

Revista Patagónica de Bioética

Año 8, N° 14



Obra, Oswaldo Guayasamín

Equipo Editorial

Directora

Marcela Olivero

Editora

Nadia Heredia

Editorxs Asociadxs

Andrea Macías

Carolina Angelini

Cecilia Labriola

Marcela Fontana

Mercedes Moglia

Ximena Fuentes Zúñiga

Ana Paula Bruveris



GOBIERNO
DE LA PROVINCIA
DEL NEUQUÉN

MINISTERIO DE SALUD

NEUQUÉN
PROVINCIA

JUNTOS
PODEMOS
MÁS

Información sobre la Revista

Publicada desde el año 2014 por la Dirección de Bioética del Ministerio de Salud de la Provincia de Neuquén.

ISSN 2408-4778

Las ideas y opiniones expresadas en esta publicación son las de lxs autorxs y no representan, necesariamente, el punto de la Dirección de Bioética del Ministerio de Salud de la Provincia de Neuquén.

Revista Patagónica de Bioética

Publicación semestral on-line

Año 8, N° 14

Directora: Marcela Olivero

Editora: Nadia Heredia

E-mail: bioeticaeinvestigacionnqn@gmail.com



Licencia Creative Commons BY/NC/SA

Se puede reproducir el material citando el origen, sin fines comerciales y sin modificaciones.

Tapa: Guayasamín Oswaldo (1989). Ternura [Óleo sobre tela]

Dirección de Bioética

Ministerio de Salud, Provincia de Neuquén

(0299) 449 5590 - 4495591 int 7550

Av. Antártida Argentina 1245, Edif. CAM 3 - CP 8300- Neuquén Capital Provincia de Neuquén

Sumario

Editorial

Nadia Heredia 5

Artículos de acceso abierto

Ética y negociaciones para el acceso a vacunas: excepcionalismos metodológicos y éticos,
por Susana Vidal 8

Impacto de la pandemia por COVID-19 en la atención primaria de la salud, por Andrea
Macías 31

Sección Conversando comunitariamente

La salud de los varones: un desafío para la salud pública, por Daniel Entín 38

Noticias/Novedades

DOCUMENTOS ELABORADOS POR LA DIRECCIÓN DE BIOÉTICA EN EL CONTEXTO DE LA PANDEMIA COVID 19

Aspectos bioéticos de la investigación en seres humanos en entornos digitales, por Ana
Paula Bruveris, Cecilia Labriola 45

Instrucciones para lxs autorxs 55



Editorial

Pasó la pandemia del SARS-Cov-2, y pasamos con ella. No es poco. Los datos oficiales se hicieron rostros, para todos y cada quien. El sistema público de salud pasó en pleno y en todos sus niveles a ser parte de las ayudas humanitarias responsables de menguar el desastre anunciado. Vivenciado en países hermanos. La desigualdad como protagonista, una vez más, de las situaciones que más dolieron y siguen doliendo. A nivel global, el destino de muchos fue parte de debates atravesados por matices éticos, políticos y económicos. La urgencia en la búsqueda de soluciones a gran escala, puso en discusión el recaudo que toda investigación requiere. Tiempo, era lo que no se tenía. La urgencia se antepuso a los debates, que de todas maneras nos dimos en las áreas de salud y bioética. Precisamente, el artículo de **Susana Vidal**, *Ética y negociaciones para el acceso a vacunas: excepcionalismos metodológicos y éticos*, aborda los ejes de debate central respecto de esta situación tan compleja, como inédita. "Que se debe vacunar de modo equitativo, sin considerar que todos los habitantes del mundo tienen el mismo derecho a recibir una intervención de salud que pueda salvarles la vida (...)" no pareció ser un argumento suficiente en los inicios de la pandemia. Nos comenta Vidal: "en el marco de un sistema global neoliberal de mercado se ha creado el llamado nacionalismo de las vacunas, en donde 10 países han concentrado el 75% del total de las dosis producidas, mientras que más de 130 todavía no habrían recibido ninguna o solo algunas (ONU, 2021)". En este sentido, lo que queda demostrado es que temas tan nodales para la salud como efectividad o seguridad de las vacunas, tienen implicancias económicas y geopolíticas, además de científicas. Definir si la salud estará determinada en última instancia por el mercado, o si efectivamente el conocimiento científico- médico será un genuino aporte al valor de la vida, es un debate más abierto que nunca. La apuesta, desde los Derechos Humanos y la bioética seguirá siendo para que, en épocas de crisis, la distribución de bienes esenciales para la vida, no esté atada a los niveles de pobreza o riqueza de un determinado país.

En esta misma sección, **Andrea Macías** en su artículo *Impacto de la pandemia por COVID-19 en la atención primaria de la salud* brinda significativos aportes desde la bioética para pensar lo sucedido desde aspectos poco abordados, como es el impacto vivido por lxs agentes de salud en su doble rol: *ser, al mismo tiempo, encargadas de gran parte de las acciones para afrontar la pandemia, así como integrantes de la comunidad que la padece*. Desde este punto de partida Macías advierte de algunos cambios que han llegado de la mano de la pandemia para quedarse, como por ejemplo diversos modos de atención en salud desde la virtualidad. Sin embargo, la autora, se y nos pregunta: ¿hemos dimensionado en su justa medida lo vivido en tiempos pandémicos? ¿Terminamos de advertir que *el aislamiento, al que se suele recurrir como castigo y forma de producir dolor psíquico, cobra paradójicamente la forma de "protección"*? Quizás la pregunta sea solamente el inicio de un nuevo recorrido del pensar-nos. Sabemos *recomponiéndonos de aturdimiento, con dificultad, dolor, incertidumbre y miedo, por nombrar algunos de los sentimientos observados*.

Por su parte, **Daniel Entín** nos comparte algunas reflexiones en su artículo *La salud de los varones: un desafío para la salud pública*. Entín entrelaza lecturas y perspectivas respecto del género, el cuidados del cuerpo y las construcciones de una masculinidad hegemónica que dejaría al cuerpo de los varones en un lugar de des-cuido. Es decir, la falta de consultas y hábitos de prevención y cuidados del propio cuerpo, estarían sostenidas por fenómenos socioculturales e históricos, que determinan las posibilidades de responder a los signos de alarma de los cuerpos, pero sobre todo, con la determinación social que impide a lxs varones aprender a pedir ayuda y cuidarse. Si bien los abordajes desde estas perspectivas son cada vez mayores, la urgencia sanitaria no es menor: ser varón implica tener una menor esperanza de vida al nacer para los varones de 6,73 años (OMS, 2020).

Finalmente, como documento inédito, desde la Dirección de Bioética se presentan reflexiones en torno a los **Aspectos bioéticos de la investigación en seres humanos en entornos digitales**. La creciente utilización de sistemas informáticos, aplicaciones, redes sociales e internet en general constituyen el escenario central en el que actualmente se llevan a cabo las investigaciones de todo tipo. ¿Cómo resolver el conflicto ético de no poder garantizar el Consentimiento Informado o la anonimización de datos en quienes participan de una investigación basada en medios digitales de recolección de información? La ampliación de las posibilidades de muestreo, la pérdida del contacto persona- persona a la hora de plantear una solicitud de información, la posibilidad de identificar lxs usuarixs participantxs, son sólo algunos de los problemas que enfrenta este tipo de investigaciones. El artículo postula la necesidad de empezar a tomar seriamente estas problemáticas y

limitaciones, en tanto justamente lo que se pone en riesgo es la veracidad de los datos de la investigación.

Con esta breve introducción, les invitamos a recorrer estas páginas, como un nuevo comienzo de ciclo, donde esperamos, nos sigan acompañando con sus lecturas y aportes temáticos.

Nadia Heredia



Artículos de acceso abierto

ÉTICA Y NEGOCIACIONES PARA EL ACCESO A VACUNAS: EXCEPCIONALISMOS METODOLÓGICOS Y ÉTICOS¹

Susana M. Vidal²³

Centre for Medical Ethics
University of Oslo

Resumen

El texto aborda la forma en la que el acceso a las vacunas para la prevención de la infección por SARS COV2 se ha visto afectada por los intereses que atraviesan las negociaciones. Se analiza la orientación que se ha dado al proceso de investigación, producción, distribución y comercialización de vacunas. Esto es, un marco de excepciones científicas, metodológicas, éticas y legales y un mantenimiento y profundización, sin excepciones para el sistema global de mercado en lo referente a protección de propiedad intelectual (ADPIC), negociaciones y contratos, defensa de intereses privados y de las empresas, así como del manejo que han hecho los países más ricos, acumulando más dosis de las necesarias. El trabajo aporta un análisis de las normas éticas y los acuerdos realizados por los gobiernos que deberían limitar

¹ Vidal, S. M. (2022). Ética y negociaciones para el acceso a vacunas: excepcionalismos metodológicos y éticos. *Revista Colombiana De Bioética*, 17(1). <https://doi.org/10.18270/rcb.v17i1.3935>

² Médica internista, Magister en Bioética y especialista en bioética fundamental. Investigadora Invitada en el Centro para la Ética Médica, Instituto de salud y Sociedad. Universidad de Oslo. Presidenta de la Redbioética UNESCO. Contacto susanamvidal@hotmail.com

³ La autora declara no tener conflictos de interés

conductas como estas y evitarían sus consecuencias. Se concluye con una propuesta concreta que podría aliviar la situación actual y se incluye una reflexión sobre el impacto en la vida y la salud de los países y grupos más vulnerables si el orden internacional sigue regido por el sistema global de mercado en lugar de un nuevo pacto global más justo.

Palabras claves: COVID-19, pandemia, bioética, ética de la investigación, vacunas, industria farmacéutica, nacionalismo de vacunas, normas éticas, DDHH.

INTRODUCCIÓN

En diciembre del 2019 se produjo el primer caso por infección de lo que hoy conocemos como SARS-Cov-2 y ya en marzo del 2020 la OMS establecía que esta patología había tomado el carácter de una pandemia. Hoy la pandemia por COVID-19 se ha ganado más de 4 millones de víctimas en el mundo entero (JHU, 2021)(1) y se siguen tomando cada día renovadas medidas para detenerla y prevenir su expansión a pesar de que las nuevas variantes se han presentado como una amenaza que prevé escenarios diversos y aún desconocidos.

Las estrategias para prevenir la expansión se orientaron en dos líneas fundamentales, (OMS, 2021) (2)

1.- Medidas para prevenir los contagios y evitar los casos graves y las muertes (relacionadas a la salud pública e intervenciones en la dinámica social). Por ejemplo,
-medidas de aislamiento, distanciamiento e identificación de casos y contactos,
-limitación de la movilidad, dentro y entre los países.
-fortalecimiento de los sistemas de salud, en particular la atención primaria de la salud, orientado a la detección temprana,
-efectuar pruebas diagnósticas y atención oportuna y adecuada de los casos leves y graves.

2.-La vacunación, que se ha presentado como la gran esperanza para detener la pandemia. En relación a este último medio, desde los comienzos de la pandemia la OMS se ha ocupado de informar sobre dos datos epidemiológicos claros, (Solbakk; Cox, et al, 2021)(3):

a.- En primer lugar, que si se vacuna a los grupos de riesgo y más vulnerables en todos los países (al menos un 20% en todos los países) el número global de defunciones va a disminuir y se puede así detener la pandemia.

b.- Que la vacunación del total de individuos en un solo país seguramente va a determinar un aumento del número de mutaciones del virus SARS-Cov-2 generando nuevas olas de la pandemia y anulando el efecto de las vacunas ya suministradas.

En este marco ante el escenario donde unos pocos países de altos ingresos han acumulado más del 75% de las vacunas disponibles, el director general de la OMS, Tedros Adhanom Ghebreyesus, describió este acaparamiento por parte de unos países, diciendo que *"el mundo está al borde de un fracaso moral catastrófico, y el precio de este fracaso se pagará con vidas y medios de subsistencia en los países más pobres del mundo"* (4) y sostuvo que *"solo acabaremos realmente con la pandemia si le ponemos fin en todas partes al mismo tiempo, lo que significa que es imprescindible vacunar a algunas personas en todos los países, en lugar de todas las personas en algunos países"*. (Person L, 2021) (5) (6)

Estas dos orientaciones epidemiológicas, son las que se ponen como razones para justificar que se debe vacunar de modo equitativo, sin considerar que todos los habitantes del mundo tienen el mismo derecho a recibir una intervención de salud que pueda salvarles la vida. Este último, no parece ser un argumento suficientemente valioso en los tiempos actuales. Sin embargo, la mayor parte de los países del mundo se han comprometido en este sentido. Con lo cual no sería necesario ya declarar a las vacunas como "bien público" debido a que eso ya se ha hecho en varios acuerdos internacionales en los que se establecen una serie de obligaciones relativas tanto al acceso a medicamentos y vacunas como a los aspectos éticos de la investigación biomédica, como se verá más adelante, aunque ellos siguen sin ser respetados.

De esto puede desprenderse que se sostiene una suerte de doble discurso o más bien doble moralidad, a partir de la que se firman acuerdos con determinados compromisos éticos y legales y luego en la práctica se realizan negociaciones y acciones que poco tienen que ver con ellos. Como un ejemplo de ello, el 11 de septiembre de 2020, 169 Estados miembro votaron a favor de la Resolución General de la ONU de la Asamblea COVID-19, (UN, 2020) (7) (solo Israel y los Estados Unidos votaron en contra). En ella se reconocieron los desafíos y necesidades especiales de los países más vulnerables y se reafirmó el compromiso de una solidaridad mundial.

El párrafo 12 de la resolución: *"Insta a los Estados miembros a que permitan a todos los países tener acceso oportuno y sin trabas a servicios de diagnóstico de calidad, seguros, eficaces y asequibles, a terapéuticas, medicamentos y vacunas, y también a tecnologías de salud esenciales y sus componentes, así como equipamiento para dar respuesta al COVID-19"*.

Y en el párrafo 13: *“Reconoce el papel de la inmunización extensiva contra la COVID-19 como bien de salud pública mundial en la prevención, la contención y la detención de la transmisión con miras a poner fin a la pandemia una vez que se disponga de vacunas seguras, de calidad, eficaces, efectivas, accesibles y asequibles...”*. A pesar de ello en un párrafo posterior (art 16) se reafirma el debido respeto por los derechos de propiedad intelectual.

Los pasos siguientes dados por los estados miembro y las empresas farmacéuticas, sin embargo, no han ratificado este compromiso como se verá en adelante.

