
Documentos sobre aspectos éticos relacionados a la investigación, atención y gestión en salud en relación al COVID-19



ABRIL 2020

Programa Temático Interdisciplinario en Bioética
Secretaría de Ciencia y Tecnología
UNIVERSIDAD NACIONAL DE MAR DEL PLATA



Índice

Introducción: Síntesis de documentos.....	03
<i>Documentos de guías éticas, orientación y recomendaciones.....</i>	<i>04</i>
<i>Referidos a la atención clínica.....</i>	<i>04</i>
Guías éticas para la asignación de recursos en la atención de pacientes críticos infectados por COVID-19.....	04
Recomendaciones para la toma de decisiones éticas sobre el acceso de pacientes a unidades de cuidados especiales en situaciones de pandemia	09
Marco de referencia ético para instituciones de salud pública frente al COVID.....	12
Informe del comité de bioética de España sobre los aspectos bioéticos de la priorización de recursos sanitarios en el contexto de la crisis del coronavirus	15
<i>Referidos a recomendaciones para la sociedad civil y el estado.....</i>	<i>18</i>
Orientación ética sobre cuestiones planteadas por la pandemia del nuevo coronavirus (COVID-19).....	18
Consideraciones éticas desde una perspectiva global.....	21
Declaración del Consejo Nacional de Bioética (Colombia).....	23
<i>Referidos a investigación</i>	<i>25</i>
Ante las investigaciones biomédicas por la pandemia de enfermedad infecciosa por coronavirus COVID-19	25
Medidas y recomendaciones en los ensayos de farmacología clínica durante la pandemia COVID-19.....	27
<i>Artículos de opinión de profesionales del área en referencia a dilemas éticos en relación a la atención clínica en covid-19.....</i>	<i>29</i>
¿Quién vive? ¿quién muere? La ética de la asignación de recursos (Cohen Agrest, D.)..	29
El derecho a un respirador (Tealdi, J.C).....	30
Asignación justa de recursos médicos escasos en tiempos de COVID (Emanuel, et al)....	32
Pod cast red bioética - ética y pandemia (Junges, R.).....	34
Pod cast red bioética - ética y pandemia (Pfeiffer, M.).....	35
Bibliografía.....	37

Síntesis de documentos

Aspectos éticos, bioéticos y normativos en relación al COVID-19

El Programa Temático Interdisciplinario en Bioética de la Universidad Nacional del Mar del Plata (PTIB), preocupado por la Pandemia del Covid 19 y con el propósito de contribuir a la difusión de documentos y artículos que ilustran las consideraciones éticas que deberían ser tenidas en cuenta , ha realizado una síntesis de los aspectos generales que se enuncian en ellos.

La infopandemia también es un efecto colateral del coronavirus por lo que se han extraído los conceptos más significativos de los documentos citados, a los que se puede recurrir de manera completa a través de internet ya que todos tienen acceso virtual. Esperamos haber contribuido a seleccionar información seria de instituciones reconocidas o personas de trayectoria ética fundada.

Sumamos este esfuerzo a todos los otros que se están realizando de forma responsable y solidaria para responder a esta peculiar situación que transitamos.

Documentos de guías éticas, orientación y recomendaciones

1. Referidos a la atención clínica

GUÍAS ÉTICAS PARA LA ASIGNACIÓN DE RECURSOS EN LA ATENCIÓN DE PACIENTES CRÍTICOS INFECTADOS POR COVID-19 (DR. MAGLIO)

Parte de este documento integra las Recomendaciones Intersocietarias para Asignación de Recursos Basados en Guías Éticas, Atención Paliativa y Criterios De Ingreso/Egreso en Cuidados Críticos durante la Pandemia Covid-19

(Sociedad Argentina de Medicina (SAM); Sociedad de Medicina Interna de Córdoba (SMICBA); Sociedad de Medicina Interna General (SAMIG); Sociedad de Medicina Interna de La Plata (SMILP); Sociedad de Medicina Interna De Santa Fe (SMISF); Sociedad de Medicina Interna de la Costa Atlántica (SoMICA); Asociación de Medicina Interna de Rosario (AMIR); Asociación de Medicina Interna de Venado Tuerto (AMIVET); Sociedad de Medicina Interna Pergamino (SMIP); Asociación Argentina de Medicina y Cuidados Paliativos (AAMYCP); Sociedad Argentina de Terapia Intensiva (SATI); Sociedad Argentina de Emergencias (SAE); Sociedad Argentina de Gerontología y Geriátrica (SAGG); Red Bioética para Latinoamérica y El Caribe de UNESCO: Consejo Argentino de Resucitación (CAR); Consejo de cuidados paliativos de la SAM; Sociedad Científica de Emergentología Argentina (SCEA))

I. Circunstancias de Justicia.

En un primer lugar, las instituciones deberían realizar las siguientes previsiones:

- a) Ponderar lo más precisamente posible el devenir y progreso futuro de la pandemia a nivel nacional, regional y local.
- b) Describir y precisar los recursos disponibles: cantidad de camas disponibles en UCI, cantidad de respiradores, cantidad de trabajadores del equipo de salud entrenados en su uso (médicos, enfermeros, kinesiólogos intensivistas), cantidad de profesionales del equipo de salud (médicos, enfermeros, kinesiólogos) no intensivistas y geo localización.
- c) Elaborar planes de reorganización y adecuación de servicios y del personal para incrementar la capacidad de respuesta institucional a la demanda.
- d) Dimensionar la demanda global y particular
- e) Conocer la incidencia sobre el total de los recursos disponibles y alternativas que se dejan sin cobertura.

Valores y Principios.

- a) Dignidad.
- b) Solidaridad

c) Justicia y Equidad

II. Criterios de Asignación en situación de crisis pandémica.

a) Aspectos generales.

La pandemia por COVID-19 requiere una readecuación de los distintos criterios de asignación tradicionales. El nuevo y trágico escenario trae desafíos significativos, en donde el beneficio individual en algunos casos deberá ceder frente a la seguridad colectiva y el bienestar comunitario.

b) Criterios de admisión y exclusión para el ingreso a Unidades de Cuidados Intensivos (UCI)

1. Los criterios de admisión a las UCIs deben ser claros, transparentes, preestablecidos y de acceso público.

2. La admisión debe sustentarse en criterios objetivos, técnicos, neutrales y verificables.

- Las valoraciones sobre determinadas incapacidades, mentales y/o físicas, no deben ser utilizadas para la admisión en UCI, ni tampoco la edad considerada en modo aislado porque esto contraría a la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad.

- Se debe valorar y estimar como criterios de exclusión la presencia de patología y comorbilidades que sitúen al paciente en fases de enfermedades avanzadas, de improbable recuperabilidad, o terminales.

- En aquellos casos en que exista incertidumbre significativa, la inclusión será condicionada y frente a la evidencia de falta de recuperación se considerarán posibilidades de externación o traslado a cuidados paliativos si se modifican las circunstancias de ingreso originarias, con limitación de las medidas de sostén instauradas.

- Deberían excluirse a pacientes no graves, con parámetros que funcionan dentro de niveles aceptables o que debajo de dichos niveles puedan recibir asistencia en unidades de cuidados intermedios o de menor complejidad.

c) Criterios de abstención, asignación y retiro de la asistencia respiratoria mecánica (ARM).

1. La evaluación de los criterios de asignación de ARM deben estar precedidos por el agotamiento de todas las alternativas disponibles y la asignación de ARM también deben ser ser claros, transparentes, preestablecidos y de acceso público.

2. Deben ser objetivos, técnicos, neutrales y verificables.

3. Los criterios deben reflejar el más alto nivel de consenso posible entre todas las instituciones sanitarias y los trabajadores de la salud.

4. Las personas que integren el grupo de asignación (triaje) deben ser especialistas con experiencia en cuidados críticos, con liderazgo institucional y ser ajenos a la atención del paciente candidato. Ninguno debería pertenecer al equipo tratante del paciente. La evaluación debe realizarse con la información clínica disponible de forma anónima, con protección de la identidad del paciente, salvo información personal relevante como la edad

5. La edad como criterio autónomo no debe ser un criterio de abstención y/o retiro de ARM.

Si bien las complicaciones graves son poco frecuentes en esta pandemia, en particular, en el caso de niñas, niños y adolescentes la edad opera un criterio de prioridad,

6. Las decisiones anticipadas o presentes del paciente, o en su defecto de la familia y allegados deben tenerse presentes, salvo que su implementación derive en supuestos de manifiesta obstinación y futilidad.

7. Los trabajadores de la salud podrán ofrecer decisiones informadas vinculadas al retiro del soporte vital.

En esas apremiantes circunstancias que impone la pandemia las decisiones informadas serían superadoras del proceso de consentimiento informado tradicional ya que es el profesional tratante quien asume la responsabilidad plena de la decisión, en lugar del propio paciente o allegado. Se ha descrito que en algunos casos las familias están más dispuestas a esta forma de decisión al comprender y evitar el alto costo emocional que puede derivarse de la toma de decisión por ellos mismos.

8. La asignación deberá ser aleatoria cuando los pacientes candidatos tengan la misma evaluación clínica y pronóstico.

Los criterios de asignación de ARM aún en contextos de pandemia por COVID-19 se aplican a todos aquellos pacientes que reúnan los criterios, se encuentren o no infectados por COVID-19.

