuparse por hacer el bien, y cuidarse de no hacer daño a una persona o a un colectivo.

Peligros por las nuevas estrategias de estos planes.

- a) Se niega el derecho a la vida primer derecho humano.
- b) Se permite en la pareja homosexual o heterosexual *que uno contagie al otro sin responsabilidad.*
- c) ¿Cómo se entiende la protección de la *homosexualidad o los derechos de género?*
- d) La mujer puede contagiar a sus hijos si rechaza el test de detección y está infectada.
- e) *Convención sobre Derechos del Niño y normas sobre patria potestad son desestimadas.*
- f) *La población en general está desprotegida.*

Conclusión

Cuanto más avancen estas estrategias, más difícil será volver atrás. En el ámbito de la salud existe actualmente una verdadera confusión, ya que si bien la terminología sigue siendo la misma su significación es totalmente diferente. Los derechos humanos ya no son los derechos de todas las personas, la salud pública ya no previene ni cura todas las enfermedades, los principios en epidemiología sobre enfermedades infecciosas y venéreas han sido modificados, así como las legislaciones que protegen la salud y

la vida de las personas. El abandono del Juramento Hipocrático y la puesta en aplicación de sistemas selectivos de salud en base a un criterio costo-beneficio, hacen imposible la enseñanza de la medicina de acuerdo a los principios tradicionales de la ética y deontología profesional.

Es urgente que desde los altos niveles científicos mundiales se tomen en mano estos problemas que están destruyendo los adelantos científicos, técnicos y jurídicos que protegen la vida y la salud de las personas, y que van camino a configurar un verdadero genocidio mundial.