Todo el proceso de investigación, producción, distribución y comercialización de vacunas ha estado signado por dos características. Un marco de excepciones científicas, metodológicas, éticas y legales y un mantenimiento y profundización, sin excepciones para el sistema global de mercado en lo referente a protección de propiedad intelectual (ADPIC), negociaciones y contratos y la defensa de los intereses privados y de las empresas farmacéuticas, como se verá en los siguientes apartados.

1- DISTRIBUCIÓN DE VACUNAS A NIVEL GLOBAL

Hasta setiembre de 2021 se han vacunado 5,510,868,997 millones de personas (al menos con una dosis) es decir el 28.20% (JHCRC, 2021) (8) de la población mundial pero, en el marco de un sistema global neoliberal de mercado se ha creado el llamado nacionalismo de las vacunas, en donde 10 países han concentrando el 75% del total de las dosis producidas, mientras que más de 130 todavía no habrían recibiendo ninguna o solo algunas. (ONU, 2021) (9) La cifra de vacunados supone que hay 41 dosis por cada 100 personas, pero en realidad existe un gap en los programas de vacunación de diferentes países, con algunos que cuentan con menos de una dosis por cada 100 habitantes.

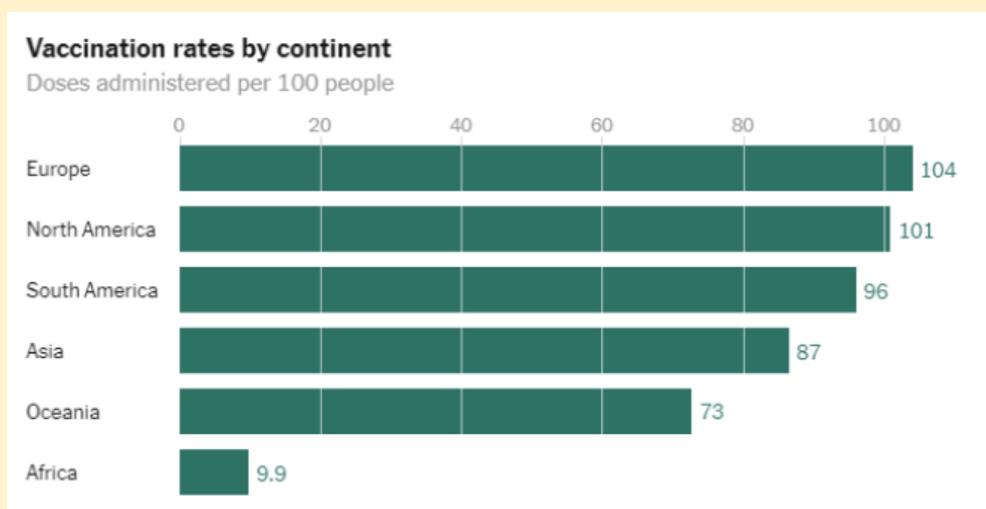


Tabla 1: Dosis administradas por cada 100 personas por continente.

Tracking Coronavirus Vaccinations around the World. By Josh Holder Updated July 3, 2021. NYT

Como puede verse en la tabla 1, (Holder J, 2021) (10) la distribución regional de las dosis es una buena muestra de la enorme inequidad que se ha generado en relación a esta distribución. Lo mismo se visualiza en la tabla 2 en relación a cada país en particular donde los países africanos como Tanzania, se encuentran en una situación dramática.

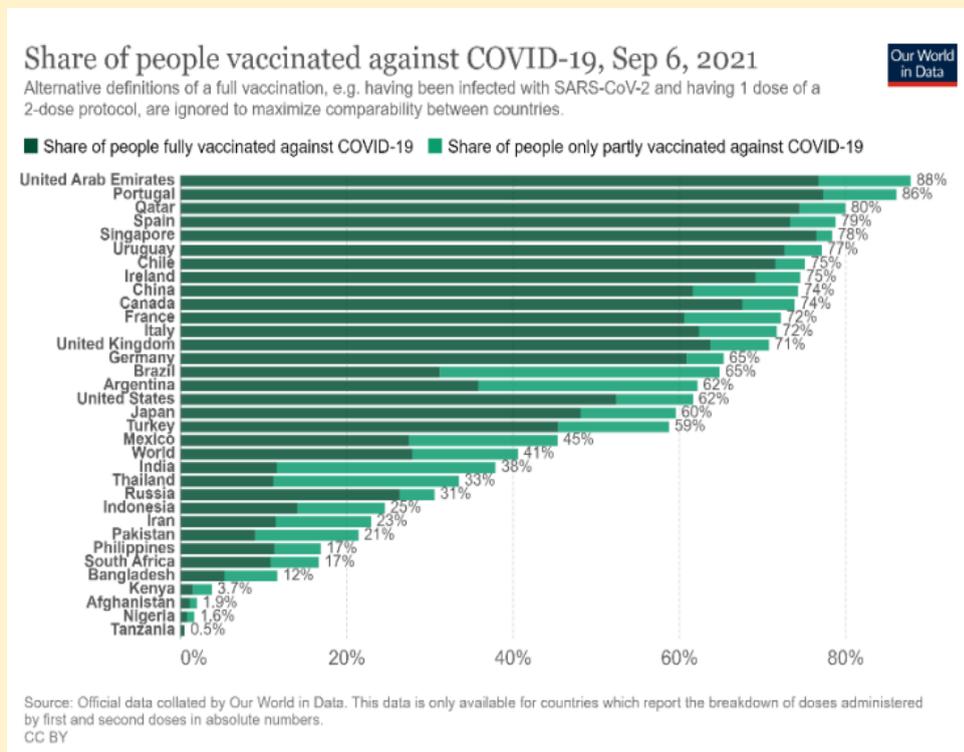


Tabla 2 Porcentaje de personas vacunadas contra el COVID19 por país. Our World in Data 11

Si vemos lo que ha denunciado la organización Médicos sin Fronteras (MSF, 2021) (12) se ve que el 81 % de las dosis se han administrado dentro de los países de ingresos altos o medios altos mientras solo el 0,3 % de las dosis se han administrado en los países de bajos ingresos, (en los últimos datos este valor ha subido solo al 0,4 %). (Holder J, 2021) (13)

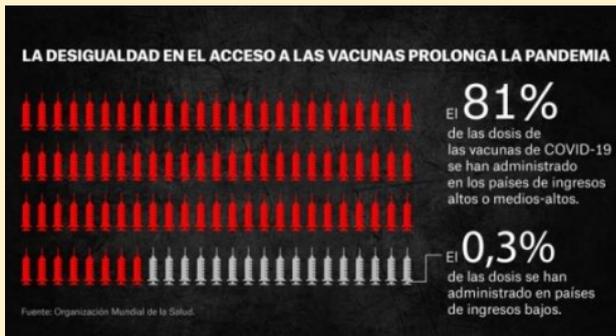


Tabla 3 Porcentaje de personas vacunadas en países de altos y medianos ingresos y países de bajos ingresos. Tomado de MSF 11.06.2021

Esos mismos países, en su mayoría miembros del G7 que además alojan a los laboratorios productores de vacunas, son los que no aceptan la iniciativa presentada por Sudáfrica y la India en la Organización Mundial de Comercio (OMC) de modificar el régimen de propiedad intelectual que protege las patentes de las farmacéuticas sobre las vacunas bajo el llamado Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), (WTO, 2021) (14) al menos provisoriamente, para que los países pobres tengan acceso a las mismas, aunque el debate ha sufrido algunos cambios en la segunda parte del año 2021.

2- LA PRODUCCIÓN DE VACUNAS, EXCEPCIONES ÉTICAS Y METODOLÓGICAS

a.- Quien pagó por la producción

Se ha difundido extensamente que la producción de vacunas por parte de las multinacionales farmacéuticas ha contado con amplio financiamiento por parte de sectores públicos y privados, así como algunos países de altos ingresos hicieron contribuciones desde las primeras fases de la investigación clínica. Las investigaciones fueron financiadas aún a riesgo en sus Fases Pre clínica y Fases I-II por fondos públicos, gobiernos y donantes que invirtieron miles de millones de dólares en proyectos para crearlas y probarlas. Según la empresa de análisis de datos científicos Airfinity, (Hooker L, Palumbo D., 2020) (15) sobre un total de 13.900 millones de dólares, los gobiernos habrían proporcionado 8600 millones y las organizaciones sin fines de lucro casi 1900 millones. Al menos al comienzo del desarrollo, solo 3400 millones provenían de la propia inversión de las empresas y muchas de ellas dependen en gran medida de la financiación externa. (16)

De este modo, el riesgo financiero tomado por las empresas para la investigación inicial, fue bastante bajo. Pero las inversiones no solo tuvieron por objetivo apoyar la

investigación de alguna vacuna con celeridad, sino que algunos de los financiadores establecieron acuerdos comerciales (en su mayoría no publicados) en los que se incluyeron compromisos, compras anticipadas y prioridades a la hora de distribuir las vacunas si lograban en corto tiempo poder mostrar efectividad y seguridad. Por otro lado, incluirían también aspectos relativos a la inversión comercial y sus potenciales ganancias en el valor de las acciones de las empresas.

Se ha visto cómo las declaraciones, sobre efectividad o seguridad de una y otra vacuna por parte de jefes de estado o ministros durante el año 2020 fueron determinando caídas y subidas en la bolsa de las acciones de cada una de esas empresas. Lo que ha puesto de manifiesto que se trata de acuerdos con implicancias económicas y geopolíticas, además de científicas.

b.- Cómo fueron realizados los ensayos: el excepcionalismo metodológico y ético. Ante el incremento de personas infectadas y la extensión de la pandemia, se sostuvo que los requisitos metodológicos y éticos para la investigación biomédica no se podrían cumplir si se esperaba contar con una vacuna con celeridad. En ese sentido, algunos autores manifestaron, y otros aún lo hacen, que:

"En situaciones críticas no siempre es posible desarrollar ensayos clínicos controlados con altos estándares de calidad" y que *"algunas limitaciones pueden ser aceptables"* y además que *"la ética es solo útil si uno tiene el tiempo y, justo en este momento, tiempo es exactamente lo que no tenemos"* (Stoeklé H & Hervé Ch, 2020) (17) Este posicionamiento, llamado "excepcionalismo metodológico" y "ético", ha recibido duras críticas, (Hellmann F, Cardoso Bittencourt S, et al, 2020) (18). London y Kimmelman (2020) (19) advirtieron que estas formas de investigación han conducido a:

- Estudios en Fase 1 simultáneos a la etapa preclínica o estudios que unifican fases sin asegurar seguridad para avanzar.
- Estudios rápidos y fáciles de realizar pero que no aseguran eliminar los sesgos.
- Publicaciones pre printed con peer reviewer con poca experiencia.
- Duplicación de esfuerzos con drogas idénticas e hipótesis que duplican esfuerzos y recursos.
- Tamaño muestral menor al requerido.
- Establecimiento de un *end point* preliminar, no validado.
- Falta de aleatorización o cegamiento.

En medio de ello, el excepcionalismo metodológico revitalizó la propuesta de los llamados "estudios con desafíos" (*Challenge studies*) y dentro de ellos, el modelo de

infección humana controlada (MIHC). Ello consiste en la exposición deliberada de voluntarios humanos sanos a agentes infecciosos, en este caso, supone infectar con el virus SARS-Cov-2 a personas sanas de modo de producirles la enfermedad bajo determinadas circunstancias, con el objetivo de probar una vacuna experimental o un medicamento. El MIHC ha sido cuestionado por varias razones, en primer lugar éticas, ya que antepone el interés de la ciencia y la sociedad por delante del interés de los sujetos (pilar fundamental de la ética de la investigación desde Nuremberg en adelante), produce un potencial daño deliberado sobre los participantes, supone un riesgo de abuso en poblaciones vulnerables, (se suele pagar por la participación en ellos) y porque no necesariamente cumple, en el caso del COVID-19, con los criterios que ya habían sido previamente propuestos por la OMS luego de la expansión de la infección por el virus del ZIKA (WHO, 2016) (20) y que fueron actualizados para el caso del COVID-19, (WHO, 202) (21). Las incertidumbres que rodean a la infección por SARS-Cov-2 son parte de las razones por las que se rechaza esta opción aunque algunos autores se han centrado solo en la validez del consentimiento informado, (Keren A, Lev O, 2020) (22) Más allá de la larga lista de cuestionamiento que ha recibido esta propuesta, una parte de la comunidad académica sigue intentando defenderlos, (Deming, M. E.; Michael, N. L, 2020) (23) con lo que, es un debate que continúa abierto, pero no será desarrollado en este trabajo de modo exhaustivo.

También han entrado dentro de las excepciones los criterios éticos que fueron sostenidos por muchos años para la investigación biomédica e incluidos en la Declaración de Helsinki y otras normas como la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de UNESCO, (Slabakk JH, Vidal S, 2014) (24). Entre ellos el principio fundamental de considerar el interés del sujeto por encima de cualquier otro interés de la sociedad o de la ciencia que se vería seriamente afectado en los estudios antes mencionados (MIHC) y otros principios como el de asegurar los beneficios postinvestigación cuando una intervención resulte efectiva, entre muchos otros.

Las investigaciones para la vacuna de Pfizer incluyeron a miles de personas de Argentina, Brasil y Sudáfrica en su ensayo de eficacia (en total 8792 individuos, es decir el 23,4% de la población del ensayo) y la de Astra Zeneca, se probó en más de 10.000 individuos en Brasil y en 2.096 individuos en Sudáfrica (Solbakk JH, Cox S, et al, 2021) (25) y al momento, las personas de los grupos placebos no recibieron la vacuna, (al menos por parte del laboratorio) y algunos no han sido informadas de en qué grupo estaban, como ha sido visto en Brasil. Para no cumplir con esta obligación se han mencionado argumentos muy débiles como que los países de bajos ingresos no cuentan con la infraestructura necesaria para poder implementar planes masivos de vacunación con la vacuna de Pfizer, lo

cual se ha resuelto de modo inmediato en los casos que la vacuna fue comprada. Otros criterios éticos fundamentales para la investigación que se han puesto en consideración (excepcionalmente) refieren a una relación R/B favorable, a la minimización de daño, al valor social, a la validez científica, la selección equitativa de la muestra, entre otros.