9. Criterios de asignación basados en discriminación positiva promueven la priorización de trabajadores de la salud, de actividades esenciales y personas gestantes en el acceso y uso de ARM.

10. Los criterios de abstención y retiro de la ARM deberán fundamentarse en hechos y evaluaciones consistentes con la irreversibilidad funcional e irrecuperabilidad sistémica

Las pautas y recomendaciones de la Sociedad Argentina de Terapia Intensiva (SATI) sobre abstención y retiro del soporte vital en la atención del paciente crítico mantienen plena vigencia. En síntesis podrían detallarse las siguientes circunstancias donde sería mandatorio el retiro:

10. 1. Cuando no existan evidencias de haber obtenido la efectividad buscada (ausencia de respuesta en la sustitución del órgano o función) o existan eventos que permitieran presumir que tampoco se obtendría en el futuro.

10.2. Cuando solo se trate de mantener y prolongar un cuadro de inconciencia permanente e irreversible.

10.3. Cuando el sufrimiento sea inevitable y desproporcionado al beneficio médico.

10.4. Cuando la presencia de irreversibilidad manifiesta del cuadro clínico, por la sucesiva claudicación de órganos vitales, induzca a estimar que la utilización de más y mayores procedimientos no atenderán a los mejores intereses del paciente.

En el proceso de retiro del soporte debe preverse situaciones en donde pueda prolongarse la agonía. Para ello deben implementarse protocolos que aseguren la debida comunicación a las familias y allegados, acciones de mitigación del sufrimiento y aseguramiento del confort y previsión de las áreas de derivación del paciente, mediante la intervención del equipo de cuidados paliativos.

11. En casos de divergencia entre el equipo de Triage y los médicos tratantes es recomendable la intervención expedita del Comité de Bioética.

12. Ordenes de No Reanimación/Resucitación.

Las órdenes de no reanimación/resucitación (ONR) no son una práctica extendida en nuestro medio. Así todo, en el ingreso a las UCIs debería requerirse a pacientes y/o allegados si desean formular algún tipo de ONR.

Frente a la ausencia de ORN, los equipos asistenciales deberán valorar y ponderar caso por caso los potenciales beneficios frente a los riesgos de adquisición de la infección del operador que ejecuta la maniobra.

No deberían plantearse de modo general abstenciones de ONR en todos los casos de atención de pacientes infectados por COVID-19.

d) Atención Paliativa.

Las instituciones que atiendan pacientes críticos afectados por COVID-19 deben contar con servicios de Atención Paliativa, con personal especializado y provisión continua de elementos y medicamentos que garanticen el desempeño de los cuidados paliativos de acuerdo a los estándares de la especialidad.

e) Cuidado y Protección de los Trabajadores de la Salud (TS).

La protección y cuidado de la salud, integridad y vida de los TS es un elemento esencial en el trabajo de contención y mitigación de la pandemia por COVID-19.

Las instituciones responsables deben garantizar las condiciones materiales, psicológicas y espirituales que garanticen prácticas eficaces y seguras para todos los TS.

1. Los TS asumen el deber de brindar cuidado a todos los pacientes en la medida que cuenten con todos los elementos de protección personal (EPP) de acuerdo a la intensidad y grado de exposición al contagio de cada tipo de prestación asistencial. Frente a la ausencia de la provisión continua y permanente de EPP, ningún TS puede ser conminado a prestar servicios.

-
2. Los TS deben tener asegurado la cobertura por enfermedad profesional en las hipótesis de adquisición ocupacional del COVID-19 y, del mismo modo, cuando fuere necesario el acceso a un fondo catastrófico de parte del trabajador incapacitado o sus derechohabientes.
 3. Los TS que desarrollan tareas con pacientes infectados con COVID-19 (tanto en la atención Prehospitalaria, Servicios de Emergencias, Internación General y Terapia Intensiva) deben ser reconocidos en sus esfuerzos a través del otorgamiento de garantías de dotaciones de personal suficientes que garanticen adecuadas rotaciones y periodos de descanso y alimentación suficientes.
 4. Si bien el desde el punto de vista moral es cuestionable el planteo de objeción de conciencia de aquellos que manifiesten discrepancias éticas e imposibilidad irrefrenable de realizar limitación de esfuerzos terapéuticos deberán ser asignados a otro tipo de tareas asistenciales, en la medida en que no se resienta la atención de pacientes en estado crítico.
 5. Los TS que hayan adquirido ocupacionalmente el virus COVID-19 tendrán prioridad en el ingreso a UCIs y en el acceso a recursos limitados, en especial ARM., siempre que se encuentren dentro de los criterios clínicos de asignación

f) Comités de Bioética.

Los comités de Bioética (COB) deben asumir un papel protagónico y esencial en el trabajo en la pandemia por COVID-19. En particular, deberán ajustar sus procedimientos a las necesidades de los TS que se desempeñan en servicios de atención y cuidados críticos. Para ello deberían establecerse algunas pautas particulares en sus Procedimientos Operativos Estandarizados (POEs).

1. Deberían reforzarse grupos de desprendimiento de los COBs formados por tres miembros para que actúen como “Unidades de Apoyo Etico”, ofreciendo servicios ad hoc y de urgencia en todos aquellos casos en que sean requeridos.
2. La participación de los COBs es esencial en la aplicación, ejecución y monitoreo de las presentes guías.
3. El COB debe intervenir de modo urgente y apropiado en aquellos casos en que exista divergencia de opinión entre el equipo de asignación (Triage) y el equipo tratante.
4. El COB debe readecuar sus POEs para la generación de reuniones virtuales, como así también modificaciones de quorum que permitan revisiones expeditas y ejecutivas.
5. El COB debe mantener interrelación fluida y permanente con las UCIs y los servicios de Atención Paliativa.

RECOMENDACIONES PARA LA TOMA DE DECISIONES ÉTICAS SOBRE EL ACCESO DE PACIENTES A UNIDADES DE CUIDADOS ESPECIALES EN SITUACIONES DE PANDEMIA

Documento de consenso del OBD - Marzo 2020

El OBD tiene el objetivo de orientar la actuación de los profesionales sanitarios y facilitar una toma de decisiones homogénea en el ámbito de la atención a pacientes en situación crítica ya que si se limitan los derechos y preferencias de los individuos, pero ello ha de ser hecho mediante pautas previas justificadas, generales y transparentes.

Una emergencia de salud pública puede obligar a cambiar la práctica de los profesionales, es decir, a modificar los estándares de atención, de tal manera que el profesional haya de priorizar su deber hacia la comunidad sobre los deberes de respeto al individuo.

No obstante, siempre estará obligado a buscar alternativas de tratamiento, a no abandonar al individuo, a aliviar su sufrimiento y a procurarle la mejor atención disponible según los protocolos diseñados para atajar la situación de emergencia.

La tensión que producen estos conflictos éticos obliga a

- Organizar la respuesta a la crisis mediante un plan de contingencia que contemple
- Tomar medidas de forma equitativa y por razones de salud pública; nunca en base a otros criterios tales como clase social, etnia u otro tipo de consideración.
- Preservar la confidencialidad y la intimidad
- Tomar las decisiones de manera colegiada,
- Planificar y prever los dilemas éticos
- Informar a pacientes y familiares sobre las medidas tomadas.

A) Cuestiones a considerar previamente:

A1: Previsión de la evolución de la pandemia en el ámbito local concreto.

A2: Valoración de los recursos disponibles, el triaje se contemplaría en el contexto de falta de recursos disponibles tanto humanos como materiales, tras haber agotado todos los recursos tanto intra como extrahospitalario.

A3: Valoración del beneficio esperado para cada paciente concreto, especialmente, de la esperanza y la calidad de vida esperada. No solo atendiendo a la edad sino también a su situación global de salud (comorbilidades y la situación evolutiva concreta de estas comorbilidades).

A4: Valoración de la evolución clínica y de la respuesta a las medidas instauradas.

A5: Valoración de los deseos de los pacientes y de su familia (que pueden ser difíciles de conocer en circunstancias determinadas). Se debe realizar la consulta correspondiente para saber si existe un documento de voluntades anticipadas.

A6: En situación de grave dificultad, con desajustes entre la oferta y la demanda, se deberá maximizar el beneficio. Por ello, las decisiones se centrarán en aquellos pacientes que puedan obtener mayor beneficio, y el triaje se realizará de forma anónima, de manera que los responsables valoraran los datos clínicos sin conocer la identidad del paciente.

En A3 y A4: es necesario apoyarse tanto como sea posible en criterios objetivos utilizando escalas de situación funcional, pronóstico y gravedad con las que se esté familiarizado: índice de edad-comorbilidad de Charlson, índice de Barthel, MACA, edad, APACHE3, SOFA y SOFA evolutivo. No solo ayudan a tomar decisiones, también reducen estrés al personal facultativo.

B) Pautas de actuación:

B1: Se les realizará una valoración precoz y proactiva a los pacientes que potencialmente puedan ser candidatos de ingreso en la UCI;

B2: Se evaluará la comorbilidad del paciente para determinar si las patologías que presenta están en fase avanzada o terminal.

