



**UNIVERSIDAD METROPOLITANA DE EDUCACIÓN,
CIENCIA Y TECNOLOGÍA**

Decreto Ejecutivo 575 del 21 de julio de 2004

Acreditada mediante resolución No 15 del 31 de octubre de 2012

Facultad de Ciencias de la Salud

Especialización en Gerencia de Servicios de Salud

Para optar al título de Especialista en Gerencia de Servicios de Salud

Autora: Gladys Cedeño

Tutora: Lcda. Allison Pinto

Panamá, agosto, 2022

DEDICATORIA

Este trabajo está dedicado, primeramente, a DIOS por guiarme en cada paso y darme la sabiduría e inteligencia para culminar hoy mis estudios.

A mi abuela, que su guía y su infinito amor siempre me han acompañado.

A mis familiares, por su apoyo en cada proceso; mi madre quien es un pilar en cada una de mis metas.

A mis profesores, amigos y conocidos que durante la formación fueron una herramienta de conocimiento y aprendizaje.

RESUMEN

El manejo de datos estadísticos en el área de salud está indisolublemente unido a los principios bioéticos que deben dirigir las acciones humanas cuando su foco de atención es el bienestar y la calidad de vida de todos los individuos.

La bioética se trasluce en los programas de atención sanitaria que se establecen a nivel internacional, nacional y regional. La información estadística como materia vital para el mantenimiento de los sistemas sanitarios debe estar impregnada de un tratamiento ético, esto es; justa, equitativa y que incluya justamente las realidades individuales, sociales, económicas, culturales de todos. Estos principios están incluidos en convenios, leyes y normas globales y locales, sin embargo, su cumplimiento depende en gran medida de la integridad de cada persona que se encuentra relacionada con el ámbito de salud.

Dada la enorme cantidad de información y el acceso casi ilimitado a la misma, se torna vital incluir en primera fila a la bioética, no como una amenaza latente, sino como un respaldo al buen accionar en cada una de las etapas que transcurren en los procesos de análisis de estos datos, y que finalmente deben ser volcados en planes y programas que garanticen la salud de las poblaciones. La bioética debe estar presente en todos y cada uno de los actores de los sistemas sanitarios, desde la recepción e identificación de un paciente o una muestra de laboratorio hasta la ejecución y evaluación de los programas e instituciones del sector salud.

Palabras clave: bioética, datos estadísticos, salud, atención sanitaria

Abstract

The management of statistical data in the health area is inextricably linked to the bioethical principles that should guide human actions, even more so when their focus is the well-being and quality of life of all individuals.

Bioethics is reflected in the health care programs established at the international, national and regional levels. Statistical information as a vital matter for the maintenance of health systems must be imbued with ethical treatment, i.e. fair, equitable and justly inclusive of the individual, social, economic and cultural realities of all. These principles are included in conventions, laws and global and local norms, but their fulfillment depends to a great extent on the integrity of each person involved in the health field.

Given the enormous amount of information and the almost unlimited access to it, it becomes vital to include bioethics in the forefront, not as a latent threat, but as a support for good action in each of the stages that take place in the processes of analysis of these data, and which should finally be turned into plans and programs that guarantee the health of the populations. Bioethics must be present in each and every one of the actors of the health systems, from the reception and identification of a patient or a laboratory sample to the execution and evaluation of the programs and institutions of the health sector.

Translated with www.DeepL.com/Translator (free version)

Key words: bioethics, statistical data, health, health care

ÍNDICE GENERAL

DEDICATORIA	ii
RESUMEN	iii
ABSTRACT	iv
INTRODUCCIÓN	vi
PARTE I CONTEXTUALIZACIÓN DEL TEMA	8
1.1. Descripción del tema: Aplicación de la bioética en los procesos relacionados con las estadísticas como parte de la gestión en salud	9
PARTE II IMPORTANCIA O JUSTIFICACIÓN	14
2.1. Justificación	¡Error! Marcador no definido.
PARTE III FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA	20
3.1. Bases teóricas y/o conceptuales	21
3.1. 1. Bioética	¡Error! Marcador no definido.
3.1.2. Historia de las estadísticas en salud	22
3.1.3. Importancia de la estadística en la salud	26
3.1.4. La ética	29
3.1.5. Bioética	30
3.2. Bases Legales	34
3.2.1. A nivel internacional	35
3.2.2. A nivel nacional	36
CONCLUSIONES	38
BIBLIOGRAFÍA	39

INTRODUCCIÓN

El ser humano se desarrolla en torno a las relaciones con el resto del mundo, y bajo la premisa de que esta interconexión debe ser beneficiosa y equilibrada para todas las partes, se hace imperiosa la necesidad de pensar y actuar éticamente.

Esta afirmación toma un matiz, particularmente trascendente cuando se trata del área de la salud, especialmente dentro de los alcances del manejo de datos estadísticos, cuya procedencia está enmarcada en aspectos personales que deben ser respetados, y, que posteriormente son analizados derivando en acciones a gran escala, que implican países enteros y que están destinadas a preservar la salud de sus poblaciones.

Es por ello por lo que los principios éticos deben regir muy de cerca estas actividades, pues implican a la totalidad de las personas y sus condiciones de vida. En este tono se realiza esta monografía, donde se describe de manera integral esta temática dentro del entorno de las estadísticas en salud, apreciando la situación e importancia que el tratamiento bioético de las mismas representa para todos los actores implicados de manera directa e indirecta.

La bioética como ciencia debe estar presente en cada etapa, nivel y proceso que se presente dentro de las actividades relacionadas con la salud de las personas, no sólo limitada a actos médicos o investigaciones científicas, sino, volcada en las políticas y estrategias globales que sostienen las oportunidades de los individuos de gozar del bienestar que por derecho universal les corresponde.