Como nos ha dicho London, la misión moral de la investigación sigue siendo la misma: "reducir la incertidumbre y permitir que los médicos, los sistemas de salud y los responsables políticos mejoren el abordaje de la salud individual y pública" (London A, Kimmelman J, 2020) (26). A lo que es imprescindible agregar, que ello se puede lograr solo con el respeto por la dignidad, la seguridad y el bienestar de los y las participantes del estudio, lo que constituye su responsabilidad ética y legal, tal y como se conoce desde el Código de Nuremberg en adelante y en el sistema internacional de los DDHH.

c.- Cómo fueron aprobadas las vacunas: finalmente las vacunas que fueron logrando resultados preliminares se aprobaron con un protocolo específico para la pandemia llamado, "aprobación de emergencia"⁴, con lo que todas las posibles faltas de precisiones durante la investigación en estas condiciones debieron desplazarse para satisfacer la prioridad mundial que era controlar la pandemia, y con ello se pasó de inmediato a la inmunización de millones de personas.

2- LA EXCEPCIÓN NO FUE PARA LOS ACUERDOS ADPIC

El régimen de patentes

Desde la firma del Acuerdo ADPIC, los medicamentos, vacunas, tratamientos y otros insumos para el cuidado de la salud se han convertido en bienes protegidos con derecho de patente. Ello implica que pueden ser comercializados como otros productos no esenciales y que las empresas ponen el precio y establecen los criterios para el acceso a estos productos a través de contratos confidenciales, como se verá enseguida.

En octubre de 2020 la India y Sudáfrica presentaron una iniciativa ante la OMC de exención de la patente para las vacunas contra el COVID-19. Esta iniciativa en julio de 2021 contaba ya con el respaldo oficial de 63 gobiernos copatrocinadores, y alrededor de 100 países apoyan la propuesta en general, mientras unos pocos países de altos ingresos siguen obstruyendo la iniciativa, (MSF, 2021) (27). Se ha hecho público recientemente, luego de la

⁴ El Procedimiento de Listado de Uso de Emergencia (EUL) de la OMS es un procedimiento basado en el riesgo para evaluar y enumerar vacunas, terapias y diagnósticos in vitro sin licencia con el objetivo final de acelerar la disponibilidad de estos productos para las personas afectadas por una emergencia de salud pública. Esto ayudará a las agencias de adquisiciones de las Naciones Unidas y los Estados miembros interesados a determinar la aceptabilidad del uso de productos específicos, basándose en un conjunto esencial de datos disponibles de calidad, seguridad, eficacia y desempeño. Véase OMS Emergency Use listing Disponible en: <https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/eu>

Cumbre del G7 así como del acuerdo firmado por OMS, Fondo Monetario Internacional FMI, Banco Mundial BM y OMC al final de la 74ª Asamblea Mundial de la Salud, que el futuro que se avecina no está dando pie a una salida global justa y solidaria que mejore las condiciones actuales. Por el contrario, lo que aparece en el escenario internacional es que los mismos países que alojan a las farmacéuticas esperan ser los que lideren el mercado de vacunas para nuevas pandemias, bajo el mismo régimen. Sumando a ello, los organismos de préstamo internacional junto a otras organizaciones, crearían un fondo global de 50.000 millones de dólares orientados a terminar con la pandemia brindando “ayuda” a través, en parte, de préstamos del FMI para que los países pobres puedan comprar sus productos médicos (Agarwal R, Gopinath G, 2021) (28).

Estos mismos países (EEUU, Inglaterra y algunos miembros de la Unión Europea), ya han comenzado a implementar el llamado certificado de vacunas, una especie de certificado de la desigualdad, dados los datos sobre distribución y acceso global, presentados hasta aquí (Baral SD, 2021) (29). Este pasaporte pondría en desventaja o excluiría del ingreso a los países ricos, de los ciudadanos de los países que no pudieron comprar o no recibieron vacunas.

3- LOS CONTRATOS: CLÁUSULAS DE CONFIDENCIALIDAD Y PRECIOS DIFERENCIADOS

Los contratos que firman las empresas con los países se mantienen en el marco de estricta confidencialidad. Se han dado algunas razones para ello.

1.- permitiría poder llevar adelante un cobro diferenciado, esto es, cobrar más a los países más ricos y menos a los más pobres. De lo poco que se ha hecho público, esto no se cumple en todos los casos. Según la Secretaria de estado de presupuestos del Gobierno de Bélgica, Eva De Bleeker, el precio de la vacuna de Pfizer para la UE es de 12 Euros (por dosis) y el mismo precio es el que pagó República Dominicana (24 dólares por dos dosis) por la misma vacuna (Boseley S, 2020) (30). 2.- Los laboratorios están delegando en los países las responsabilidades relativas a la cobertura por efectos indeseados o eventos adversos graves de las vacunas, pero también sobre la producción y manufactura, distribución y aún más sobre los actos de negligencia, como se verá más adelante. 3.- Se están protegiendo los derechos de propiedad intelectual, evitando que la vacuna sea producida por otros países como es el caso de India y sea vendida a menor costo a los países pobres. 4.- Los contratos incluyen que la resolución legal de conflictos se resolverá en cortes especiales de arbitraje internacional y no en el propio país, lo que podría determinar que el contrato vaya en contra de las leyes locales.

5.- Los requisitos para la cobertura de seguros han incluido que se ofrezcan bienes soberanos de los países como garantías, o que se gestionen seguros internacionales, lo que seguramente sería inaceptable ante la opinión pública e incluso las leyes de los países.

Para ilustrar lo anterior, las negociaciones para adquirir las vacunas se realizan a través de la firma de contratos confidenciales, y con cláusulas que en muchos casos se han mostrado como legal y éticamente inaceptables, como ha sido el caso de los contratos para la compra de vacunas en América Latina, de lo que se tiene hasta el momento poco conocimiento (Vidal S, 2021) (31). Por ejemplo, en Argentina se detuvieron las negociaciones de compra con uno de los laboratorios, debido a que la ley aprobada por este país sostiene que la empresa debe hacerse cargo de los actos de negligencia (LAT, 2020) (32). A pesar de que la ley liberaba de toda responsabilidad a los laboratorios, incluso lo que técnica, comercial y legalmente hubiera sido inaceptable, (relacionado con manufactura, distribución, empaque, entregas demoradas y fallos de producción, pero sobre todo con eventos adversos de la vacuna), hacía una excepción con la negligencia cometida por las propias empresas, lo que impidió el acceso a la vacuna de ese país por un largo período de tiempo. También se supo que el laboratorio exigía un seguro como garantía, así como bienes soberanos del país. Hoy la Argentina ha cedido a la mayor parte de esos requisitos para tener acceso a las vacunas norteamericanas, Moderna, Pfizer y Johnson y Johnson de modo directo, así como a ellas a través del mecanismo COVAX, (donde también habían sido bloqueadas). Algo semejante ha ocurrido con Brasil (Davies M, Ruiz I, Langlois, et al, 2021) (33). Otros acuerdos semejantes han hecho 9 países de América Latina: Chile, Colombia, Costa Rica, República Dominicana, Ecuador, México, Panamá, Perú y Uruguay, aunque no se cuenta con información detallada sobre los contratos con ellos.

Recientemente se ha tomado conocimiento de las condiciones impuestas a República Dominicana. El contrato, que ha sido hecho público (34) fue obtenido a través de una demanda por Knowledge Economy International, una Organización no gubernamental de EEUU, en reclamo del derecho a la libertad de información pública y muestra que la compañía no tendrá que pagar por reclamos de ningún tipo en relación a errores relacionados con la vacuna (Davies M, Ruiz I, Langlois, et al, 2021) (35). Además de ello se menciona que el precio de la vacuna (dos dosis) será igual al de los países ricos (24 USD).

4- MECANISMO COVAX

En la actualidad, la plataforma COVAX, Coordinada por GABI, CEPI y OMS⁵, lleva un gran retraso en la consecución de sus objetivos. COVAX se había propuesto suministrar 2.000 millones de dosis para finales de 2021, (González GA. 2021) (36) lo que debería ser suficiente para proteger a las personas vulnerables y de alto riesgo, así como a los trabajadores sanitarios de primera línea en todos los países, pero hasta Junio solo se habían distribuido 88 millones y en Septiembre solo 243 millones, (un 12,15% de lo prometido) (AI, 2021) (37). Médicos sin Fronteras afirmaba en Junio de este año que menos del 0,5% de la población total de los países de COVAX ha recibido al menos una primera dosis de la vacuna a través de COVAX, (González GA, Op cit) (38).

Ya se mencionó antes que las razones por las cuales este mecanismo solidario no ha contado con las dosis necesarias para cumplir sus objetivos se relacionan a la acumulación de dosis por parte de pocos países y la priorización que las empresas hacen con los países ricos en las entregas por encima del mecanismo COVAX. A pesar de ello en el último mes los países del G7 han prometido alimentar a COVAX con donaciones de las vacunas almacenadas por ellos, (muchas de las cuales están en riesgo de vencimiento), sin embargo muchos están haciendo donaciones directas.

Y en medio de este desesperado intento de alcanzar un nivel de inmunidad de al menos 10% para los grupos vulnerables de todos los países del mundo se ha comenzado a promover un refuerzo de tercera dosis de la vacuna en los países de altos ingresos, lo cual no solo es vergonzoso por la profunda injusticia que implica, sino que además no cuenta con las evidencias científicas suficientes que respalden una acción colectiva como esta (Callaway E, 2021) (39). Ello no solo expone a millones de individuos a una intervención no probada sino que priva del acceso a las vacunas a millones de personas en países de bajos ingresos y promueve la expansión de nuevas cepas potencialmente aún más peligrosas (Nature, 2021) (40). Lo que lleva a pensar que se trata de un paso más en la larga cadena de negocios de las empresas con absoluta indiferencia por la vida y el sufrimiento de millones de personas sin acceso a la vacunación.

5- EI CONTEXTO DE DESIGUALDAD GLOBAL

La brecha de la desigualdad mundial es algo inmoral en términos de justicia global. En 2019, 26 personas tenían la misma riqueza que la mitad de la humanidad (PNUD, 2019) (41). Aún en tiempos de pandemia, los beneficios de grandes corporaciones como Microsoft,

⁵ COVAX actúa como una plataforma (Coordinado por Gavi, Vaccine Alliance, Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI) y la OMS), que apoya la investigación, el desarrollo y la fabricación de una amplia gama de vacunas candidatas COVID-19, y colabora en negociar sus precios. Accesible en: <https://www.who.int/initiatives/act-accelerator/covax>

Visa o la farmacéutica Pfizer han crecido entre un 30% y un 50% desde principios del año 2020, (Oxfam 2020) (42). En uno de sus informes la ONG Oxfam remarca la situación en América Latina cuando indica que “desde el principio de los confinamientos, han aparecido 8 nuevos mil millonarios en la región, es decir 1 nuevo mil millonarios cada dos semanas, mientras se estima que hasta 52 millones de personas se convertirán en pobres y 40 millones perderán sus empleos en el año 2020. La riqueza de esa élite de supermillonarios de la región ha crecido un 17% desde mediados de marzo de 2020: US\$ 48200 millones, que equivalen al 38% del total de los paquetes de estímulo que el conjunto de Gobiernos ha activado, (...)” (Oxfam, Op Cit) (43).

Aunque en los primeros meses de la pandemia como resultado del colapso del mercado, algunos multimillonarios experimentaron dramáticas reducciones en su riqueza, este revés fue efímero. En nueve meses, los primeros 1.000 multimillonarios, principalmente hombres blancos, habían recuperado, todos, la riqueza que habían perdido (Oxfam, 2021) (44).

6- EL MARCO ÉTICO NORMATIVO, ¿EXCEPCIÓN O FORTALECIMIENTO?

Todo el sistema internacional de los DDHH viene a recordarles a las naciones del mundo cuáles son los derechos que establecen sus constituciones y con los que se han comprometido. El Preámbulo de la Declaración Universal de los DDHH comienza con dos primeros párrafos que hoy toman particular relevancia

Considerando que la libertad, la justicia y la paz en el mundo tienen por base el reconocimiento de la dignidad intrínseca y de los derechos iguales e inalienables de todos los miembros de la familia humana;

Considerando que el desconocimiento y el menosprecio de los derechos humanos han originado actos de barbarie ultrajantes para la conciencia de la humanidad (...)

Los dos principios fundamentales sobre los que se edifica todo el sistema de los derechos humanos son la dignidad y la igualdad, los cuales hoy se tornan primordiales frente a las decisiones asumidas por los estados, en particular los de altos ingresos, en relación a cómo responder a las amenazas comunes.

De igual modo se cuenta con otros documentos que requieren ser recordados y reclamados respecto a las obligaciones asumidas por los estados en lo que refiere a la investigación y los beneficios de la ciencia, la salud, la solidaridad y la cooperación global.

a.- El Derecho Humano a la Ciencia del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales

En el año 2020 se aprobó la Observación General Núm. 25, relativa a la ciencia y los derechos económicos, sociales y culturales (Art. 15). En él se establece: Los estados *"reconocen el derecho de toda persona a gozar de los beneficios del progreso científico y de sus aplicaciones"*. Incluye además la obligación de adoptar medidas *"para la conservación, el desarrollo y la difusión de la ciencia"*, así como el compromiso de *"respetar la indispensable libertad para la investigación científica"* y recomendaciones para *"el fomento y desarrollo de la cooperación y de las relaciones internacionales en cuestiones científicas"*.

b.-La Declaración Universal sobre bioética y DDHH (DUBDH) de UNESCO

En el año 2005, 192 Estados Miembro de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la ciencia y la cultura, UNESCO, adoptaron por aclamación la DUBDH que establece en su Art 3: *Se habrán de respetar plenamente la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales, y en el Art. 10 Se habrá de respetar la igualdad fundamental de todos los seres humanos en dignidad y derechos, de tal modo que sean tratados con justicia y equidad*, fundando los principios de la Declaración en los mismos que el sistema de los DDHH.

El Art 13 sobre solidaridad y cooperación establece *"Se habrá de fomentar la solidaridad entre los seres humanos y la cooperación internacional a este efecto"*.

Y el Art. 14 establece en su punto 2:

(2). Teniendo en cuenta que el goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica o social, los progresos de la ciencia y la tecnología deberían fomentar: a) el acceso a una atención médica de calidad y a los medicamentos esenciales, especialmente para la salud de las mujeres y los niños, ya que la salud es esencial para la vida misma y debe considerarse un bien social y humano.