B3: En la fase de la pandemia en la que los recursos son escasos se debe establecer previamente una priorización en el acceso y utilización de dichos recursos.

En cuanto a la edad, se debe de considerar el soporte respiratorio máximo en formas distintas a la ventilación mecánica con intubación y oxigenoterapia de alto flujo a los pacientes mayores de 80 años con comorbilidades. Los pacientes entre 70 y 80 años sin comorbilidades destacables o con comorbilidad en fase diferente de la referida en el apartado B2 podrían ser candidatos a ventilación mecánica. En caso contrario se debe valorar otros procedimientos terapéuticos con la ayuda de los criterios más objetivos y contrastados posibles (ver anexo).

B4: Se evaluará limitar el tratamiento de soporte vital en aquellos pacientes en los que se han instaurado medidas invasivas y que evolucionan de forma desfavorable.

B5: Lo ideal es que las decisiones se tomen por un Comité de Triage hospitalario -formado como mínimo por un miembro del CEA y un médico intensivista- y, además, que las medidas se establezcan anticipadamente y no en situaciones de urgencia. En caso de que el criterio profesional difiera razonablemente de las indicaciones antes mencionadas, se debería tomar una decisión consensuada con el resto del equipo asistencial y efectuar una consulta al CEA.

En situaciones en las cuales las condiciones epidemiológicas sean diferentes y no exista la posibilidad de consultar a un CEA conviene establecer como medida de toma de decisiones y parámetro de acción “el apoyo en situación terminal”.

B6: Estas recomendaciones deben ser reevaluadas de forma dinámica, en función de la evolución de la pandemia y de la disponibilidad de los recursos.

B7: Se asegurará a todos los pacientes la adecuación de los cuidados al final de la vida priorizando el confort y el alivio de los síntomas.

B8: Se deben arbitrar medidas de soporte emocional para los profesionales implicados en la toma de decisiones que puedan ayudar a manejar estas situaciones de crisis.

Siempre que sea posible, estas decisiones extraordinarias provocadas por la pandemia actual se tomarán de manera colegiada por 2 o 3 médicos de los cuales solo uno deberá estar implicado en el tratamiento del paciente concreto. Esta medida ayudará a los equipos implicados en la atención directa, ante unas actuaciones de enorme dificultad.

Las decisiones de no acceso a la unidad deberán estar sujetas a evaluación dinámica para adecuar los criterios excepcionales a la realidad actual.

La historia clínica del paciente debe reflejar de manera razonada la toma de decisiones.

MARCO DE REFERENCIA ÉTICO PARA INSTITUCIONES DE SALUD PÚBLICA FRENTE AL COVIDⁱ

Guías para servicios de ética en respuesta al covid

Salvaguardando comunidades, gerenciando lo incierto una guía práctica

Hasting center

El problema de las tensiones en el personal que no está entrenada en emergencias y sus juicios éticos son para la clínica individual y no en términos de salud pública

Este método es para:

- Dar respuestas prácticas frente a actitudes nuevas en administradores y clínicos
- Explicar los 3 deberes en emergencia pública: PLANIFICAR, SALVAGUARDAR Y GUIAR
- Propiciar una guía para comités que deban dar respuesta a inquietudes clínicas en base a estándares de cuidados para crisis en emergencias

Prever los desafíos éticos frente a la pandemia COVID

Una emergencia en salud pública como supone el COVID y los problemas respiratorios agregados supone una disrupción en el proceso normal que se relaciona con los cuidados éticos de los pacientes. La clínica es centrada en el paciente y las decisiones éticas están alineadas al cuidado individual.

La salud pública promueve la disminución de la morbilidad y mortalidad de la población con un uso prudente de los recursos y estrategias.

La limitación de recursos se ve más comprometida en situaciones de emergencia y no están disponibles para salvar a todos desde el punto de vista individual centrado en el paciente sino centrado en el uso público en situación de emergencia.

Tres deberes éticos para líderes en planificar, salvaguardar y guiar: Deberes mayores

Deber de cuidar está fundado en el cuidado de la salud: fidelidad al paciente aliviando el sufrimiento y respetando sus derechos

Deber de promover una igualdad moral entre personas y equidad en la distribución social frente a riesgos y beneficios.

Médicos clínicos y enfermería están entrenados para la atención individual. En ocasiones de emergencia sanitaria pueden verse obligados de modificar su práctica enfocada al cuidado comunitario. Muchos no están habituados a criterios de emergencia como es el triage o tomar decisiones con una población mayor de la práctica clínica individual. Es por eso que es necesario establecer una guía que disminuya la tensión a partir de un marco de referencia ético.

El deber de planificar: Gerenciar la incertidumbre

Capacidad de ser previsible. Planificar los desafíos de cuidado y la colaboración disponiendo la fuerza de trabajo frente a las necesidades de agentes públicos. Generar herramientas previas en: espacio y recursos materiales y personal. Decisiones de triage en relación a quienes ingresan a UCI, quienes reciben RCP o soporte ventilatorio, en quienes se inician cuidados paliativos.

Deber de salvaguardar: Poblaciones vulnerables y trabajadores de salud

En situaciones de emergencia las condiciones de trabajo se acrecientan. La exposición al riesgo aumenta y se debe considerar la salud laboral.

Considerar las poblaciones vulnerables como la edad, enfermedades de base, con dificultades de acceso por condiciones de seguro médico o inmigración. Estudiantes de enfermería y medicina empleados por instituciones.

El deber de cuidar: Niveles de cuidado para contingencias y estándares de cuidado para crisis

La tensión entre igualdad y equidad expresadas en la seguridad pública y los recursos limitados y la rigidez expresada en continuar la atención centrada en el paciente no está permitida en estos casos. Más cuando es esperada la superación en personal y recursos. Por ello la igualdad atención por orden de llegada no corresponde. De igual forma por aquellos ya ingresados en condiciones de no mejora. Es necesario gerenciar niveles de contingencia sabiendo la reducción de cuidado, recursos y personal. Por ejemplo los comités de infección deben reducir los horarios de visita. Es previsible que el estrés y la contingencia haga que el personal demande preparación enfocada a crisis hacia los comités de ética. El soporte de una práctica ética es crucial para cuidar la fuerza de trabajo de cuidado.

Ejemplos de algunas políticas y procesos para revisión y/o actualización en este marco de referencia:

- Políticas entre Instituciones dentro del sistema de salud y los ministerios para monitorear, reportar y supervisar epidemiológicamente la epidemia
- Políticas y procesos frente a las medidas de mitigación (cerrar escuelas, transporte pública) y el impacto en la fuerza de trabajo de cuidado.
- Marcos de referencia para la asignación de recursos escasos entre instituciones, subsistemas y regiones.
- Políticas y procesos de ingreso, traslado o terciarización en centros no hospitalarios de infectados.
- Políticas y procesos al alta, en aislamiento domiciliario sobre información de condiciones y manejo frente a su situación.
- Políticas y procesos de comunicación a la comunidad y pacientes frente al manejo del cuidado..

-
- Políticas y procesos de asignación de recursos materiales según la necesidad e información epidemiológica.
 - Políticas y procesos vinculados a la privacidad y confidencialidad de la información incluida la H.C. electrónica.
 - Gerenciamiento del cuidado en personas laboralmente activas en exposición al riesgo con políticas en aislamiento y el cuidado de infantes, de amamantamiento
 - Procesos de decisión para personas solas que deban considerar directivas anticipadas como aquellas subrogantes según deban comunicarse con el poder judicial.
 - Políticas y procesos de provisión y suspensión de medidas por subrogación u objeción frente a limitación severa de recursos durante una emergencia de salud pública.
 - Procesos vinculados al acceso al cuidado paliativo.
 - Políticas vinculadas a necesidades de comodidad para personas con discapacidades.
 - Políticas frente a la posibilidad de objeción de conciencia de los profesionales.
 - Políticas y procesos en horarios máximos de turnos de trabajo como de posibilidad de reclamo de los trabajadores por riesgos de trabajo.
 - Gerenciar con otras organizaciones soporte frente al estrés para el personal.
 - Políticas y procesos de interacción con autoridades de inmigración para el soporte del acceso al cuidado de la salud.
 - Políticas y procesos orientados a los cuidados paliativos.

GUIA PARA SERVICIOS DE ETICA EN INSTITUCIONES FRENTE AL COVID

- Se debe determinar la disponibilidad en el acceso al comité.
- Preparación de los servicios del comité para enfocarse en las consecuencias según los niveles de contingencia para el cuidado centrado en el paciente, la crisis en los estándares según las necesidades individuales y como gerenciar a los profesionales en este proceso frente al covid. Entrenar o instruir en conocimientos de ética pública frente a desastres y emergencias.
- Los comités brindaran soporte al diseño, revisión y/o actualización de las políticas y procesos.
- Los comités deberán colaborar con servicios interdisciplinarios de cuidados paliativos para la práctica en situación de crisis y recursos acotados.
- Los comités deberán dar soporte a los profesionales frente al estrés frente a problemas morales durante la crisis. El entrenamiento en las claves éticas es parte de la preparación integral.

INFORME DEL COMITÉ DE BIOÉTICA DE ESPAÑA SOBRE LOS ASPECTOS BIOÉTICOS DE LA PRIORIZACIÓN DE RECURSOS SANITARIOS EN EL CONTEXTO DE LA CRISIS DEL CORONAVIRUS

Informe a pedido de la Dirección General de Políticas de Discapacidad de España

- La casi totalidad de los asistentes a la última reunión del comité (4/03) se contagiaron de Coronavirus (o tuvieron síntomas compatibles).
- Se establece la necesidad de establecer criterios comunes para la priorización de pacientes dado que los protocolos se estaban aprobando de manera independiente en cada centro.
- Preocupaba el criterio solo de la edad.
- Se establece que se trata de una crisis de Salud Pública que trae aparejada una crisis sanitaria. Resulta entonces prioritario reforzar el sistema de salud.
- Pero no alcanzan las acciones de los poderes públicos sino que se requiere la responsabilidad de los ciudadanos.
- Se hace un llamado a la responsabilidad de los ciudadanos y a la de los medios de comunicación.
- Se plantean priorizar los recursos dada la extensión de la crisis. Cuestión que es habitual en un análisis bioético, donde se tiene que decidir entre dos males dada la escasez de recursos.
- Se propone entonces:
 - Intentar sortear la escasez con fondos público y privados.
 - Establecer criterios comunes a todos los españoles. Que las sociedades científicas, colegios profesionales y comités de ética colaboren en estos criterios.
 - No aplicar los protocolos de manera mecánica, teniendo en cuenta la consideración personal que todo ser humano tiene derecho. Se plantea que el conocimiento científico es imprescindible pero no basta para ayudar a los pacientes.
 - Ningún protocolo debe excluir la reflexión y deliberación ética que conlleva una tarea de decisión trágica.
 - Se propone llevar el análisis de las situaciones a un contexto de normalidad y analizarse con los criterios de beneficencia y no-maleficencia y así deslindar los dilemas específicos de la pandemia, de los generales.
 - Las decisiones deben adoptarse desde la perspectiva de todos los pacientes ingresados y no solo los de coronavirus.). Se cuestiona el término “utilidad social” por ambiguo y éticamente discutible. Se discute enfoque utilitarista al ignorar el imperativo kantiano y el concepto de dignidad humana. Maximizar los beneficios, tal como lo plantea el utilitarismo es incompatible con la dignidad humana.

-
- El criterio de asignación de recursos basado en la mera prioridad en el tiempo (arribo al centro de salud) no es respetuoso con el principio de igualdad y de justicia. Priorizar los colectivos más vulnerables se muestra como el criterio más adecuado. La justicia supone una distribución equitativa de los recursos disponibles. Como señala la OMS las decisiones de asignación de recursos debe guiarse por los principios éticos de utilidad y equidad. Y si bien el principio de utilidad requiere la asignación de recursos para maximizar los beneficios y minimizar las cargas, el principio de equidad exige la distribución justa de los beneficios y las cargas.
 - Las mismas Recomendaciones de la OMS disponen, en relación al concepto de utilidad social que, si bien puede ser ético priorizar a las personas que son esenciales para manejar un brote, no es apropiado priorizar a las personas con base en consideraciones de valor social no relacionadas con la realización de servicios críticos necesarios para la sociedad.
 - Por tanto, puede concluirse que nuestro sistema sanitario debe basar la toma de decisiones en este momento crítico sobre un modelo mixto que, tomando en consideración el criterio de utilidad social, tenga presentes los principios de equidad y de protección frente a la vulnerabilidad.
 - Se critica la comunicación de un comité de bioética al señalar “supervivencia libre de discapacidad por encima de la supervivencia aislada” o la que recomienda que “Cualquier paciente con deterioro cognitivo, por demencia u otras enfermedades degenerativas, no serían subsidiarios de ventilación mecánica invasiva” por no ser compatibles con la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad, tratado firmado y ratificado por España. En la Convención se reafirma la universalidad, indivisibilidad, interdependencia e interrelación de todos los derechos humanos y libertades fundamentales, así como la necesidad de garantizar que las personas con discapacidad los ejerzan plenamente y sin discriminación. Y entre tales derechos, se promueve especialmente la libertad y la autonomía de voluntad.
 - Añade el artículo 25, relativo a la salud de las personas con discapacidad en concreto, que los Estados Partes reconocen que las personas con discapacidad tienen derecho a gozar del más alto nivel posible de salud sin discriminación por motivos de discapacidad. Los Estados Partes adoptarán las medidas pertinentes para asegurar el acceso de las personas con discapacidad a servicios de salud.
 - A la luz de estos preceptos, resulta claro que la discapacidad de la persona enferma no puede ser nunca por sí misma un motivo que priorice la atención de quienes carecen de discapacidad.
 - Señala la discriminación aún existente en relación a las personas con discapacidad.
 - Indica la priorización de asignación de recursos a los niños y adolescente según lo exige la Convención de las Naciones Unidas sobre los Derechos de los niños.

-
- Indica que desechar un criterio basado eminentemente en la utilidad social no supone, por razones de presunta congruencia, renunciar a defender la necesaria asistencia prioritaria al propio personal sanitario. Entonces se considera que los sanitarios y otros profesionales de particular importancia para el tratamiento de la pandemia deben tener preferencia en el acceso a los recursos disponibles.
 - Se brida el apoyo a las personas que tienen chicos chicos en casa, personas con discapacidad y ancianos. A los guardias, farmacéuticos, etc.

2. Referidos a recomendaciones para la sociedad civil y el Estado

ORIENTACIÓN ÉTICA SOBRE CUESTIONES PLANTEADAS POR LA PANDEMIA DEL NUEVO CORONAVIRUS (COVID-19)

Desarrollado por el Programa Regional de Bioética, Departamento de Sistemas y Servicios de Salud, sobre la base de: Organización Panamericana de la Salud

Para obtener esta información, las autoridades de salud tienen el deber de realizar actividades de vigilancia, es decir, actividades de salud pública que comprenden recopilación de datos y actuar sin dilación sobre la base de la información obtenida.

Incluso si esas actividades comprenden la recolección sistemática o el análisis de datos personales, no constituyen investigación con seres humanos. Por lo tanto, no están supeditadas a las normas y las regulaciones que rigen la investigación con seres humanos, como la aprobación previa del protocolo de investigación por un comité de ética. No obstante, deben realizarse de manera ética, por ejemplo, buscando minimizar los riesgos para las personas y las comunidades. Se debe buscar la orientación ética y la supervisión apropiada, especialmente en el contexto de una emergencia de salud pública.

¿Cómo se promueve la salud del público durante la pandemia?

Las intervenciones de salud pública como parte de la respuesta deben procurar reducir las inequidades. Y deben emprenderse con responsabilidad. La responsabilidad y la solidaridad disponen que se compartan los datos relevantes de inmediato con las partes relevantes.

Las autoridades de salud tienen la obligación ética de ofrecer una justificación pública de los criterios empleados para definir las prioridades de atención.

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

Las autoridades de salud tienen el deber de diseñar e implementar de manera proactiva procedimientos para traducir la compleja información de salud a un lenguaje comprensible y difundirla ampliamente entre los pacientes y el público. También tienen el deber de ofrecer la información más completa y exacta que se conozca acerca de la pandemia y sus consecuencias.

La población debe ser consciente de que se están recopilando datos como parte de los esfuerzos de vigilancia para mejorar la salud pública, y que se velará por la protección de sus datos personales, se manejarán con confidencialidad y se usarán de manera responsable. Dar la información de manera comprensible es clave para fomentar la confianza del público.

¿Cómo se debe manejar la incertidumbre?

A la gente se le debe la verdad. Las autoridades de salud pública deben ser honestas y transparentes acerca de la información que no tenemos sobre la pandemia y sus consecuencias

Atención de salud

Los gobiernos y los proveedores de salud tienen el deber ético de dar la mejor atención posible y de hacerlo de una forma equitativa. La pandemia crea un espectro amplio de necesidades de atención de salud, y el desafío de priorizar de manera ética entre necesidades de salud que compiten entre sí.

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

La respuesta a la pandemia no debe quitar los recursos de necesidad urgente asignados a otras enfermedades graves. Se deben comunicar al público los criterios y las justificaciones utilizadas de una manera transparente y amplia. Durante el brote, la atención de salud también puede comprender la prestación de la atención necesaria a los extranjeros y aquellos que no tuvieran los medios para pagar por su atención. Como emergencia de salud pública de importancia internacional, la pandemia constituye un problema de salud internacional que requiere la cooperación y la respuesta de todo el mundo

Investigación

La investigación es crucial para reducir la incertidumbre acerca de la pandemia y sus consecuencias.

Hacer investigación puede resultar complejo durante una emergencia, y no debe comprometer el deber de dar atención de salud como se describe en este documento.

¿Es aceptable realizar una revisión ética acelerada durante una emergencia?

Los comités de revisión ética deben llevar a cabo una revisión ética acelerada, aunque de todas formas rigurosa, para las investigaciones en condiciones de emergencia.

¿Es necesario el consentimiento informado al hacer investigación durante una emergencia?