Pero es probablemente el Art 15 sobre *"Aprovechamiento compartido de los beneficios"* el que toma mayor relevancia en lo que respecta a la pandemia por COVID19, estableciendo en su enunciado: *"Los beneficios resultantes de toda investigación científica y sus aplicaciones deberían compartirse con la sociedad en su conjunto y en el seno de la comunidad internacional, en particular con los países en desarrollo. Los beneficios que se deriven de la aplicación de este principio podrán revestir las siguientes formas: a) asistencia especial y duradera a las personas y los grupos que hayan tomado parte en la actividad de investigación y reconocimiento de los mismos; b) acceso a una atención médica de calidad;*

c) suministro de nuevas modalidades o productos de diagnóstico y terapia obtenidos gracias a la investigación; d) apoyo a los servicios de salud; e) acceso a los conocimientos científicos y tecnológicos; f) instalaciones y servicios destinados a crear capacidades en materia de investigación; g) otras formas de beneficio compatibles con los principios enunciados en la presente Declaración”

c.- La Declaración de Helsinki (DH)

La DH en su principio 7 establece: “La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover y asegurar el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales”

Además no solo antepone el interés de los individuos por encima de cualquier otro interés de la ciencia y de la sociedad en su Art 8vo: *“Aunque el objetivo principal de la investigación médica es generar nuevos conocimientos, este objetivo nunca debe tener primacía sobre los derechos y los intereses de la persona que participa en la investigación”,* sino que establece las obligaciones relativas a los beneficios post investigación. Aunque, en este sentido, la DH ha sido progresivamente debilitada y el texto del Art 34 enuncia: *“Antes del ensayo clínico, los auspiciadores, investigadores y los gobiernos de los países anfitriones deben prever el acceso post ensayo a todos los participantes que todavía necesitan una intervención que ha sido identificada como beneficiosa en el ensayo. Esta información también se debe proporcionar a los participantes durante el proceso del consentimiento informado”.*

d.- Los Objetivos de Desarrollo Sostenibles (ODS)

El 25 de septiembre de 2015, los líderes mundiales adoptaron un conjunto de objetivos globales para erradicar la pobreza, proteger el planeta y asegurar la prosperidad para todos como parte de una nueva agenda de desarrollo sostenible (ONU, 2021) (45). Dentro de los Objetivos de desarrollos sostenibles se incluyen

ODS 3: Garantizar una vida sana y promover el bienestar para todos en todas las edades y sus metas. En su meta 3.B, i+D Vacunas y medicamentos esenciales, remarca: *(...) facilitar el acceso a medicamentos y vacunas esenciales asequibles de conformidad con la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, en la que se afirma el derecho de los países en desarrollo a utilizar al máximo las disposiciones del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio en lo relativo a la flexibilidad para proteger la salud pública y, en particular, proporcionar acceso a los medicamentos para todas las personas.*

Otros objetivos que son hoy particularmente pertinentes en relación a las obligaciones asumidas por los estados son

ODS 10: Reducir la desigualdad en y entre los países

ODS 16: Promover sociedades justas, pacíficas e inclusivas

ODS 17: Revitalizar la Alianza Mundial para el Desarrollo Sostenible. *"es necesario establecer asociaciones inclusivas (a nivel mundial, regional, nacional y local) sobre principios y valores, así como sobre una visión y unos objetivos compartidos que se centren primero en las personas y el planeta"* (ONU, 2021) (46).

Estos son algunos de los compromisos que han asumido los estados, (no en el caso de la DH que es de la Asociación Médica Mundial) que no admitirían de ningún modo lo que está sucediendo en términos de injusticia global planteada por la pandemia y el acceso a las vacunas y medicamentos esenciales.

SIN EXCEPCIONES AL RESPETO POR LOS DDHH: ¿QUÉ SE DEBE RECLAMAR EN ESTE CONTEXTO?

Centenares de organismos multilaterales, organizaciones no gubernamentales, agencias de las Naciones Unidas, asociaciones, entre muchos otros, están clamando por un nuevo pacto global que cambie las reglas del juego impuestas por el sistema global de mercado y promueva un sistema de solidaridad y justicia global liderado por el conjunto de los estados democráticos del mundo. La ONG Médicos sin Frontera ha planteado los siguientes reclamos que cuentan con creciente consenso (MSF, 2021) (47):

- Exigir a los Gobiernos del G7 facilitar y ordenar la transferencia transparente, incondicional, aplicable y completa de las tecnologías de las herramientas médicas de la COVID-19, en particular de las vacunas, por parte de las empresas de sus países hacia los fabricantes de todas las regiones del mundo, y especialmente de los países de ingresos bajos y medios, con el fin de garantizar el acceso para todos, en todas partes.
- Respalda la propuesta de exención temporal de la propiedad intelectual COVID-19 en la Organización Mundial del Comercio, que fue presentada por Sudáfrica e India a fines del año pasado y que está obstaculizada por la actitud de los países Europeos.
- Permitir que los países de bajos y medianos ingresos (PBMI) sean autosuficientes en la producción y el suministro de medicamentos, vacunas y diagnósticos necesarios para hacer frente a la pandemia.
- Facilitar la producción global y la diversificación del suministro.

Este reclamo se presenta como una interpelación a la bioética y a quienes trabajan en este campo para posicionarse respecto a los principios éticos y los derechos humanos que deberían orientar las decisiones que toman los estados y las organizaciones internacionales y no limitarse a los análisis asépticos de los argumentos racionales en pro y en contra de las decisiones a tomar. Las consecuencias de estas decisiones se miden en vidas humanas o en personas sometidas a sufrimiento, enfermedad y/o discriminación. Tal vez sea tiempo de que la bioética también se ocupe de señalar las responsabilidades sobre la vida y la muerte de millones de personas de los países de bajos ingresos alrededor del mundo.

Se impone entonces, denunciar públicamente lo que no es correcto y señalar las normas que son sistemáticamente violadas poniendo de manifiesto la hipocresía de quienes esgrimen una doble moralidad. También se debe proponer alternativas justas orientadas a disminuir el dolor y el sufrimiento de los más vulnerables y asesorar a los gobiernos en la construcción de políticas públicas, fundadas en principios éticos respetuosos de la dignidad y los derechos humanos. Pero también se debe señalar a quienes utilizan el lenguaje de la ética para proteger los intereses de los que detentan el poder económico. En fin, se debe participar de modo de contribuir a cambiar el orden global que hoy gobierna, porque es injusto y esa injusticia se paga con millones de vidas.

CONCLUSIONES

Hasta aquí se ha presentado en parte el escenario casi vergonzoso que muestra la realidad mundial en términos de distribución de bienes esenciales para la vida. En él, las compañías más ricas del mundo, sacan al mercado vacunas que investigaron también en países pobres, con apoyos financieros externos, en el marco del paradigma de la pandemia de excepcionalismo metodológico y ético, con resultados a corto plazo de eficacia y seguridad y con aprobaciones de emergencia, financiadas en parte por los países más ricos del mundo (que hoy acumulan el 75% de las vacunas existentes) y, con todo esto, ponen a los países pobres exigencias asfixiantes. Además de ello, estas empresas pretenden obtener beneficios de los países de bajos ingresos, no solo no pagando por sus responsabilidades sino sacando un indebido provecho de gobiernos desesperados por salvar la vida de sus ciudadanos. Al mismo tiempo los países de altos ingresos, acumulan las dosis de vacunas que podrían estar disponibles para ser entregadas por el mecanismo COVAX a los países pobres o implementan una tercera y hasta cuarta dosis de refuerzo.

Y, en la misma línea, para evitar que se siga solicitando el quiebre del sistema de patentes, algunos gobiernos han tomado, en los últimos meses, la iniciativa de donación de

sus dosis almacenadas o de las que no usarán, en el marco de lo que ha sido llamado "filantropcapitalismo".

EL VACIAMIENTO DE SENTIDO DE LAS PALABRAS Y LOS NÚMEROS

La filósofa argentina, María Julia Bertomeu en un artículo publicado recientemente hace una interpelación diciendo que *"a la lista de horrores de la barbarie del capitalismo depredatorio internacional -sin democracia global- apuntamos ahora el manejo inequitativo de los recursos para salvar vidas en pandemia, la ausencia de una vacuna que también reciban los más vulnerables de la "aldea (capitalista) global"* (Bertomeu MJ, 2021) (48)

Cuando palabras como solidaridad global, justicia, desigualdad, mercado, bienes esenciales, son usadas por todos con significados diferentes y de modo banal, y los números se convierten solo en estadísticas, como cantidad de muertos, cantidad de enfermos graves, contagios de TBC, VIH, desnutridos, etc, tanto los términos como los argumentos empiezan a sonar vacíos de sentido. En el marco de esta realidad, ver el escenario en el cual los actores del sistema neoliberal de mercado pretenden despojar de sus pocos bienes a países endeudados, con sistemas de salud frágiles y con un impacto sanitario y económico de la pandemia gravísimo, nos remeda lo que Bertomeu llama "barbarie" y trae a la mente esta metáfora que tan bien Martha Nussbaum ha problematizado, la repugnancia (Nussbaum M, 2006) (49)

Sobre estos sentimientos morales, la repugnancia, la vergüenza, la ira, el temor, entre otros, se ha construido a lo largo de la historia de la humanidad lo que hoy entendemos por dignidad humana e igualdad, base sobre la que se edifica todo el sistema de los derechos humanos. Hoy más que nunca parece necesario apelar a que sea el sistema internacional de los Derechos Humanos y los estados soberanos respetuosos de sus compromisos los que rijan los destinos humanos y no la voracidad de los mercados insaciables aún frente a las más de 4 millones de víctimas que tenemos que lamentar.

Notas

1 Johns Hopkins University. Coronavirus Resource Center. 2021. Ver:

<https://coronavirus.jhu.edu/map.html>

2 OMS. 2021. Consideraciones para aplicar y ajustar medidas de salud pública y sociales en el contexto de la COVID-19. Orientaciones provisionales 14 de junio de 2021. Disponible en: WHO 2019-nCoV-Adjusting-PH-measures-2021.1-spa.pdf

3 Solbakk J. H., Cox S., Bernabe R., Vidal Suarez S. M.. 2021. Covid-19, Comedy and Crimes against humanity. EACME Newsletter European Association of Centres of Medical Ethics, Nederland, Nr57, April.

4 WHO. 2021. WHO Director-General's opening remarks at 148th session of the Executive Board. 18 January 2021. Disponible en: [https://www.who.int/director-general/speeches / detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-148th-session-of-the-executive-board](https://www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-148th-session-of-the-executive-board)

5 Parsons Lucy. 2021. Pfizer/BioNTech reach vaccine supply agreement with COVAX. PMLive. January 25th, 2021 Accesible:

https://www.pmlive.com/pharma_news/pfizerbiontech_reach_vaccine_supply_agreement_wi th_cova_x_1361849

6 Parsons, Lucy. 2021. WHO's director-general deems vaccine nationalism a "catastrophic moral failure". PMLive. January 19th 2021. Accesible:

[http://www.pmlive.com/pharma_news/whos_director general_deems_vaccine_nationalism_a_catastrophic_moral_failure_1361533](http://www.pmlive.com/pharma_news/whos_director_general_deems_vaccine_nationalism_a_catastrophic_moral_failure_1361533)

7 UN Asamblea General. 2020. Respuesta integral y coordinada a la pandemia de enfermedad por coronavirus. 10 de septiembre de 2020 (COVID-19). Disponible en: A_74_L.92-ES.pdf

8 John Hopkings Coronavirus Resource Center. International Vaccination Effort.

Understanding Vaccination Progress by Country. Accesible en:

<https://coronavirus.jhu.edu/vaccines/international>

9 ONU. 2021. Diez países han acaparado el 75% de las vacunas COVID-19 administradas, denuncia Guterres al Consejo de Seguridad. Noticias ONU. Accesible en:

<https://news.un.org/es/story/2021/02/1488202>

10 Holder Josh. 2021. Tracking Coronavirus Vaccinations around the World. Updated July 3, 2021. NYT <https://www.nytimes.com/interactive/2021/world/covid-vaccinations-tracker.html>

11 Our World in Date. 2021. Coronavirus (COVID-19) Vaccinations. Share of people vaccinated against COVID-19, Sep 7, 2021. Accesible en:

<https://ourworldindata.org/covid-vaccinations> Accesible en:

<https://ourworldindata.org/covid-vaccinations>

12 Médicos sin Fronteras. 2021. Los países del G7 deben compartir inmediatamente todas las dosis posibles con los países de ingresos bajos y medios, Accesible en:

<https://www.msf.es/actualidad/lospaises-del-g7-deben-compartir-inmediatamente-todas-las-dosis-posibles-los-paises>

- 13 Holder Josh 2021. Tracking Coronavirus Vaccinations Around the World, Updated Sept. 8, 2021, accessible en:
<https://www.nytimes.com/interactive/2021/world/covid-vaccinations-tracker.html>
- 14 WTO. Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS). Disponible en: WTO | Intellectual property (TRIPS) - gateway
- 15 Hooker L, Palumbo D. 2020. Vacunas contra el coronavirus, cuánto dinero pueden ganar realmente las farmacéuticas con la inmunización. BBC News, 15.12.20. Accesible: <https://www.bbc.com/mundo/noticias-55293057>
- 16 Hooker L, Palumbo D. 2020. Op Cit
- 17 Stoeklé Henri-Corto & Hervé Christian. 2020. COVID-19: Act First, Think Later, The American Journal of Bioethics, 20:7, W1, DOI: 10.1080/15265161.2020.1761199 (traducción de la autora)
- 18 Hellmann F, Cardoso Bittencourt S, Stolf Brzozowski F, Finkler M, Verdi M, Caponi, S. 2020. COVID-19: Think First, Act Better Later. Bioethics.net. Posted on May 25 at 12:57 PM. Accesible: <http://www.bioethics.net/2020/05/covid-19-think-first-act-better-later/>
- 19 London AJ, Kimmelman J. Science, 2020 Against pandemic research exceptionalism. SCIENCE, 368: 476-477. DOI: 10.1126/science.abc1731
- 20 WHO. 2016. Expert Committee on Biological Standardization. Human Challenge Trials for Vaccine Development: regulatory considerations. Geneva, Accesible en: https://www.who.int/biologicals/expert_committee/Human_challenge_Trials_IK_final.pdf
- 21 WHO. 2020. Working Group for Guidance on Human Challenge Studies in COVID-19 Key criteria for the ethical acceptability of COVID-19 human challenge studies. Accesible en: https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Ethics_criteria-2020.1
- 22 Keren A, Lev O. 2020. Uncertainty, error and informed consent to challenge trials of COVID-19 vaccines: response to Steel et al, J Med Ethics, 46 (12): 813-814.
- 23 Deming, M. E.; Michael, N. L.; Robb, M.; Cohen, M. S.; Neuzil, K. M. 2020. Accelerating development of SARS-CoV-2 vaccines—the role for controlled human infection models. N. Engl. J. Med. 383, e63 DOI: 10.1056/NEJMp2020076
- 24 Solbakk JH, Vidal SM. 2014. Clinical research in resource-poor settings, En : H.A.M.J. en Have, B. Gordijn (eds.), Handbook of Global Bioethics, Springer Science+Business Media Dordrecht: pp. 527-550 (DOI 10.1007/978-94-007-2512-6_102)
- 25 Solbakk J. H., Cox S., Bernabe R., Vidal S. M. 2021. Covid-19, Comedy and Crimes against humanity. Op Cit. p15. Disponible en: EACMENewsletterApril2021.pdf
- 26 London A, Kimmelman J. Science, 2020, Op Cit