Las pautas de ética nacionales e internacionales existentes para la investigación con participantes humanos aplican a todas las investigaciones realizadas durante las emergencias. En consecuencia, es necesario obtener el consentimiento informado en todas las investigaciones que se lleven a cabo durante las emergencias que involucren participantes humanos o sus muestras o datos identificables. Las pautas estipulan algunas circunstancias en las cuales el comité de revisión ética puede decidir dar una dispensa al requisito de obtener consentimiento informado: a) si no es factible obtenerlo y los estudios b) tienen un importante valor social y c) solo suponen riesgos mínimos para los participantes

Especialmente en el contexto de las pandemias, y para catalizar la investigación que es tan necesaria, es muy recomendable obtener un consentimiento amplio para el uso de muestras y datos en investigaciones futuras (incluidos los estudios con muestras en biobancos). El consentimiento amplio se aplica para la participación en varios estudios futuros que aún no están planeados ni conceptualizados, pero que es posible que se diseñen a medida que surja nueva información. Cuando se utiliza un consentimiento amplio, las investigaciones futuras con muestras o datos de un participante normalmente deben contar con la aprobación de un comité de revisión ética.

¿Tenemos el deber de compartir los resultados de las investigaciones?

Sí. Tal como se acordó internacionalmente luego al brote del virus del Ébola, durante una emergencia de salud todas las partes involucradas tienen el deber de compartir rápidamente los datos y resultados de las investigaciones para guiar la toma de decisiones. En el contexto actual, se necesita con urgencia realizar investigaciones para minimizar los daños causados por la pandemia. Es éticamente inaceptable obstaculizar o retrasar la publicación de los resultados de las investigaciones.

CONSIDERACIONES ÉTICAS DESDE UNA PERSPECTIVA GLOBALⁱⁱ

Declaración del Comité Internacional de Bioética – IBC- (UNESCO) y la Comisión Mundial en ética del conocimiento científico y tecnología –COMEST- (UNESCO).

La declaración parte de establecer, que se requiere una respuesta y reflexión por parte de la bioética. El rol de la bioética y de los comités de bioética, en este contexto, es sostener un dialogo constructivo, basado en la convicción de que las decisiones políticas necesitan estar científicamente fundamentadas, y éticamente inspiradas y guiadas.

Ambos comités resaltan una serie de cuestiones éticas planteadas desde una perspectiva global, que requieren acciones urgentes por parte de los gobiernos. Las mismas son:

1. Las políticas sociales – tanto a nivel nacional como internacional- deben estar basadas en conocimientos científicos y consideraciones éticas.

Es necesario instituir una estrategia política que priorice la salud y la seguridad de los individuos y comunidades, y asegurar su efectividad garantizando un diálogo interdisciplinario entre la ciencia, la ética, los actores políticos y la ley.

2. El IBC y la COMEST reafirman que las políticas que no estén basadas en conocimientos y prácticas científicas no son éticas, dado que van en contra del esfuerzo por construir una respuesta común frente a la pandemia.

3. En el contexto de la pandemia se ven expuestas las fortalezas y debilidades de los sistemas de salud, así como los obstáculos y las inequidades en el acceso a la salud. La asignación de recursos y un sistema de salud pública sólido, deben ser de importancia central para los gobiernos. Esto requiere de una coordinación internacional. La macro y micro asignación de los recursos de salud está éticamente justificada cuando está basada en principios de justicia, beneficencia y equidad. En el caso de haber recursos limitados, cuando deba seleccionarse a los pacientes para distribuírselos, la necesidad clínica y el criterio de tratamiento efectivo deben ser considerados de modo principal. Los procedimientos en estas situaciones, deben ser transparentes y respetar la dignidad humana.

4. Considerar la cuestión de la vulnerabilidad ligada a: pobreza, discriminación, género, enfermedad, pérdida de autonomía, edad –referido a adultos mayores-, discapacidad, pertenencia étnica, encarcelamiento, inmigrantes indocumentados y refugiados. Debe prestarse especial atención a la violencia intra-familiar, y personas que viven en situaciones económicas precarias. Deben proponerse estrategias para apoyar y evitar el empeoramiento de las condiciones de estas personas. También deben tomarse medidas para asistir el estrés que emerge a partir de la ansiedad producto de la pandemia, y el impacto del confinamiento.

5. Se enfatizan las responsabilidades de los gobiernos de asegurar y proteger la salud pública, y crear conciencia en el público y otros actores en los métodos requeridos para lograr este propósito, las responsabilidades de la población de acatar las reglas que

protegen a todos, no solo como individuos, sino como comunidad, y la responsabilidad en los cuidados de los trabajadores de la salud en el tratamiento y atención de los pacientes.

6. La información brindada por políticos, científicos, autoridades y medios de comunicación, requiere ser clara, precisa, completa y transparente. Diferentes modalidades de comunicación son requeridas para que todos, a pesar de su edad, condiciones de vida o nivel de instrucción, puedan comprender la situación. El mensaje que se brinde debe ser honesto, preciso, transparente y medido, de modo de no generar pánico, pero tampoco minimizar la severidad de la situación, logrando que los ciudadanos tomen conciencia, de un modo crítico, de inminentes o futuros riesgos.

7. Actividades de investigación y ensayos clínicos para buscar la cura y vacuna para el COVID19. Se requiere una coordinación internacional y la formulación de un acuerdo común sobre procesos éticos de revisión. Es requerida de modo urgente la creación de un comité de revisión y control de investigación responsable. Es fundamental brindar orientación a comités de éticas locales. Se refiere la importancia de que las investigaciones no sean realizadas solo por motivos económicos, y que la transparencia, el compartir información y datos, y el compartir los beneficios de la investigación, sean reconocidos como valores centrales.

8. Prácticas de investigación responsables. Las investigaciones deben cumplir con los principios éticos en investigación. Toda investigación debe estar sometida a la revisión de comités de ética. Estos comités independientes deben continuar su función de modo ininterrumpido.

9. Las tecnologías digitales – teléfonos móviles, redes sociales, inteligencia artificial- pueden jugar un rol sustancial en el manejo de la pandemia, en tanto posibilitan monitorear, anticipar e influenciar la propagación de la enfermedad y el comportamiento de los seres humanos. Los derechos humanos deben ser siempre respetados, y los valores de privacidad y autonomía deben ser cuidadosamente balanceados con los valores de seguridad y cuidado.

10. Colaboración internacional en la lucha contra la pandemia. Es un deber ético construir solidaridad y cooperación, y no instigar ni perpetuar la xenofobia y la discriminación. En este contexto de pandemia, la cooperación en todos los niveles es esencial: gobiernos, sectores públicos y privados, sociedad civil, y organizaciones regionales e internacionales.

11. Las pandemias dan cuenta de la dependencia existente entre Estados. Se hace un llamado a la cooperación y solidaridad, en lugar de ponderar intereses nacionales limitados, remarcando la responsabilidad de países ricos de ayudar a naciones pobres durante este período de emergencia en salud. También se realiza un llamado para evitar cualquier forma de tráfico y/o corrupción, que afecten la solidaridad.

DECLARACIÓN DEL CONSEJO NACIONAL DE BIOÉTICA (COLOMBIA).

Colombia, Marzo 19 de 2020

El CNB es un órgano independiente e interdisciplinario. Plantea una serie de reflexiones y recomendaciones éticas al gobierno, autoridades sanitarias, autoridades locales y sociedad en general.

1. Interacción entre diferentes actores de la sociedad. Las medidas de prevención y manejo de la enfermedad producto del COVID19 deben diseñarse a partir del trabajo interdisciplinario, tanto de expertos de distintas áreas y disciplinas, como de representantes de la sociedad civil. Asimismo, se deben contemplar las consideraciones del interés general y particular, las condiciones humanas, las socioeconómicas, las de seguridad y las de salud de los territorios.

2. Incorporar en el proceso de toma de decisiones los principios de diversidad, pluralismo, participación e inclusión desde un enfoque multicultural y diferencial que considere las diferentes visiones regionales del país, con la participación activa de autoridades étnicas y el diálogo con autoridades nacionales y locales.

3. Evitar sesgos en las decisiones que puedan afectar los derechos de poblaciones más vulnerables. Las medidas que se toman deben considerar el principio de dignidad humana y la necesidad de no contribuir a una mayor desigualdad e injusticia en nuestra sociedad. Ante la insuficiencia de recursos humanos, económicos y físicos, es prioritario aplicar principios de justicia y equidad, reconociendo la dignidad de cada una de las personas que acuden al sistema de salud. Tanto el sector público como privado deben garantizar los derechos laborales de las personas. Para quienes se encuentran en situaciones de trabajo informal, deben tomarse medidas especiales de apoyo económico.

4. Con respecto a las decisiones que conllevan conflictos éticos, se recomienda a las instituciones fortalecer los comités de ética hospitalaria propios o de otras instituciones (bajo un sistema de consultas y alertas tempranas) que facilite la toma de decisiones atendiendo el respeto a la dignidad y los derechos humanos.

5. Acciones frente al desabastecimiento de productos y medicamentos.

En cuanto a medidas relacionadas con diferentes medicamentos que empiezan a ser escasos, estas deben responder a una adecuada valoración ética de la relación riesgo-beneficio, con la orientación del Ministerio de Salud. Se privilegia el principio de oportunidad.

6. Responsabilidad de la población en el autocuidado y cuidado comunitario. Se recuerda a la comunidad en general que los principios de solidaridad y autonomía no son excluyentes, somos responsables tanto de nuestra salud como de la salud colectiva.

Las medidas restrictivas de la movilidad, que se basan en el interés general, deben ser razonables, proporcionales, estrictamente necesarias y ajustadas constantemente a partir de los datos que la ciencia va proporcionando en relación a su efectividad. Las

medidas relacionadas con aislamiento obligatorio deberían ir acompañadas por estrategias claras para el control de su cumplimiento, así como, garantizar el respeto por los derechos que no se encuentren limitados o restringidos. Es deber del Estado la búsqueda del restablecimiento de derechos restringidos y/o limitados, en el menor tiempo posible.

7. Responsabilidad en la comunicación de la información. La información que se transmite debe ser la necesaria, de calidad y verificada, evitando producir un pánico innecesario en la población. En esta fase de contención de la pandemia, debe privilegiarse la educación desde la promoción de la salud, las medidas de protección y el favorecimiento de la sana convivencia y la salud mental.

8. Inversión con responsabilidad social. El impacto de la pandemia nos obliga a repensar la inversión que se hace en investigación, y establecer medidas de contingencia para procesos de similares características que pudieran ocurrir en el futuro – haciendo énfasis en la protección de los sectores vulnerables-. Ante las desigualdades existentes es imperativa la necesidad de favorecer el acceso a beneficios con responsabilidad social.

9. Personal de la salud en el contexto de pandemia. Se insta a la sociedad a solicitar y acceder a los servicios del sistema de salud bajo principios de necesidad y uso racional, con especial consideración por los profesionales de la salud. Ante la pandemia, se hace un llamado para que las instituciones de salud y los centros de investigación den cumplimiento a los protocolos de bioseguridad y lineamientos éticos nacionales e internacionales, de forma que se protejan a los investigadores y al personal sanitario expuesto.

3. Referidos a investigación

ANTE LAS INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS POR LA PANDEMIA DE ENFERMEDAD INFECCIOSA POR CORONAVIRUS COVID-19

Documento de la Red de América Latina y el Caribe de Comités Nacionales De Bioética

Ante las investigaciones biomédica por la pandemia de enfermedad infecciosa por corona virus.

1. Declara el deber ético de hacer investigación durante el brote de la pandemia a fin de mejorar la prevención y la atención sanitaria de las personas.
2. Que las investigaciones que se llevarán a cabo deben imperativamente ser lo más rigurosas posible en su diseño y metodología, con valor social y científico.
3. Que las investigaciones no deben comprometer en ninguna circunstancia el deber de dar la mejor atención de salud con calidad y calidez y en cumplimiento de los principios de justicia, equidad y solidaridad,.
4. Se debe contar con garantías éticas mayores, no menores, que en las situaciones ordinarias. los participantes deben seleccionarse en forma justa, distribuyendo en forma equitativa las posibles cargas y beneficios de participar en esa investigación.-
5. Se debe obtener la aprobación de la autoridad sanitaria y de un Comité de Ética de la Investigación de todas las investigaciones con participantes humanos que se realicen en situaciones de pandemia, excepción y emergencia antes de que empiecen los estudios, y que la necesidad de acelerar las investigaciones no debe ser a expensas de una revisión ética menos rigurosa.-
6. Los comités deben exigir y evaluar la rendición de cuentas de los investigadores, las instituciones y las entidades financiadoras y patrocinadoras .-
7. Se debe obtener el consentimiento informado individual de los participantes .- la dispensa al C.I. podrá otorgarse cuando: a) si no es factible obtenerlo; y si además los estudios: b) tienen un importante valor social y científico, c) solo suponen riesgos mínimos para los participantes, d) no implican agravio comparativo con otros grupos en situación o no de vulnerabilidad; y si e) se garantiza que no se privará a la población investigada de acceder en forma preferencial al beneficio derivado.
8. De otorgarse un Consentimiento Informado amplio, éste debería ser única y exclusivamente para los procesos asociados con Covid-19. La participación consentida y cualificada no debe ser, ni promoverse, como medio para redistribuir o priorizar los recursos de atención en igualdad de condiciones,
9. Deber de comunicar: a) previamente a la población involucrada que se va a realizar el estudio, b) los resultados de las investigaciones.-

10. Se deben tomar las prevenciones para garantizar y asegurar el acceso a los beneficios brindados por la investigación, no solo a la comunidad participante sino, en particular, a las comunidades y países más vulnerables: y se dé acceso preferencial al beneficio derivado de ella (. vacuna o medicación). a esas mismas personas y comunidades

Con estos argumentos exhorta a la totalidad de la sociedad, a las autoridades sanitarias, a las instancias de gestión gubernamental y a las instituciones académicas subyuguen y sometan sus actuaciones y acciones investigativas al Derecho Internacional de Derechos Humanos, a las recomendaciones de OMS y a las declaraciones bioéticas universales de la UNESCO.

MEDIDAS Y RECOMENDACIONES EN LOS ENSAYOS DE FARMACOLOGIA CLINICA DURANTE LA PANDEMIA COVID-19

Documento de ANMAT

Con el objeto de resguardar la salud de nuestra comunidad, evitar la saturación del sistema de salud, preservar en la medida de lo posible las actividades de los ensayos clínicos protegiendo la seguridad y bienestar de los participantes y de la población en general:

Los patrocinadores de los ensayos clínicos deberán confeccionar un plan de mitigación de riesgo. Este plan deberá quedar debidamente documentado en el archivo de cada ensayo y será notificado a los investigadores, centros de investigación, comités de Ética y ANMAT. Su aplicación no requiere aprobación previa caso por caso como modificación sustancial por esta Administración. Algunos ensayos clínicos podrán requerir modificaciones particulares que no se encuentren reflejadas en el plan de mitigación. Estas deberán ser consensuadas con el equipo de investigación y plasmarse en un documento. Este plan será presentado por cada patrocinador por única vez ante ANMAT en un trámite caratulado como “comunicación a DERM” por TAD y esta Administración tomará conocimiento del mismo. No será necesario esperar a una respuesta de esta Administración para su implementación.

1) Prevención del coronavirus COVID-19:

Los investigadores deberán transmitir a todos los participantes de los ensayos clínicos las recomendaciones emitidas por el Ministerio de Salud de la Nación Argentina tendientes a prevenir el contagio y diseminación de la enfermedad.

2) Reclutamiento:

Se deberá suspender el reclutamiento de los ensayos clínicos de fase I, II o III cuya población de estudio son voluntarios sanos, a excepción de los ensayos clínicos destinados a investigar estrategias preventivas o curativas para COVID-19.

- El patrocinador, junto con el investigador, en base a una valoración beneficio/riesgo considerando las características del ensayo y las circunstancias de los centros participantes, podrán suspender el reclutamiento e incluso interrumpir el tratamiento de los sujetos 2 participantes para evitar riesgos innecesarios y garantizar la mejor asistencia sanitaria posible a los pacientes. Este análisis es especialmente pertinente en los ensayos clínicos que conlleven tratamiento con inmunosupresores y, por tanto, un riesgo mayor de infección.
- No son aceptables los desvíos al protocolo en los criterios de selección de manera prospectiva en el reclutamiento de nuevos participantes.

3) Visitas: El patrocinador, junto con el investigador, deberá evaluar la pertinencia de las visitas presenciales o la necesidad de reprogramarlas.

4) Acceso al medicamento del estudio:

- El Producto en investigación deberá ser entregado y administrado de forma segura a los sujetos.
- En el caso de una interrupción del ensayo que implique la discontinuación del tratamiento de los sujetos, el patrocinador y el investigador tendrán que notificar a esta Administración las medidas adoptadas para garantizar el tratamiento alternativo de los pacientes en los 10 días hábiles siguientes a la interrupción o finalización.

5) Desvíos al protocolo: Los desvíos al protocolo realizados para dar cumplimiento con el plan de mitigación de riesgos serán presentados en el informe de avance aclarando esta situación y serán debidamente documentados en los archivos del estudio.

6) Traslado de pacientes de un centro a otro: De ser necesario se podrá transferir un paciente desde un centro a otro para facilitar su atención, así como para retirar medicación. Todo el proceso deberá estar adecuadamente documentado.

7) Envío de muestras al extranjero: Se podrán realizar determinaciones de los estudios en laboratorios locales en caso de necesidad.

8) Aspectos operativos:

- Aquellos eventos en los que los participantes sean ingresados en cuarentena sin infección confirmada, no deberán ser reportados ante esta Administración como Eventos Adversos Serios.
- Todos los trámites relativos a coronavirus deben indicar en el asunto o nota del trámite la leyenda “COVID 19” para poder identificarlo y dar una evaluación lo más expeditiva posible.
- Esta Administración dará prioridad a los ensayos clínicos destinados a tratar o prevenir la enfermedad por coronavirus por lo que las evaluaciones se realizarán de manera acelerada conservando los más altos estándares para proteger la seguridad y los derechos de los participantes, así como la calidad de los datos. Junto con la presentación de los proyectos por la plataforma habitual, se deberá enviar un correo electrónico al Departamento de Ensayos Clínicos de la DERM indicando en el asunto

Las medidas y recomendaciones aquí presentadas obedecen al escenario actual de la enfermedad en la República Argentina. Las mismas podrían verse modificadas de acuerdo a la dinámica de la emergencia sanitaria en nuestro país. Departamento de Ensayos Clínicos Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Artículos de opinión de profesionales del área en referencia a dilemas éticos en relación a la atención clínica en COVID-19

¿QUIÉN VIVE? ¿QUIÉN MUERE? LA ÉTICA DE LA ASIGNACIÓN DE RECURSOS

Artículo de opinión en el diario La Nación, escrito por Diana Cohen Agrest. Filósofa argentina, Docente e investigadora UBA. Fundadora y presidenta de Usina de Justicia, asociación sin fines de lucro. Publicado el 24/3/2020

Planteo del dilema: ante la escasez de recursos ¿a quién debe darse prioridad en la atención médica? ¿Cuál debe ser el criterio de asignación de recursos escasos en salud?