27 Médicos sin Fronteras. 2021 Los países opositores deben dejar de obstruir las negociaciones sobre la exención de los ADPIC en la OMC. Accesible en <https://www.msf.es/actualidad/los-paises>

opositores-deben-dejar-obstruir-las-negociaciones-la-exencion-los-adpic-la-omc

28 Agarwal R, Gopinath G. 2021. A Proposal to End the COVID-19 Pandemic, en International Monetary Fund webpage. Accesible en: <https://www.imf.org/en/Publications/Staff-Discussion>

Notes/Issues/2021/05/19/A-Proposal-to-End-the-COVID-19-Pandemic-460263 Véase también: <https://blogs.imf.org/2021/05/21/a-proposal-to-end-the-covid-19-pandemic/>

29 Baral, S.D. et.al. 2021. COVID_19 Passports will harm sustainable development. BMJ Opinion, March 2021: <https://blogs.bmj.com/bmj/2021/03/30/COVID-19-vaccine-passports-will-harmsustainable-development>

30 Boseley Sarah. 2020. Belgian minister tweets EU's Covid vaccine price list to anger of manufacturers. The Guardian . Fri 18 Dec 2020. Accesible en:

<https://www.theguardian.com/world/2020/dec/18/belgian-minister-accidentally-tweets-eus-covid-vaccine-price-list>

31 Vidal Susana M. 2021. Ética y repugnancia: negociaciones sobre vacunas para los países pobres. Artículo de opinión. Redbioetica UNESCO. Accesible: <https://redbioetica.com.ar/etica-y-repugnancianegociaciones-sobre-vacunas-para-los-paises-pobres/>

32 Los Angeles Times. 2020. Argentina: exigencias de Pfizer para vacuna son inaceptables. DIC. 15, 2020 2:22 PM PT Accesible en: <https://www.latimes.com/espanol/internacional/articulo/2020-12-15/argentina-exigencias-de-pfizer-para-vacuna-son-inaceptables> Véase también:

<https://blackysburrow.com/2021/08/24/how-pfizer-tried-to-bully-argentina-and-brazil-in-exchange-for-vaccines/>

33 Davies M, Ruiz I, Langlois J and Furneaux R . 2021. 'Held to ransom': Pfizer plays hardball in Covid-19 vaccine negotiations with Latin American countries. The Bureau of Investigative Journalism Feb. 23, Accesible en: https://www.statnews.com/2021/02/23/pfizer-plays-hardball-in-covid19-vaccine-negotiations-in-latin-america/?utm_campaign=rss.

34

<https://www.keionline.org/misc-docs/Pfizer-DominicanRepublic-Vaccine-Term-Sheet19Jan2021.pdf> (Publicado por la misma Fuente: Davies M, Ruiz I, Langlois J, et al 2021, Op Cit)

35 Davies M, Furneaux R, Ruiz I and Langlois J. 2021. Pfizer demands governments gamble with state assets to secure vaccine deal. Science the wire, February 24. Accesible en: <https://science.thewire.in/health/pfizer-demands-governments-gamble-with-state-assets-to-secure-vaccine-deal/>

36 González GA. 2021. MSF España. MSF pide que se analicen de forma crítica las deficiencias de COVAX 22 jun, Accesible en: <https://reliefweb.int/report/world/msf-pide-que-se-analicen-de-forma-cr-tica-las-deficiencias-de-covax>

37 Amnesty International. 2021. Dosis doble de desigualdad. Las empresas farmacéuticas y la crisis de las vacunas contra la covid-19. Amnesty International Ltd, London, 15p.

Accesible en:

https://doc.es.amnesty.org/msopac/doc?q=%3A*&start=0&rows=1&sort=fecha%20desc&q=norm&fv=*&fo=and&fq=mssarch_fld13&fv=POL40470421&fo=and&fq=mssearch_mlt98&fv=gseg01&fo=and

38 González GA. 2021, MSF España. Op Cit

39 Callaway, Ewen. 2021. COVID vaccine boosters: the most important questions. Nature. 05 August. Accesible en: <https://www.nature.com/articles/d41586-021-02158-6>

40 Nature. 2021. The WHO is right to call a temporary halt to COVID vaccine boosters. Editorial. 17 August, Accesible en: <https://www.nature.com/articles/d41586-021-02219-w>

41 PNUD. Informe Anual 2019 p19. Accesible:

<https://reliefweb.int/sites/reliefweb.int/files/resources/UNDP-Annual-Report-2019-es-compressed.pdf>

42 Oxfam Internacional. 2020 ¿Quién paga la cuenta? Gravar la riqueza para enfrentar la crisis de la COVID 19 en América Latina y el Caribe. Oxfam Internacional, Julio. Accesible: <https://oxfamilibrary.openrepository.com/bitstream/handle/10546/621033/bp-quien-paga-la-cuenta-covid-19-270720-es.pdf> p.5

43 Oxfam Internacional, 2020 ¿Quién paga la cuenta?, Op Cit.

44 Oxfam Internacional. 2021. Los mega ricos han recuperado las pérdidas ocasionadas por la pandemia en un tiempo récord, mientras que miles de millones de personas vivirán en situación de pobreza al menos una década. Accesible en:

<https://www.oxfam.org/es/notas-prensa/los-mega-ricos-han-recuperado-las-perdidas-ocasionadas-por-la-pandemia-en-un-tiempo>

45 ONU ODS. <https://www.un.org/sustainabledevelopment/es/>

46 ONU ODS. Objetivo 17: Revitalizar la Alianza Mundial para el Desarrollo Sostenible

Accesible en: <https://www.un.org/sustainabledevelopment/es/globalpartnerships/>

47 MSF. 2021. Los países del G7 deben compartir inmediatamente todas las dosis posibles con los países de ingresos bajos y medios. Accesible en:

<https://www.msf.es/actualidad/los-paises-del-g7-deben-compartir-inmediatamente-todas-las-dosis-posibles-los-paises>

48 Bertomeu, María Julia. 2021. Solidaridad, pandemia y barbarie. Editorial. Asociación de Acceso Justo a Medicamentos, 3, Accesible en

<https://accesojustomedicamento.org/solidaridad-pandemia-y-barbarie/> Véase también el artículo de referencia de Britton-Purdy Jedediah. 2020. Solidarity and Crisis. Dissent Magazine. Accesible: <https://www.dissentmagazine.org/article/solidarity-and-crisis>.

49 Nussbaum, Martha. 2006. El ocultamiento de lo humano, repugnancia, vergüenza y ley. Katz Ed. Bs As.



Impacto de la pandemia por COVID-19 en la atención primaria de la salud

Andrea Macías

Centro Neuquino de Estudios en Salud, Neuquén, Argentina

Resumen

Propósito/Contexto. En este texto se brindan algunos aportes desde la bioética para analizar en conjunto los efectos de la pandemia de COVID-19 en el ámbito de la atención primaria de la salud, en Argentina.

Metodología/Enfoque. Se encuadra en la perspectiva bioética de los derechos humanos con eje en las desigualdades sociales, las determinaciones sociales de la salud y sus procesos históricos/territoriales de producción y reproducción.

Resultados/Hallazgos. Se considera el entramado de emociones y sentimientos en juego en la atención de la salud en el primer nivel de atención, específicos de la actual pandemia, identificando modos adecuados, razonables y contenedores para facilitar la accesibilidad a la atención sanitaria. Se trazan algunas líneas para trabajar en este sentido.

Discusión/Conclusiones/Contribuciones. Se realiza la discusión del tema sobre tres ejes: sistema de salud, actores involucrados/as en el transcurso de la pandemia y acciones posibles. Se postula que, especialmente en la primera mitad de la pandemia, se desdibuja la importancia de la atención primaria de la salud como estrategia para su abordaje, lo que podría haber evitado “desbordes” del sistema sanitario. Se discuten, además, las posibilidades de acciones concretas en primer nivel de atención con énfasis en las desigualdades sociales, más allá del eslogan para la política.

Palabras clave: Argentina, atención primaria de la salud, bioética, colaboración intersectorial, derechos humanos, desigualdad, emociones, pandemia, políticas públicas, salud pública, telemedicina

Abstract

Purpose/Context. This text provides some contributions from bioethics to analyze together the effects of the COVID-19 pandemic in the primary health care setting in Argentina.

Methodology/Approach. It is framed in the bioethical perspective of human rights with focus on social inequalities, social determinations of health and its historical/territorial processes of production and reproduction.

Results/Findings. We consider the interweaving of emotions and feelings at play in health care at the first level of care, specific to the current pandemic, identifying appropriate, reasonable and containerized ways to facilitate accessibility to health care. Some lines to work in this direction are outlined.

Discussion/Conclusions/Contributions. The topic is discussed on three axes: health system, actors involved in the course of the pandemic and possible actions. It is postulated that, especially in the first half of the pandemic, the importance of primary health care as a strategy for its approach is blurred, which could have avoided "overflows" of the health system. We also discuss the possibilities of concrete actions at the primary health care level with emphasis on social inequalities, beyond the slogan for the policy.

Key words: Argentina, primary health care, bioethics, intersectoral collaboration, human rights, inequality, emotions, pandemic, public policies, public health, telemedicine.

Introducción

¿Qué aporta la bioética para el análisis de la COVID-19 en la atención primaria de la salud?

Desde hace año y medio, América y el mundo están atravesando una situación sanitaria sin precedentes que nos enfrenta a lo mejor y a lo peor de cada sociedad. En Argentina, la pandemia de COVID-19 irrumpió, además, en un sistema de salud que arrastra

décadas de fragmentación, segmentación y desarticulación entre sus actores, los cuales han ido estructurando las formas de la desigualdad. En esta investigación, se brindan algunos aportes desde la bioética para analizar en conjunto los efectos de la pandemia de COVID-19 en el ámbito de la atención primaria de la salud, en Argentina.

Se encuadran en la perspectiva bioética de los derechos humanos (DD HH), con eje en las desigualdades sociales, las determinaciones sociales de la salud (DSS) y sus procesos históricos/territoriales de producción y reproducción. Esto último, marca una clara diferencia de la bioética latinoamericana con otras tradiciones bioéticas también en clave de DD HH, como la de Europa continental.

A los fines de esta investigación, hablamos de atención primaria de la salud (APS), entendida tanto como estrategia y como primer nivel de atención (PNA) en su articulación con el resto del sistema y el campo de la salud, junto con las acciones involucradas. En consonancia con el enfoque de la Federación Argentina de Medicina General y los equipos de salud de Argentina, el primer nivel de atención se suele caracterizar por el trabajo en equipos interdisciplinarios que abordan la mayor parte de las consultas por problemas de salud y enfermedad prevalentes de la población, considerando a la comunidad y sus modos de autocuidado como el primer escalón en el proceso de atención de la salud, debiendo cada equipo contextualizar su accionar en interrelación continua con otros niveles y sectores (Federación Argentina de Medicina General 2020). El PNA es el que nos da el termómetro de los problemas e inquietudes en salud, las vivencias y la sabiduría de las personas y las comunidades en tiempo real y en su cotidianeidad.

En general, el segundo y el tercer nivel son la excepción en sus vidas, con la irregularidad de aquellas personas con patologías crónicas o de alta discapacidad o inestabilidad clínica. En las etapas iniciales de la pandemia, previas a la implementación de la vacunación, las primeras y únicas medidas de prevención y atención desde el PNA fueron el cierre de gran parte de sus centros de salud, junto con las medidas generales de higiene y las de aislamiento social.

Sobre la situación de emergencia excepcional se redireccionaron casi todos los recursos sanitarios existentes para resolver la necesidad de atención en instituciones de segundo y tercer nivel, los cuales estuvieron desbordados por los requerimientos de la atención en los servicios de urgencias, cuidados críticos y unidades de terapia intensiva para la asistencia respiratoria mecánica. Así, se vieron afectadas el resto de las acciones en salud, ya sea de prevención, promoción o atención de patologías diferentes al COVID-19, en las que el primer nivel suele ser protagonista.

Luego, en concurrencia con la aparición de las vacunas como medida central para la prevención primaria, se fue rearmando el trabajo en este nivel, retomando lentamente sus actividades tradicionales; sin embargo, el cimbronazo pandémico ha dejado y sigue dejando marcas, muchas inciertas, aún en estado de evaluación y análisis. Y con ello, mientras tanto, hay que seguir con la tarea.

A la luz de la situación actual, es necesario reconfigurar estrategias de trabajo en APS, siempre con la mirada y el monitoreo en DD HH y los gradientes de desigualdades. En este sentido, propongo tres ejes de análisis para pensar juntos los posibles caminos a seguir:

1. Situación del país y del sistema de salud al momento de la irrupción de la pandemia.
2. Actores involucrados/as.
3. Dónde estamos hoy y cómo continuar con la tarea

Enfoque

Situación del país y del sistema de salud al momento de la irrupción de la pandemia

La COVID-19 nos encontró a la Argentina en los inicios de una nueva gestión del Gobierno, con un sistema de salud con falencias estructurales de larga data:

Con intermitencias históricas en el rol rector del Estado Nacional en términos de derechos humanos. Tal es el caso de la descentralización operativa en las provincias, con la consecuente degradación del rol rector del Estado y la desarticulación en los tres subsectores (CedhCovid, 2020).

Sin embargo, ante un escenario tan complejo desde diversos sectores se remarcó que:

El respeto al derecho a la salud implica la elaboración de planes nacionales para que la salud sea una política de Estado capaz de garantizar procesos que disminuyan la desigualdad entre grupos sociales, provincias y regiones, y deje de ser considerado un hecho ineludible. Por consiguiente, todos los recursos tanto del sub-sector público, del privado y de obras sociales, deben estar disponibles para toda la población, debiendo su asignación responder a los criterios clínicos enunciados y a los de la salud pública, y no a los del mercado. El *factum* del recurso escaso debe contemplarse con la mirada puesta en la igualdad de

derechos, en la dignidad de todo ser humano que iguala y debe resolverse justamente, lo más justamente posible, con plena conciencia de la injusticia de la situación fáctica (CedhCovid 2020).

Actores involucrados

Entre ellos se destaca a la comunidad, equipo de salud, redes de trabajo barrial y la ruptura de su entramado de relaciones e interacciones, fruto del aislamiento pandémico. Las mismas debieron, rápidamente, reconfigurarse a través de las vías de contacto por los medios digitales en desmedro de la tangibilidad. Remarco, entre otras, dos cuestiones a considerar. La primera es el doble rol de las personas que conforman el equipo de salud. Ellas son, al mismo tiempo, encargadas de gran parte de las acciones para afrontar la pandemia, así como integrantes de la comunidad que la padece. Como tales, comparten los mismos sentimientos de miedo e incertidumbre por la amenaza a la vida y la salud propia y de sus afectos, aumentados por su mayor exposición al virus por su rol profesional. Esto nos lleva a la segunda cuestión que es el tema del impacto emocional por la irrupción pandémica en todas las dimensiones de la vida personal, familiar y comunitaria. Cuando un hecho de la vida irrumpe, significa que se nos impone, que queda por fuera de la esfera de nuestra voluntad, que no pudimos prepararnos para afrontarlo. Esto suele producir, inicialmente, aturdimiento, no saber qué hacer ni cómo y luego, en el caso de la pandemia, nos encontramos, además, de buenas a primeras, social y afectivamente aislados/as. El aislamiento, al que se suele recurrir como castigo y forma de producir dolor psíquico, cobra paradójicamente la forma de "protección". El tacto, tocar y ser tocados/as, se vuelve un privilegio que rescata el valor de lo tangible para la salud humana, para repensarlo como el derecho/privilegio a "tocar" y ser tocados/as por otro/a. Hay sed de tacto.

Después de tal grado de parálisis de la tarea, del temor y aislamiento y del dolor consecuente, considerando el entramado de emociones y sentimientos en juego: ¿cómo pensamos en modos adecuados, razonables y contenedores de hacernos más "accesibles" a contactarnos? Valorar lo perdido para recuperarlo, reconociendo la oportunidad de que sea fortalecido y no limitado, por la ampliación de lo digital (la formalización y el fortalecimiento de la "telesalud", la comodidad de turnos por WhatsApp en las instituciones públicas, consultas e interconsultas sin necesidad de traslados, sorteando las grandes distancias, por citar algunos). Sin duda, estos cambios traerán nuevos problemas: internet como servicio público, alfabetización digital y sus brechas, etc., que desafiarán nuestra creatividad para trazar, acordar y transitar nuevos caminos.

Dónde estamos hoy y cómo seguir

Nos estamos recomponiendo de aturdimiento, con dificultad, dolor, incertidumbre y miedo, por nombrar algunos de los sentimientos observados. En principio en “piloto automático”, tratando de ir pensando en simultáneo o, cuando sea posible, demorarnos para el análisis y tomar decisiones más reflexivas y nunca acomodarnos a la naturalización de las limitaciones de las instituciones sanitarias del Estado, ni creer que lo que el mercado de la salud ofrece (a aquellos que pueden pagarla) es la mejor atención posible. Esta última está por construirse.

Consideraciones finales

Reclamar y defender el primer nivel de atención como el eje de las políticas en salud por su anclaje, conocimiento y sabiduría sobre las necesidades sociales más urgentes y determinantes para el respeto de la dignidad humana personal y comunitaria, histórica y territorial. Estuvo demostrado que todos los sistemas de salud se vieron sobrepasados, juntar respiradores y camas de unidades de cuidados críticos/intensivos significó correr a la pandemia desde atrás. En cambio, si fortalecemos el PNA y el encuentro de los equipos de salud con la comunidad e intersectorialmente, juntos podrían diseñar estrategias para salir al cruce de la pandemia antes del desborde.

Ahondar en el análisis de las disonancias para incorporarlas al diálogo entre equipos de salud/comunidad/intersectorialidad en la definición del trabajo en territorio y permanente proceso de evaluación del enfoque adoptado. Los datos de morbimortalidad por jurisdicciones en Argentina, no reflejan un gradiente social (Ministerio de Salud de Argentina, 2021). Al mismo tiempo, un estudio de mortalidad por COVID, realizado sobre varios barrios de CABA, refleja un impacto diferencial según el gradiente social (Leveau 2021).

¿Qué lecturas hacemos de esta información y cómo?

Se reconstruye el deterioro incorporando lo útil creativamente, reconociendo la centralidad de los lazos sociales con tangibilidad previos al COVID; se reincorporan los nuevos lazos generados durante la respuesta pandémica, apuntalando ambos con las nuevas herramientas digitales y se identifica el surgimiento o la expansión de nuevas tramas de violencias/subalternidades.

Solo se ofrecen algunas palabras claves para transitar juntos/as: equipo de salud, comunidad, movimientos sociales, redes, territorio, conversa, escucha, diálogo, diferencias,

respeto, trabajo, voluntad, problemas, dificultades, errores, poder, intereses, decisión, convicción, fortaleza, amor, cuidado.

Para finalizar, una reflexión sobre la formulación de algunas antinomias, por ejemplo: libertad vs. igualdad vs. seguridad. A ello respondería: la libertad sin igualdad no existe: ambas son las dos caras de la moneda de la dignidad humana. Sobre la seguridad, aunque algunos/as estimen que la vida segura es desmedro de la dignidad sea tal vez una vida que merezca la pena ser vivida, no lo pienso así, pues quizás ello sea renunciar a la aspiración de una vida saludable, gozosa y plena; sin embargo, dejo abierto el tema de los DD HH y la seguridad e incertidumbre para un próximo encuentro.

Financiación

La autora no recibió financiación para la escritura o publicación de este artículo.

Conflictos de interés

La autora no declara tener conflictos de interés.

Referencias

CedhCovid. 2020. Informe del Comité de ética y derechos humanos al Ministerio de Salud de la Nación. <https://www.argentina.gob.ar/salud/coronavirus/comite-bioetica>

CedhCovid. 2021. Primer nivel de atención en la pandemia: acceso de la comunidad al sistema de salud.

<https://drive.google.com/file/d/138CrnvThpdZNsXLfyZ9hzNNnSdBXoT6U/view?usp=sharing>

Federación Argentina de Medicina General. 2020. Re-organización del Primer Nivel de Atención ante la pandemia de Coronavirus Argentina 2020.

<http://www.famg.org.ar/archivos/covid/FAMG-Propuestasdise%C3%B1oasistPNA.pdf>

Leveau, Carlos. 2021. "Variaciones espacio-temporales de la mortalidad por COVID-19 en barrios de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires." Revista Argentina de Salud Pública 13, no. supl. COVID-19: e27. https://rasp.msal.gov.ar/rasp/articulos/vol13supl/AO_Leveaue27.pdf

Ministerio de Salud de Argentina. 2021. Sala de Situación COVID-19 - 10/09 SE 36.

<https://www.argentina.gob.ar/coronavirus/informes-diarios/sala-de-situacion/septiembre-20>

[21](#)

Sección Conversando comunitariamente



La salud de los varones: un desafío para la salud pública

Daniel Entin

Médico generalista, jubilado en el sistema de salud pública del Neuquén y miembro de la Red de Comités de Bioética Asistencial.

Zapala, 17 de diciembre de 2021.

Presentación del problema y fundamentos:

Los varones nacemos en mayor proporción que las mujeres, pero morimos un poco más en distintas etapas de la vida, lo que conforma una menor expectativa de vida. Este indicador resume la estructura de mortalidad de una sociedad, expresa condiciones de vida, salud y educación y es independiente de la estructura de edad. Estudios basados en datos de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económico (OCDE) mostraban esta tendencia secular

en países como Japón, Francia, Alemania, Suecia y Estados Unidos (Evans, 1996). Para Argentina un informe reciente de la Organización Mundial de la Salud (OMS), informa una menor esperanza de vida al nacer para los varones de 6,73 años (OMS, 2020). En Neuquén la diferencia es de 6,69 años para el mismo año (2018).

En el Libro de Indicadores de Neuquén (Ministerio de Salud del Neuquén, 2018, pág. 9) se presenta una tabla con proyecciones para los años 2015 – 2020 y 2025, que muestran una diferencia levemente descendente: 6,54;

6,46 y 6,42 años respectivamente. En la página 68 del mismo se observa una tabla con datos sobre mortalidad de la provincia y sus ciudades y departamentos, estos son la sumatoria de diez años (de 2008 a 2017), allí las diferencias en mortalidad por sexo son muy importantes. Para el número de muertos los varones tenemos 31% más a nivel provincial y 40,6% más para Zapala, cuando comparamos las tasas estos porcentajes aumentan, siendo de 57% para el total provincial y 75% para Zapala la diferencia con las tasas de mortalidad ajustadas por edad (TMAPE). Para entender estos datos se requiere observar la mortalidad por causas y, en lo posible, según la edad de los que mueren. Una forma sintética de hacerlo es midiendo los años potenciales de vida perdidos (APVP), tenemos una tabla en el informe de OMS (2020, pp. 14 y 15) sobre el año 2018, para el total de la Argentina los varones sumamos un 67,5% más que las mujeres y para Neuquén es de un 87% más. Cuando observamos por grupos de causas llama la atención las diferencias en cardiovasculares y causas externas, en la primera es de casi el doble a nivel nacional y un 51% más en Neuquén. En causas externas los varones casi cuadruplicamos la cantidad de APVP con respecto a las mujeres.

En un trabajo local Oppezzi y Ramírez (2012) ya habían analizado esta situación, por lo cual la tendencia en el

tiempo parece mantenerse y no mejorar. Ellas ya observaron que los varones de menos de 40 años mueren por traumatismos y lesiones por causas externas (dos primeras causas) y los mayores de esa edad por enfermedades no transmisibles como cáncer, enfermedades cardiovasculares, diabetes mellitus y otras.

El enfoque de género ha aportado importantes hipótesis e investigaciones para explicar las diferencias y la mayor morbimortalidad (Bonino, 2001; Connell, 1997; De Keijzer, 2001; Fernández Moreno, 2016; García Gualda, 2015; López, Findling, Abramzon, 2006; Oppezzi, Ramírez, 2012; Sabo, 2000). Hasta ahora el sistema de salud pública neuquino, que ha sido considerado avanzado y de alta eficacia y efectividad, no ha incorporado este enfoque para la salud de los varones en los programas de salud vigentes (Oppezzi y Ramírez, 2012). Se asocia la mayor mortalidad a falta de consultas y hábitos de prevención y cuidados del propio cuerpo.

Muchas de las investigaciones observan que la masculinidad hegemónica también afecta la salud de las mujeres y niños (Bonino, 2001; De Keijzer, 2001; García Gualda, 2015; Oppezzi y Ramírez, 2012; Sabo, 2000), proponen que se podrían mejorar los resultados en salud

pública si los sistemas de salud enfocan mejor estos problemas.

La perspectiva de género y la cuestión de la/s masculinidad/es

Hay abundantes referencias sobre la relación entre género y salud, la OMS incluye este tema en varios de sus programas y objetivos (OMS, 2018, b).

En el ámbito médico se suele considerar de manera acrítica, naturalizando las diferencias y sin plantear posibles cambios en los programas y servicios de atención (García Gualda, 2015; Oppedi y Ramírez, 2012). Cuando se realizan acciones específicas, se basan en visiones simplistas que tratan de motivar la consulta de los varones sin considerar estos enfoques (Soria et al, 2016).

Los trabajos que buscan alternativas combinan el análisis de la masculinidad hegemónica con intervenciones que incluyen la participación de los varones (Bonino, 2001; De Keijzer, 2001; Fernández Moreno, 2016).

Las percepciones sobre el propio cuerpo y la salud se constituyen en el proceso de socialización a través de la crianza y en función de la comunidad en que vivimos. Se trata de fenómenos socioculturales e históricos, que

determinan nuestras posibilidades de responder a los signos de alarma de nuestros cuerpos y aprender a pedir ayuda y cuidarnos. El aprendizaje está enmarcado por las creencias e instituciones del medio en el que crecemos, tanto sea la familia, los modelos de género predominantes y las instituciones de educación y salud.

Entendiendo al género según Connell (1997) como una manera de estructurar la práctica social en general (no una práctica específica), como un proceso histórico que involucra el cuerpo. En ese sentido, aprendemos a percibir nuestros cuerpos dentro del medio en que nos formamos, lo biológico es modelado por lo social.

Tanto la masculinidad como la femineidad se constituyen en relación (no pueden existir independientemente), están asociados a contradicciones internas y rupturas históricas. La masculinidad hegemónica (en adelante MH) es la que ocupa el lugar predominante en una determinada sociedad y tiempo, conviviendo con otras masculinidades que podemos considerar como subordinadas (Connell, 1997).

Las características principales del modelo de masculinidad hegemónica son: la fortaleza física y la represión de lo emocional, la autonomía y autosuficiencia que promueven valores y conductas que

operan y limitan en gran medida la posibilidad de reconocer la propia vulnerabilidad y la búsqueda de ayuda (Oppezzi y Ramírez, 2012). Autosuficiencia, belicosidad heroica, autoridad sobre las mujeres y valoración de la jerarquía (Bonino, 2001). En el modelo de femineidad aparecen las características de vulnerabilidad y las tareas del cuidado en general, incluido el de la salud.

El cuerpo del varón es considerado como herramienta para el trabajo, cumpliendo el rol asignado como proveedor dentro de la MH. Al resaltar la fortaleza del cuerpo y su resistencia al trabajo, resulta un disvalor aceptar la vulnerabilidad y las limitaciones físicas (De Keijzer, 2001).

Estas características se expresan también en las instituciones, que están inmersas en la misma estructura social-cultural-histórica. En el caso de las de salud se reafirma la MH, ya que los profesionales de salud naturalizan estas conductas, aceptando que el varón no quiere consultar y evitando estimularlo para ello. (Bonino, 2001; Oppezzi y Ramírez, 2012; García Gualda, 2015). Al responder a un modelo socialmente aceptado el varón es legitimado por su contexto, esto fortalece sus convicciones y genera mayor aceptación del tipo de morbimortalidad correspondiente. Aparece

como inevitable cuando es todo lo contrario, tanto en los casos de lesiones para los más jóvenes como los cánceres y patologías vasculares o metabólicas en los mayores. En todos los casos se trata de eventos evitables o, al menos, con posibilidad de reducir muertes y daños (Oppezzi y Ramírez, 2012 y García Gualda, 2015).