Desarrollo: plantea principalmente argumentos utilitaristas. Si se cuenta con pocos respiradores o camas de terapia intensiva, se deberían destinar a quienes tienen mayores chances de sobrevivir. Si clasificamos a los candidatos a ser beneficiados por la edad, los menos beneficiados serán los adultos mayores. Menciona el fenómeno de envejecimiento de la población, ligándolo al creciente gasto en salud, dado que personas que superan los 65 años demandan per capita un gasto mayor en salud.

Referentes citados:

- Ezekiel Emanuel, médico y bioeticista: (principios utilitaristas) favorecer a aquellos que muestran las mejores expectativas de vida. Priorizar la salud de quienes se ocupan de la atención médica de primera línea para maximizar el número de vidas salvadas

- David Callahan: teoría de la atención sanitaria basada en que debería ser suministrada a quienes se van a beneficiar más y negada a quienes se van a beneficiar menos. Sistema de racionamiento basado en el "tiempo vital natural" esto es, la vida que termina con una muerte natural al final del ciclo vital. Crítica a esta visión utilitarista: • "¿es acaso más valioso un joven de 20 años que uno de 50, quien posee experiencia y habilidades que el de 20 años no posee?"

- Si se nos niega un tratamiento, sufrimos una doble injusticia:

1. los adultos mayores constituyen el grupo de riesgo por excelencia.

2. si tomamos en cuenta las iniquidades estructurales existentes, una familia que convive en hacinamiento corre un riesgo mayor que una pareja de adultos que, pese a ser un grupo de riesgo, puede cumplir la cuarentena apropiadamente. De allí que la edad o la expectativa de vida pueden no ser criterios absolutos: por más que nos espere muy poco tiempo de vida, ese corto tiempo puede ser precioso para nosotros, porque es el único tiempo que nos queda para vivir

EL DERECHO A UN RESPIRADOR

Juan Carlos Tealdi

Dilema: ¿qué hacer, si en un hospital, ciudad o provincia, o en todo el país, hay más pacientes con insuficiencia respiratoria severa que requieren asistencia respiratoria mecánica (ARM) que el número de camas con ARM disponibles? ¿A qué pacientes se debe asignar los respiradores disponibles?

Datos a tener en cuenta:

- La ARM se indica, principalmente, para los pacientes con insuficiencia respiratoria aguda grave (IRAG).
- La enfermedad por coronavirus (Covid-19) causa, en un 1-3% de los pacientes infectados, esos cuadros. Hay otras enfermedades, diferentes del COVID 19 que también causan IRAG.
- La edad de los mayores se ha confirmado como un factor de riesgo para la necesidad de recibir un respirador así como para la mortalidad de los pacientes. Crítica a las “Recomendaciones éticas para la toma de decisiones en la situación excepcional de crisis por pandemia Covid-19 en las unidades de cuidados intensivos” (21-03-2020), publicadas por la Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias (SEMICYUC):
 - “Principio coste/oportunidad sostenido por las recomendaciones”: Evitar el criterio ‘primero en llegar, primero en ingresar’”. El autor considera esto una redundancia, porque justamente de esto trata el dilema.
 - Concepto de “triage”, la clasificación de todos los enfermos en cuatro grupos que nos indicarían la gravedad y por tanto el orden de prioridades en la asignación de los recursos, pero nuestro dilema lo tenemos con el grupo 1 de prioridad que es el que necesita respirador, de modo que el supuesto triage no tiene utilidad alguna.
 - Se habla de privilegiar la “mayor esperanza de vida”, pero de lo que se trata, precisamente, es de decir cómo la definimos, quién es la autoridad responsable que determinará “el nivel de corte”
 - Otro supuesto igualmente vago, es el afirmar que “un criterio de racionamiento es justificable cuando se han empleado ya todos los esfuerzos de planificación y de asignación de recursos”. Pero la pregunta es: ¿cuáles han de ser esos esfuerzos?
 - Se habla también de “principio de justicia distributiva”, pero las decisiones quedan libradas al criterio del profesional de salud
 - Se dice “aplicar criterios estrictos de ingreso en UCI basados en maximizar el beneficio del bien común». “Tener en cuenta el valor social de la persona enferma» y que “cualquier paciente con deterioro cognitivo, por demencia u otras enfermedades degenerativas, no sería subsidiario de ventilación mecánica invasiva”.

El autor considera que esto implica discriminación y violación de derechos fundamentales. ¿Qué autoridad tiene una sociedad científica para establecer criterios de justicia que no forman parte de sus atribuciones?

Comentario final: No es ético que los profesionales de la salud hagan justicia social, y tampoco cargarles a ellos con esa responsabilidad. La suspensión o retiro de sostén vital, aún en los casos éticamente más justificables, se acuerdan con el paciente cuando esto es posible o con la familia. Es decir, la legitimación no reside exclusivamente en el médico. Las decisiones de vida o muerte deben establecerse por criterios fundados, universales y explícitos de autoridad pública competente, y plantea que debería ser autoridad nacional como el Ministerio de salud. Es dentro del mismo que se debería deliberar, asesorar y establecer guías éticas generales para profesionales de salud y para tantos comités de ética que debieran ayudar en decisiones en salud, lo cual ayudaría a garantizar el derecho a la salud en condiciones de imparcialidad y equidad

ASIGNACIÓN JUSTA DE RECURSOS MÉDICOS ESCASOS EN TIEMPOS DE COVID

Ezekiel J. Emanuel, MD, Ph.D., Govind Persad, JD, Ph.D., Ross Upshur, MD, Beatriz Thome, MD, MPH, Ph.D., et al. Michael Parker, Ph.D., Aaron Glickman, BA, Cathy Zhang, BA, Connor Boyle, BA, Maxwell Ph.D., y James P. Phillips, MD – 23 de marzo 2020

La opción de establecer límites en el acceso al tratamiento no es una decisión discrecional, sino una respuesta necesaria a los efectos abrumadores de una pandemia. La pregunta no es si establecer prioridades, sino cómo hacerlo de manera ética y consistente, en lugar de basar las decisiones en los enfoques de las instituciones individuales o la intuición de un clínico en el calor del momento.

Propuestas anteriores para la asignación de recursos en pandemias y otros entornos de escasez absoluta, incluida nuestra propia investigación y análisis previos, convergen en cuatro valores fundamentales: maximizar los beneficios producidos por los escasos recursos, tratar a las personas por igual, promover y recompensar el valor instrumental, y dar prioridad a los más desfavorecidos

Valores éticos y principios rectores	Aplicación a la pandemia de COVID-19
Maximice los beneficios	
Salvar la mayor cantidad de vidas	Recibe la mayor prioridad
Guarde la mayor cantidad de años de vida - maximice el pronóstico	Recibe la mayor prioridad
Trate a las personas por igual	
Primero en llegar, primero en ser atendido	No debe usarse
Selección aleatoria	Se usa para seleccionar entre pacientes con un pronóstico similar
Promover y recompensar el valor instrumental (beneficio para otros)	
Retrospectiva: prioridad para aquellos que han realizado contribuciones relevantes	Da prioridad a los participantes de la investigación y a los trabajadores de la salud cuando otros factores, como maximizar los beneficios, son iguales

Prospectiva: prioridad para aquellos que puedan realizar contribuciones relevantes	Da prioridad a los trabajadores de la salud.
Dar prioridad a los más desfavorecidos	
Enfermos primero	Utilizado cuando se alinea con la maximización de los beneficios.
Jóvenes primero	Se usa cuando se alinea con los beneficios maximizadores, como prevenir la propagación del virus.

- Alentar y documentar en una directiva de atención anticipada qué calidad de vida futura considerarían aceptable y cuándo rechazarían los ventiladores u otras intervenciones de soporte vital pueden ser apropiadas.
- Retirar a un paciente de un ventilador o una cama de la UCI para proporcionarlo a otros necesitados, también es justificable y que los pacientes deben ser conscientes de esta posibilidad al ingreso. 3,28,29,33,35. Considerar la objeción de conciencia.
- Prioridad en vacunas para mayores, trabajadores de la salud y primera línea. Testeo según epidemiología. Priorizar en atención trabajadores de la salud y sujetos de investigación de covid-19.
- No diferenciar pacientes críticos con COVID y no COVID.
- Diferenciar con personal que decida y personal que atienda para evitar la carga e involucra a los comites de ética. Las pautas deben ser implementadas desde las autoridades y no a nivel clínico.

POD CAST RED BIOÉTICA - ÉTICA Y PANDEMIA

Roque Junges. Experto en bioética, Profesor de la universidad de Unicinos, Brasil. Red Bioética/Unesco.