Conclusiones

La carga de morbimortalidad de los varones merece ser analizada y discutida a fondo en las instituciones de salud, no se trata de cuestiones secundarias e incluso es posible que, al intervenir sobre ella, también se disminuya la carga de morbimortalidad general de nuestra sociedad. No se trata de fenómenos simples ni sencillos de estudiar, conocer sus factores de riesgo no es suficiente para reducir sus efectos, ya que se trata de cuestiones de índole sociocultural e incluso de prejuicios fuertemente establecidos que requieren enfoques novedosos para modificarse.

En este momento hay oportunidades interesantes en diversas instituciones para trabajar estos temas, empezar por reconocerlos nos debería permitir iniciar un camino posible.

Algunas cuestiones se han ido instalando en los últimos treinta años en

nuestra región, desde las intervenciones para contener y disminuir las violencias contra las mujeres, los instrumentos legales vinculados a la construcción de derechos ciudadanos y hasta el actual reconocimiento de la diversidad sexual en distintos estamentos de la sociedad.

Proponemos insistir en el enfoque de género en nuestras organizaciones de

trabajo, considerando estrategias de intervención posibles desde las diferentes instituciones presentes y buscando las alianzas necesarias para facilitarlas. Un poco más o menos, se trata de intervenciones político-sociales e institucionales que pueden facilitar que vivamos en un mundo mejor y menos injusto.

Referencias bibliográficas

- Bonino, L. (2001). Salud, varones y masculinidad. Voces de hombres por la igualdad. Recuperado de <https://vocesdehombres.wordpress.com/salud-varones-y-masculinidad/>
- Connell, R. W. (1997). La organización social de la masculinidad. En T. Valdés y J. Olavarría (Eds.), Masculinidad/Es, Poder y crisis (pp. 31-48). Santiago, Chile. Isis Internacional. FLACSO, Chile.
- De Keijzer, B. (2001). Hasta donde el cuerpo aguante, género, cuerpo y salud masculina. La salud como derecho ciudadano: perspectivas y propuestas desde América Latina. Lima, Perú: Foro Internacional en Ciencias Sociales y Salud, 2003, pp. 137-152. Recuperado de <https://scholar.google.com.ar/citations?user=zu4ro8gAAAAJ&hl=es>
- Evans, R. G., Barer, M. L., Marmor, T. R. (1996). ¿Por qué alguna gente está sana y otra no? Madrid: Ediciones Díaz de Santos, S. A.
- Fernández Moreno, S. Y. (2016). Varones y masculinidades en clave feminista: trascendiendo invisibilidades, ausencias y omisiones. Sexualidad, Salud y Sociedad Revista Latinoamericana. n. 22 - abr. / abr. / apr. 2016 - pp.249-277. Recuperado de <https://www.scielo.br/pdf/sexs/n22/1984-6487-sexs-22-00249.pdf>
- García Gualda, S. M. (2015). La masculinidad hegemónica como obstáculo para el acceso a la salud de los varones en la provincia de Neuquén. En Sampayo, Horario (Coord.) El acceso y la exclusión en el cuidado de la salud: una perspectiva antropológica (VOL II), capítulo IV, pp. 59-78. Neuquén: EDUCO. ISBN: 978-987-604- 432-5.

- López, E., Findling, L., Abramzon M. (noviembre, 2005). Desigualdades en la Percepción de Morbilidad y en las Conductas frente al Cuidado de la Salud. Comentarios de Victoria Mazzeo. Seminario V – 2005. Centro de Estudios de Estado y Sociedad, Buenos Aires.
- López, E., Findling, L., Abramzon, M. (2006). Desigualdades en Salud: ¿Es Diferente la Percepción de Morbilidad de Varones y Mujeres? SALUD COLECTIVA, Buenos Aires, 2(1): 61-74, Enero - Abril, 2006. Recuperado de <https://www.scielosp.org/article/scol/2006.v2n1/61-74/>
- López, E.; Findling, L.; Lehner, M.; Ponce, M.; Venturiello, M.; Mario, S.; Champalbert, L. (2010). Cuidado de la salud, prácticas preventivas y género en estratos medios de la Ciudad de Buenos Aires [en línea]. VI Jornadas de Sociología de la UNLP, 9 y 10 de diciembre de 2010, Ensenada, Argentina. En Memoria Académica. Disponible en: http://www.memoria.fahce.unlp.edu.ar/trab_eventos/ev.5638/ev.5638.pdf
- Ministerio de Salud de Neuquén (2018). Libro de indicadores, información estadística y epidemiológica. Recuperado de <https://www.saludneuquen.gob.ar/wp-content/uploads/2019/08/Libro-de-Indicadores-2018.pdf>
- Organización Mundial de la Salud (OMS, 2018). Género y salud, 23 de agosto de 2018. Recuperado de <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/gender>
- Organización Mundial de la Salud (OMS, 2020). Indicadores básicos Argentina, 2020. Recuperado de <https://iris.paho.org/handle/10665.2/53210>
- Oppezzi, M. y Ramírez, C. (2012). Los varones en las políticas de salud: ¿cuerpos invisibilizados? Un estudio en las políticas sanitarias de la Provincia de Neuquén, Argentina. Psicología, Conocimiento y Sociedad 2 (2), 142-176 (noviembre, 2012) Trabajos Originales. ISSN: 1688-7026. Recuperado de <https://revista.psico.edu.uy/index.php/revpsicologia/article/view/139>
- Sabo, D. (2000). Comprender la salud de los hombres. Un enfoque relacional y sensible al género (Publicación Ocasional N° 4). Organización Panamericana de la Salud. Recuperado de <https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/804/9275322848.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Soria, G.; Guber, R. Tefaha, L. y Romero, C. (2016). Aprendizaje–servicio: una experiencia rural de promoción de la salud con varones adultos en Tucumán (Argentina). En Revista +E

versión digital, (6), pp. 278-285. Santa Fe, Argentina: Ediciones UNL. Recuperado de <https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/7125169.pdf>

Agradecimientos:

A la Lic Nadia Heredia, de la Comisión de Análisis de Investigaciones Biomédicas en Seres Humanos del Neuquén, quien tuvo la deferencia de invitarme a escribir este artículo de opinión.

A la Dra. Alejandra Bartoli, coordinadora de epidemiología de Zona Sanitaria II del Neuquén, quien me facilitó el acceso a materiales estadísticos y de análisis de mortalidad.

A la Dra. Patricia K. N. Schwarz, quien supo tenerme paciencia y orientarme en el Curso de Investigación Cualitativa del 2020, gracias a ella me atreví a escribir un proyecto sobre el tema de este artículo.



Novedades

DOCUMENTOS ELABORADOS POR LA DIRECCIÓN DE BIOÉTICA

Aspectos bioéticos de la investigación en seres humanos en entornos digitales

Ana Paula Bruveris* **, Cecilia Labriola* **

Colaboradores: Mercedes Moglia**, Ximena Fuentes Zúñiga**, M. Cecilia Ziehm**,
Carolina Angelini**, Claudia Baffo**, Juan Schuhmacher**.

*Departamento de Bioética en Investigación. Dirección de Bioética. Subsecretaría de Salud de Neuquén.

** Comisión Asesora en Investigación Biomédica en Seres Humanos. Subsecretaría de Salud de Neuquén.

En la era de la digitalización, con la expansión de internet y las nuevas tecnologías, la investigación en general ha sufrido profundos cambios, *no sólo en sus enfoques y métodos, sino en sus escenarios de operación* (1). Los entornos digitales, el desarrollo de sistemas informáticos, aplicaciones, redes sociales e internet en general constituyen el escenario central en el que actualmente se llevan a cabo las investigaciones de todo tipo. Estas transformaciones se ven reflejadas en los protocolos de investigación en salud que involucran seres humanos.

El presente trabajo se propone revisar algunos aspectos bioéticos en investigaciones en seres humanos cuando éstas se desarrollan en entornos digitales.

Tensiones y reflexiones en investigaciones en entornos digitales

Llamaremos entornos digitales *a las plataformas de sitios web, las redes sociales, servicios de compras, así como correo electrónico, chats y otras aplicaciones que se utilizan a través de una amplia gama de computadoras y dispositivos móviles* (2). Cuando las investigaciones se desarrollan en estos escenarios, se ponen sobre relieve situaciones particulares que traen aparejadas ciertas tensiones bioéticas que demandan reflexión:

- **Se amplía el alcance de las investigaciones, trascendiendo los límites territoriales y geográficos**, cuestionando la representatividad, la selección equitativa de las muestras y, en ciertos casos, incluso la validez del estudio. En Argentina las normativas específicas en investigación en seres humanos son principalmente de aplicación provincial/jurisdiccional, salvo los art. 58 y 59 del Código Civil y Comercial Argentino, la Disp. ANMAT 6677/2010 y la Res. MSAL 1480/2011, lo cual hace particularmente relevante establecer fehacientemente su alcance.

- **Intangibilidad en el contacto persona a persona.** La incorporación de medios digitales y electrónicos para el contacto entre investigadorxs y participantes deja de lado el "cara a cara" propio de las investigaciones de campo tradicionales, complejizando los procesos de consentimiento informado.

- **Dificultad para establecer los límites entre lo público y lo privado.** Existe la concepción de que "si está en la web, es público y puede usarse ilimitadamente" cuando, dependiendo el caso, las expectativas sobre la privacidad de la información por parte de las personas titulares podrían ser diferentes. La información volcada en espacios virtuales con determinados fines, que luego podría ser objeto de una investigación, requiere que sea respetuosamente tratada (por ejemplo, evitando usar expresiones textuales que permitirían la re-identificación) teniendo presente que el interés y bienestar de las personas se encuentran por encima de cualquier interés de la ciencia y la sociedad (3). Por ello, la pertinencia de la implementación de un proceso de consentimiento informado, con la debida información y constatación de las identidades de quienes consienten (principio de transparencia) requiere especial atención.

- **Quienes participan dejan de ser anónimos para ser re-identificables.** En la convocatoria a participantes (lo que suele llamarse reclutamiento) debe evitarse el uso de términos que hagan referencia al “anonimato” con carácter general ya que *genera una falsa sensación de seguridad* (4). Actualmente, nos referimos a la *pseudonimización* (5) de la información de participantes, siendo la codificación una forma de hacerlo. Cabe mencionar que los datos pseudonimizados se consideran datos personales y allí radica la importancia de la seguridad de la información adicional con la que se puede revincular a la persona. La intimidad es un valor central a proteger en toda investigación y su resguardo un aspecto clave del análisis por parte de los comités de ética en investigación. En este sentido, cobra sustancial relevancia que el equipo investigador explique cuáles son las medidas de resguardo de la confidencialidad de sus participantes. Todo ello en pos de asegurar y proteger la privacidad y confidencialidad de la persona, en el uso de sus datos y metadatos en medios digitales, detallando medidas administrativas, técnicas y físicas de cifrado, uso de seudónimos, y anonimato, entre otras (6).

- **Dificultad de verificar quién está del otro lado,** en tanto que: 1) las identidades y perfiles falsos forman parte de las redes sociales; 2) las encuestas pueden ser respondidas por personas que no cumplan con los criterios de inclusión/exclusión, menores de edad o adultos que falsifican su pertenencia etaria; 3) se contratan respondientes, personas que son remuneradas por responder encuestas, completar valoraciones en sitios de internet, etc. (microtrabajo (7)). Estas posibilidades conllevan riesgos para la veracidad de la información recolectada, y atentan contra la voluntariedad de la participación. Además, la dificultad en la confiabilidad de los datos, puede derivar en análisis y conclusiones erróneas que ponen en riesgo la validez científica del estudio.

- **Uso masivo de nubes de datos y repositorios de información,** que en su mayoría son de propiedad privada y cuyos propietarios se concentran en EEUU, lo que supone una barrera para conocimiento científico y controversias que involucran afectaciones a la soberanía de los Estados. Es necesario que los equipos investigadores, al menos, tengan conciencia de esta situación y se expliciten los recaudos contemplados para el resguardo de la información de salud que recogen.

- La **brecha digital** constituye una de las dimensiones de desigualdad social en tanto que existen grupos que no cuentan con acceso a las tecnologías de la información o que no cuentan con las competencias para poder hacer uso de ellas, características de ciertas comunidades latinoamericanas. Por lo tanto, sus experiencias y trayectorias quedan invisibilizadas cuando las investigaciones se desarrollan en entornos digitales.

Marco regulatorio

El marco regulatorio aplicable a la temática en la provincia de Neuquén está constituido por las siguientes normativas, códigos y declaraciones que abordan temas específicos en investigación en seres humanos:

-Ley nacional N° 25.326. Disposiciones Generales. Principios generales relativos a la protección de datos: el art. 2 explicita que toda la información de salud de las personas constituyen datos sensibles. La provincia de Neuquén adhirió por Ley Provincial 2399.

-Ley nacional N° 26.994. Código civil y comercial de la Nación: los art. 58 y 59 dentro del capítulo de derechos y actos personalísimos, se refieren a los requisitos para investigaciones en seres humanos que impliquen diferentes intervenciones así como de los procesos de consentimiento informado para la atención de salud e investigaciones.

-Ley provincial de Neuquén N° 2207. Investigación en Seres Humanos.

-Resolución del Ministerio de Salud de la Nación 1480/2011. Establece la Guía para Investigaciones con Seres Humanos.

-Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura [UNESCO], (2005). Declaración Universal sobre bioética y Derechos Humanos.

- Declaración de Helsinki. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos (2000).

-Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos, Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS); 2016.

Respeto de la intimidad y protección de la confidencialidad

En primera instancia, debemos diferenciar el resguardo de la intimidad, de la protección de la confidencialidad. Tomando a Abel (2002) en Olivero (8), la intimidad refiere a aquella esfera particular en que uno mismo se despliega ante sí, se reconoce, afirma y vincula a la propia identidad. Es decir, el mundo de valores propios, religiosos, filosóficos, culturales, políticos, económicos, etc. El derecho a la intimidad protege la intromisión no deseada de otras personas en ese espacio sin consentimiento expreso del interesado. Mientras que la confidencialidad se refiere a la protección de la revelación y/o el uso de esa información por

cualquiera distinto de la propia persona a la que pertenece ésta, a menos que haya sido autorizado/a expresamente por ella. En caso de revelarse a terceros podría causar daño, estigma o angustia e incluso afectar el acceso a la atención en salud, puesto que la persona podría ponderar no brindar cierta información ante la posibilidad de que sea accedida por terceros y utilizada para un fin diferente a lo contemplado durante la atención.

En segundo lugar, cuando nos encontramos en entornos digitales existen límites en la capacidad de lxs investigadorxs para preservar la confidencialidad que deben ser tenidos en cuenta y ser informados, como el riesgo de filtración o de robo de datos. Sin embargo, uno de los mayores riesgos radica en la posible vinculación de los datos con otras fuentes. Los adelantos tecnológicos permiten, cada vez con mayor facilidad, identificar a las personas incluso cuando se trabaja con datos pseudonimizados. Por ello, debemos reconocer que en la sociedad digital hemos dejado de ser anónimos para ser reidentificables. La protección de la confidencialidad debe contemplar tanto el riesgo a la identificación (cuando una persona puede ser asociada directamente a un determinado atributo); como el riesgo de inferencia (cuando los atributos que pueden revelarse o inferirse permiten la reidentificación).

Lo hasta aquí dicho requiere ser puesto en contexto. La información de salud es de titularidad exclusiva de las personas. Cuando cada una de ellas la brinda en el marco de la atención de salud, se expone su intimidad con el objetivo de acceder al derecho a la salud y cualquier revelación sin su consentimiento repercute sobre este derecho. Es por ello que las consecuencias de no respetar la confidencialidad podría redundar en una discriminación durante la tramitación de un seguro de salud así como en el acceso a algún tratamiento o prestación sanitaria. Es así que el derecho a la confidencialidad de la información sanitaria está en relación directa con el derecho a la salud y a la no discriminación. Del mismo modo, la confidencialidad que merece el tratamiento de la información de salud, debe proteger a las personas de cualquier potencial daño relacionado con las violaciones de identidad, vergüenza, reputación o enjuiciamiento.

Proceso de consentimiento informado

Según Kottow (9) el consentimiento informado (CI) es el proceso que busca la aceptación o rechazo de la persona para participar en un proceso de investigación y así garantizar la libertad de elección de la misma y respetar su autonomía. Para ello, la persona

toma la decisión en base a información adecuada, suficiente y veraz que fue brindada oportunamente sobre los posibles riesgos y beneficios de participar en la investigación.

El conflicto ético de no garantizar el CI radica en que quienes participan de una investigación no pueden ejercer su derecho a decidir, por lo que cercena también el ejercicio de su autonomía y responsabilidad individual, el derecho a retirarse de la investigación cuando así lo decidan y sin manifestación de causa. Debemos recordar que cuando nos referimos al tratamiento de información, es necesario que se garanticen los derechos al acceso, rectificación, cancelación y oposición (derechos ARCO). De este modo, se busca resguardar la autodeterminación informativa, es decir, que cualquier persona puede ejercerlos con relación al tratamiento de sus datos personales, evitando que su información personal pueda ser tratada sin límites.

Teniendo presente lo mencionado en párrafos anteriores, queda en evidencia que cuando nos encontramos en entornos digitales, se torna sumamente complejo establecer en qué casos podría prescindirse de un proceso de CI así como poder garantizar el ejercicio efectivo de los derechos ARCO si pensamos que no existe contacto directo entre las personas participantes y el equipo de investigación. Más aún cuando la transferencia de información entre distintos actores constituye una práctica naturalizada en la que cada cesión involucra una pérdida de control sobre la misma.

Reflexiones finales

Uno de los debates centrales de la bioética se centra en los efectos de las nuevas tecnologías en las comunidades, las cuales plantean conflictos éticos que demandan una reflexión centrada en los derechos humanos, en tanto consenso socialmente reconocido. Lejos de ser una temática agotada, el trabajo presentado intentó plasmar ciertas particularidades y aspectos a tener en cuenta al momento de pensar, proyectar y ejecutar investigaciones que involucren información que las personas vuelcan en entornos digitales.

Dos temas que atraviesan profundamente y que deben complementar todo lo expresado aquí, es lo relacionado con datos masivos o big data y con la inteligencia artificial. La gran cantidad de información disponible en la web constituye el objeto central para el diseño de algoritmos matemáticos que luego determinan patrones de comportamiento y tendencias de grupos de personas que, pese al gran espectro de aplicaciones posibles, traen aparejados profundas preocupaciones éticas por sus las consecuencias negativas en términos de derechos.

Ya lo ha expresado, por ejemplo, la UNESCO en las Recomendaciones sobre la ética de la Inteligencia Artificial (10), adoptadas el 23/11/2021. Es por ello que consideramos fundamental poner estos temas en el debate público para ser reflexionados y abordados con un enfoque plural y laico.

Finalmente, con el objetivo ofrecer una propuesta que oriente el análisis de proyectos de investigación que involucren entornos digitales, a continuación se pone a disposición una guía en formato de preguntas que oriente la práctica y sirva como insumo para ser utilizado por equipos de investigación y comités de ética en investigación.

Guía para el análisis de investigaciones en entornos digitales que involucren seres humanos.

1- ¿El estudio de investigación en seres humanos propuesto, se realiza en el entorno virtual y/o que requiera el uso de algún tipo de herramienta digital (esto incluye el uso de internet, plataformas de sitios web, redes sociales, sitios de compras, correo electrónico, chats, foros, aplicaciones, otros)?

SI

NO (La presente guía no es aplicable a su estudio).

2- La investigación es:

a) Una investigación basada en información ya disponible que se recolectará de la web (11) cuya fuente es un/a:

Blogs. Nombre: ...

Foros. Nombre: ...

Redes sociales o comunidades online. Nombre: ...

Página web. Enlace: ...

Bases de datos. Nombre: ...

Otros. Indicar tipo y nombre: ...

b) Una investigación en línea propiamente dicha y/o que utiliza herramientas digitales (12).

3- ¿Qué tipo de información se recolectará?

- Información propiamente dicha (fotos, texto, video, audios, otros).
- Información anexa (tipo de dispositivo usado, fecha, hora, ubicación, IP, otras).

4- ¿Cuenta con el permiso del administrador/responsable de la fuente de información?

- Si
- No
- No aplica

5- ¿Se ha publicado/informado de manera fehaciente en la fuente de información sobre la intención de realizar una investigación con la información volcada/provista por lxs usuarixs a dicha fuente?

- Si
- No
- No aplica

6- ¿Se ha informado a las personas involucradas sobre el uso/tratamiento que se dará a la información?

- Si
- No
- No aplica

7- ¿Se establece mecanismo que resguarde la identidad de lxs sujetos de investigación (pseudonimización)?

- Si
- No
- No aplica

8- ¿Se contempló un proceso de consentimiento informado? En caso negativo, ¿por qué no?

- Sí
- No. Motivo:

9- Los datos recabados ¿se combinarán con otras bases de datos? En caso afirmativo, ¿con cuál/es? ¿Qué información/variables se combinará?

- Sí. Fuente/s: ...
Información/variables: ...
- No

Notas

1. Méndez Martínez, J. (2015). Investigación en línea: aproximaciones tecnológicas en internet. Revista Digital Universitaria, 1 de julio de 2015, Vol. 16, Núm. 7. ISSN 1607-6079. [Internet] Consultado el 8/4/2022 en <http://www.revista.unam.mx/vol.16/num7/art57/art57.pdf>
2. Organización Panamericana de la Salud y Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (2016). Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos, Cuarta Edición. Ginebra: Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS); 2016
3. UNESCO (2005). Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos.
4. De Lecuona, I. (coord.). (2020). Pautas para evaluar proyectos de investigación e innovación en salud que utilicen tecnologías emergentes y datos personales. Observatorio de Bioética i Dret. Universitat de Barcelona. [Internet] Consultado el 5/2/2022 en http://www.bioeticayderecho.ub.edu/sites/default/files/documents/doc_evaluar-proyectos-salud.pdf
5. Llamaremos pseudonimización "al tratamiento de datos personales de manera tal que ya no puedan atribuirse a un interesado sin utilizar información adicional, siempre que dicha información adicional figure por separado y esté sujeta a medidas técnicas y organizativas destinadas a garantizar que los datos personales no se atribuyan a una persona física identificada o identificable". Para más información, véase el Reglamento General de Protección de Datos de la Unión Europea del 4/5/2016.

6. Consejo de Derechos Humanos de la Asamblea de Naciones Unidas. Res. 48/. El derecho a la privacidad en la era digital, 7/10/2021.
7. Molina, J. L. Ética de la investigación en la era de las plataformas digitales. Ponencia en el XVI Seminario Internacional de la Cátedra UNESCO de Bioética de la Universidad de Barcelona "Tecnologías emergentes y protección de datos personales en Salud", 10/2/2022.
8. Olivero M. (2018). Trabajo final de la Especialización en Bioética, FLACSO. La confidencialidad en el contexto de la práctica asistencial en equipo y la aplicación de las nuevas tecnologías de la información y la comunicación en el ámbito sanitario: breve exploración del impacto en la confidencialidad de los/las pacientes en el sistema público de salud de la provincia del Neuquén con la aplicación de la historia única digital de salud.
9. Kottow, M. Participación informada en clínica e investigación biomédica: las múltiples facetas de la decisión y el consentimiento informados. Publicación científica N° 4. Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética, UNESCO -Universidad Nacional de Colombia, Bogotá. 2007.
10. Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO). (2022). Recomendación sobre ética de la inteligencia artificial. Francia.
11. Llamaremos investigación basada en la web a las que recopilan y analizan datos existentes en la web, es decir, se utilizan con fuentes secundarias. También englobaremos aquí a las que el investigador, aún actuando como observador, interactúa con los participantes, por ejemplo, para solicitar comentarios sobre su análisis de los datos para garantizar entendimiento y/o buscar aclaraciones (Kitchin, 2007, en Warrell JG & Jacobsen, M. 2014).
12. La investigación en línea se refiere a situaciones en las que el investigador se sitúa a sí mismo en el contexto de la investigación, convirtiéndose en un participante-observador activo en el entorno en línea. La recopilación de datos implica una interacción significativa entre el investigador y los participantes. Los ejemplos de investigación en línea pueden incluir métodos participativos o etnografía, entre otros métodos de investigación educativa (Kitchin, 2007, en Warrell JG & Jacobsen, M. 2014).



Revista Patagónica de Bioética

Instrucciones para lxs autorxs

Especificaciones

- 1.- Los trabajos originales deberán tener una extensión entre 2000 y 5000 palabras (aproximadamente 5 a 12 páginas), con las fuentes bibliográficas a pie de página. Deberán ser enviados exclusivamente por correo electrónico en tamaño A4, Documento Word (.doc o .docx) u Open Office Writer (.odt), letra Arial tamaño 11 con interlineado de 1,5.
2. Título del artículo centrado en letra negrita, utilizando mayúscula/minúsculas según corresponda.
3. Autor/es: nombre y apellido en el margen izquierdo, con nota final (del tipo*) indicando título, cargo, lugar de trabajo y pertenencia institucional, dirección de correo electrónico, y fecha de envío del artículo.
4. Resumen de hasta 150 palabras. Palabras Clave tipo: Vih/Sida, consentimiento informado, inducción indebida, pobreza, enfermedad crítica, etc.

Optativo:

- Resumen en inglés, en letra Arial tamaño 9 con interlineado 1,5.
 - Incluir la traducción al inglés del título del artículo y cinco (5) palabras clave, en mayúscula/minúsculas y separadas con comas.
5. Subtítulos en margen izquierdo, en mayúscula/minúsculas, sin subrayar ni negritas.
 6. Los cuadros, gráficos, fotos e ilustraciones deben enviarse en archivo separado (formatos TIF, JPG o PNG) numerados según orden de aparición en el texto (el cual debe indicar claramente su ubicación e incluir el epígrafe correspondiente).
 7. Las notas deben estar al final del texto, respetando igual letra y tamaño utilizados.

8. Las transcripciones textuales de autores al igual que las entrevistas y citas de cuadernos de campo, que no superen las tres líneas se mantendrán en el cuerpo principal del texto, entre comillas y sin itálicas ni negritas. En caso de referencias mayores a tres líneas, se presentará separada del cuerpo principal del texto con un espacio al comenzar y otro al terminar, entre comillas, sin utilizar itálicas ni negritas.

9. Las citas bibliográficas serán colocadas en el cuerpo principal del texto. Puede utilizarse el sistema automático incorporado a los procesadores de texto. En caso de tratarse de más de tres autores, se citará solo a los tres primeros y se agregará y col. o et al.

10.- Artículos de revistas deben seguir el formato: Apellido de autor en mayúsculas, inicial del nombre en mayúsculas. (año). título del trabajo citado, nombre de la revista, volumen, número, paginación.

Ejemplos: SEN, A. (2002). ¿Por qué equidad en salud? *Revista Panamericana de Salud Pública*, 11(5/6).

- Los libros se citarán: Apellido de autor en mayúsculas, inicial del nombre en mayúsculas, (año). Título, edición si la hubiere, editorial, lugar.

Ejemplos: NINO, C. (1989). *Ética y Derechos Humanos*. Ed. Astrea, Buenos Aires.

Capítulo de libro Apellido del autor, inicial del nombre en mayúsculas. (año). Título del capítulo. En: autor(es) del libro con mayúscula (o Director o compilador si corresponde), *título*, editorial, ciudad, páginas.

Ejemplos: NUN, J. (2014). El sentido común y la construcción discursiva de lo social. En: GRIMSON, A. (Comp.), *Culturas políticas y políticas culturales*. Buenos Aires: Fundación de Altos Estudios Sociales, ed. Boll, Cono Sur, pp. 15 - 23.

- Citas de documentos y/o declaraciones institucionales. Las citas de documentos y/o declaraciones de instituciones nacionales o internacionales (OMS, UNESCO, CONICET, etc) se harán colocando la sigla o acrónimo de la institución en mayúsculas, seguido por el nombre institucional completo, el año, el título y la URL de la que puede ser recuperada, según el siguiente modelo:

CEPAL - Comisión Económica para América Latina. 2002. Globalización y desarrollo Social. Secretaría ejecutiva. [Versión electrónica]. Recuperada el 28 de agosto de 2003.

Disponible en:

<http://www.eclac.cl/publicaciones/SecretariaEjecutiva/3/LCG2157SES293/Globa-c10.pdf>

Si la edición citada fuera impresa se deberá consignar el lugar de edición como en el caso de los libros.

Siempre que sea posible se agregará la URL de la página web en la que se pueda acceder al artículo.