A través de un ejemplo, Roque Junges, plantea cuál sería la prioridad en la Atención Sanitaria de dos personas: una de 30 años y otra de 75 años

Considera que según la Bioética Moderna que adhiere a la Justicia Distributiva se elegiría a la más joven ya que presenta por delante más años con mejor calidad de vida.

Pero hace una observación sobre los médicos que han tomado esa decisión en relación al modelo de la virtud, acerca de cómo pesará sobre su conciencia tal accionar.

Seguidamente presenta otro ejemplo: un matrimonio joven que regresa de Europa, ellos son portadores asintomáticos del virus del coronavirus y contagian a su empleada de servicio domésticos de 60 años fallece. En este ejemplo y en caso de tener que tomar una decisión ética y médica ¿a quién se atendería primero?

Junges propone que en base a una justicia restaurativa se atienda primero a la empleada ya que ella no ha tenido años de calidad de vida tan buenos como sus empleadores.

Hace referencia a Rita Segatto quien habla de la mayor discriminación que existe en el Sistema de Salud hacia las personas pobres.

Vuelve a plantear otro ejemplo: A quién se atendería primero a un indígena o a un profesor universitario ¿la misma esas?

Finaliza haciendo un llamado a la conciencia ciudadana de exigir a las autoridades sanitarias que aumenten el presupuesto en salud. Si el mismo hubiera sido mayor antes de la pandemia de coronavirus, hoy no existirían tan pocos respiradores.

POD CAST RED BIOÉTICA - ÉTICA Y PANDEMIA

Dra. Maria Luisa Pfeiffer. Presidenta De La Red Bioética Unesco, investigadora del CONICET.

El mundo está enfrentando una pandemia, el Coronavirus a puesto en crisis los sistemas de salud, algunos de ellos ya precarizados por políticas de desfinanciamiento.

En un mundo marcado por la desigualdad, el derecho a la salud está hoy en el centro de los debates.

También se evidencia que las medidas de salud pública impactan en la vida de las personas, en muchos lugares el asilamiento forzoso se implementa bajo el control de seguridad

Esto ha generad una serie de problemas éticos donde las libertades individuales se ven reñidas en pos del bienestar colectivo , algunos de los derechos como la libre circulación son postergados en nombre del bien social y a veces se cometen excesos.

Finalmente en los servicios de emergencia, el número de camas y respiradores son escasos. ¿Cómo debe prorizarse esos recursos , qué criterios son éticos y cuáles no en el momento de tener que elegir una persona sobre otra? ¿Qué conductas éticas deberán tener en cuenta las autoridades sanitarias para preservar el derecho a la salud en la pandemia del coronavirus?

Según María Luisa Pfeiffer, en primer lugar es necesario averiguar la relación que existe entre el poder y el derecho a la salud. ¿La cuarentena obligatoria viola la libertad de las personas y afecta a la dignidad humana?

¿Teniendo en cuenta a la persona como sujeto de derecho existirá un abuso de poder por parte de las fuerzas de seguridad y la medicina al controlar el cumplimiento de la cuarentena?

¿Reciben una adecuada información las personas sobre la pandemia y el derecho a decidir sobre el tratamiento a recibir?

En segundo lugar, decidir a que grupo de la sociedad s dará prioridad en la atención a la salud presupone priorizar medidas de contención con los desposeídos, hacer consultas a ciudadanía y trabajar a nivel comunitario.

En tercer lugar preguntarse si la atención a las personas mayores es la misma en las grandes ciudades que en el resto de las provincias. ¿Exixte discriminación en la atención a la salud igualitaria? ¿Cuáles son los criterios éticos utilizados en la atención de la salud?

¿Qué es el traige? El triage es una clasificación utilizada en medicina cuando hay situaciones donde es necesario decidir a quién dar primero el tratamiento, por ejemplo quien recibe el respirador o quien ingresa o no en la terapia intensiva. Es una situación conflictiva y hay que seleccionar eb relación a la urgencia y a la gravedad del estado del

paciente. Ante todo y desde una primera valoración ética comprender que todos somos iguales, en dignidad en relación a otro sea este viejo, joven, blanco, negro, occidental u oriental. Todos deben ser atendidos

Posteriormente se hará una valoración médica entre los urgentes, no urgentes, graves, menos graves o con mayor posibilidad de recuperación. Siempre debe hacerse esa valoración con la mayor responsabilidad y no decidir nunca solos.

Bibliografía

- ANMAT. (2020, marzo). *Medidas y recomendaciones en los ensayos de farmacología clínica durante la pandemia COVID-19*. Recuperado de: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/medidas-y-recomendaciones-en-los-estudios-de-farmacologia-clinica-durante-la-pandemia-covid>
- Berlinger, N., Wynia, M., Powell, T., Hester, M., Milliken, A. Fabi, R., Cohn, F., Guidry-Grimes, L.K., Watson, J.C., Bruce, L., Chuang, E.J., Oei, G., Abbott, J., Jenks, N.P. (2020, marzo). *Ethical Framework for Health Care Institutions Responding to Novel Coronavirus SARS-CoV-2 (COVID-19)*. Recuperado de: <https://www.thehastingscenter.org/ethicalframeworkcovid19/>
- Cohen Agrest, D. (24 de marzo 2020). *¿Quién vive? ¿quién muere? La ética de la asignación de recursos*. Diario La Nación. Recuperado de: <https://www.lanacion.com.ar/opinion/quien-vive-quien-muere-la-etica-asignacion-nid2346885>
- Comité de Bioética de España. (2020, marzo). *Informe del Comité de Bioética de España sobre los aspectos bioéticos de la priorización de recursos sanitarios en el contexto de la crisis del coronavirus*. Recuperado de: <http://assets.comitedebioetica.es/files/documentacion/Informe%20CBE-%20Priorizacion%20de%20recursos%20sanitarios-coronavirus%20CBE.pdf>
- Comité Internacional de Bioética y Comisión Mundial en ética del conocimiento científico y tecnología (UNESCO). *Statement on COVID-19: ethical considerations from a global perspective*. Recuperado de: <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000373115>
- Consejo Nacional de Bioética. (2020, marzo). *Declaración del Consejo Nacional de Bioética (Colombia)*. Recuperado de: https://minciencias.gov.co/sites/default/files/declaracion_cnb_sobre_covid19.pdf
- Emanuel, E.J., Persad, G., Upshur, R., Thome, B., Parker, M., Glickman, A., Zhang, C., Boyle, C., Maxwell, y Phillips, J. (2020, marzo). *Asignación justa de recursos médicos escasos en tiempos de COVID*. Recuperado de: <https://codeinep.org/asignacion-justa-de-recursos-medicos-escasos-en-tiempos-de-covid-19/>
- Junges, R. (2020). *Podcast Redbioética. Temporada 1: Ética y Pandemia*. Recuperado de: <https://redbioetica.com.ar/podcast-redbioetica-temporada-1-etica-y-pandemia/>
- Observatorio de Bioética y Derecho. (2020, marzo). *Recomendaciones para la toma de decisiones éticas sobre el acceso de pacientes a unidades de cuidados especiales en situaciones de pandemia*. Recuperado de: http://www.bioeticayderecho.ub.edu/sites/default/files/doc_recom-pandemia.pdf

Pfeiffer, M.L. (2020). *Podcast Redbioética. Temporada 1: Ética y Pandemia*. Recuperado de: <https://redbioetica.com.ar/podcast-redbioetica-temporada-1-etica-y-pandemia/>

Programa Regional de Bioética, Departamento de Sistemas y Servicios de Salud de la Organización Panamericana de la Salud. Orientación ética sobre cuestiones planteadas por la pandemia del nuevo coronavirus (COVID-19). Recuperado de: <https://www.paho.org/es/documentos/orientacion-etica-sobre-cuestiones-planteadas-por-pandemia-nuevo-coronavirus-covid-19>

Red de América Latina y el Caribe de Comités Nacionales De Bioética. (2020, marzo). *Ante las investigaciones biomédicas por la pandemia de enfermedad infecciosa por coronavirus Covid-19*. Recuperado de: <https://redbioetica.com.ar/covid-19-etica-en-las-investigaciones/>

SAM, SMICBA, SAMIG, SMILP, SMISF, SoMICA, AMIR, AMIVET, AAMYCP, SATI, SAE, SAGG, CAR, Consejo de cuidados paliativos de la SAM, SCEA. *Guías éticas para la asignación de recursos en la atención de pacientes críticos infectados por COVID-19*. Recuperado de: [https://www.sati.org.ar/images/Documento final para publicar en cada sociedad.pdf](https://www.sati.org.ar/images/Documento_final_para_publicar_en_cada_sociedad.pdf)

Tealdi, J. C. (2020, abril). *El derecho a un respirador*. Recuperado de: <https://www.elcohetéalaluna.com/tengo-derecho-a-un-respirador/>

Notas:

ⁱ Traducido por miembros del PTIB del original en inglés titulado: *Ethical Framework for Health Care Institutions Responding to Novel Coronavirus SARS-CoV-2 (COVID-19)*.

ⁱⁱ Traducido por miembros del PTIB del original en inglés titulado: *Statement on COVID-19: ethical considerations from a global perspective*