La primera parte, hace un recorrido por los determinantes teóricos que sustentan a la bioética como vehículo fundamental en los procedimientos estadísticos asociados a la salud y todo el sistema que la representa, desde lo más básico hasta las manifestaciones postreras de sus resultados. Basándose en esto, se presenta el planteamiento de la situación actual de la bioética respecto al manejo de las estadísticas de salud.

La segunda parte de este trabajo incluye la justificación de su realización, resaltando la importancia de la ciencia bioética en todos los ámbitos de la salud pública, dado la gran implicación humana que conlleva.

La fundamentación teórica comprende, la tercera parte de esta presentación; en ella se tratan tópicos como las estadísticas de salud, su desarrollo histórico, su importancia, la ética y su conexión con las ciencias de la salud, así mismo se describen algunas aplicaciones de la bioética y como esta ha evolucionado destacando su trascendencia en el actuar individual y colectivo. Por último, se realizan las conclusiones pertinentes.

PARTE I:
CONTEXTUALIZACIÓN DEL TEMA

1.1. Aplicación de la bioética en los procesos relacionados con las estadísticas como parte de la gestión en salud

Ante el surgimiento de la nueva sociedad del conocimiento y el movimiento globalizador en la que se encuentra el mundo, es evidente que no se puede ya administrar ninguna organización con conceptos empíricos, tal como se hacía apenas unas décadas atrás. El volumen de los hechos que se registran, el avance de las técnicas de su procesamiento y la necesidad de contar rápidamente con los datos, transformados en información, hace que en todas las ramas del saber humano se deba contar con “argumentos numéricos” oportunos para resolver situaciones que parecían, años atrás, de muy lenta y dificultosa solución

Este proceso de aceleración del desarrollo tecnológico obliga, de alguna manera, a un trabajo permanente de alimentar esta maquinaria, que cada día requiere análisis más sofisticados y complejos, que se introducen en campos, tales como: el de la teoría de probabilidad, la investigación operativa, por citar algunos, con la finalidad de definir y predecir el comportamiento futuro de fenómenos observados.

Permanentemente van surgiendo sistemas económicos, educacionales o sanitarios más complejos y completos, que requieren información profundamente analizada y, por ende, sujeta a mayores cambios y variaciones, para hablar en términos estadísticos, sujeta a mayor “variabilidad”. Es éste, el tema de la variabilidad, un aspecto relativamente reciente, que merece ser conocido y que requiere una metodología de trabajo adecuada (Guevara, 2021)

Con el objetivo de responder a las demandas del manejo de información, se generan los Sistemas de Información en Salud, cuyo objetivo trasciende la simple obtención de datos de problemas específicos de la salud; se presentan como una herramienta sistemática y organizada con la que se hace posible generar información para el mejoramiento de la gestión y la toma de decisiones en los distintos niveles organizativos de los sistemas de salud.

Estos sistemas están apoyados en gran medida por el uso de las tecnologías de información, como componente que aporta competitividad a los procesos e impulsa el desarrollo de plataformas tecnológicas, siendo reconocido mundialmente, pues ha generado impactos en

el campo de la salud y mejorando los servicios que se brindan a la población en las áreas de prevención, tratamiento y diagnóstico. Además, son indiscutibles las ventajas que traen en el desarrollo de sistemas de información para el beneficio de la salud (Escobar, Cid, 2018)

En el actual siglo XXI, el mundo desarrollado se ha propuesto lograr la globalización del acceso a los enormes volúmenes de información existentes en medios cada vez más complejos, con capacidades exponencialmente crecientes de almacenamiento y en soportes cada vez más reducidos, por lo que nadie pone en duda el papel que juegan las nuevas Tecnologías de la Información y las Comunicaciones (TIC) en las organizaciones.

Como resultado, la gestión de la información, entendida como el proceso de organizar, evaluar, presentar, comparar los datos y generar información en un determinado contexto, de forma veraz, oportuna, significativa, exacta, útil y que esté disponible en el momento que se necesite, es el insumo fundamental para la toma de decisión eficiente, efectiva y de calidad. Por ello, constituye uno de los desafíos de los sistemas de salud contemporáneos. Se encuentra en la base del proceso de formación y perfeccionamiento del capital humano, principal recurso para el desarrollo de los sistemas y servicios de salud. (Guevara, 2021)

Toda esta información generada por los sistemas de salud, y que debe ser procesada a grandes escalas y transformada en programas de salud, tanto en el área preventiva como en tratamientos, así como en insumos para las instituciones de salud. Esto conforma la toma de decisiones que son llevadas a cabo en los macro sistemas que rigen la salud de las naciones. Por lo tanto, el manejo de los datos estadísticos provenientes de todos los niveles de los entornos sanitarios y volcados como información conforman un elemento fundamental para optimizar los recursos destinados a mantener y mejorar la salud de las poblaciones, atendiendo a la realizada de sus entornos y particularidades sociales, económicas, culturales que innegablemente están ligadas a su bienestar.

Ahora bien, el manejo de los datos desde que se originan hasta que retornan convertidos en políticas de salud destinadas a poblaciones extensas, deben estar amparados en un marco bioético que defienda un equilibrio razonable entre los recursos tecnológicos, económicos y técnicos y la dignidad humana, el respeto por la vida y la individualidad de cada persona,

siempre con miras al beneficio de las sociedades. No hay que olvidar que la calidad de la información que llega y la eficiencia de las estrategias diseñadas por los gobiernos son consecuencia y resultado de la seriedad y responsabilidad con que fue asentado y manipulado cada dato por cada uno de los integrantes de los sistemas de salud.

Es preocupante como cada vez, la avidez por el descubrimiento y la ampliación de los horizontes científicos son la brújula que orienta con gran fuerza al campo científico lo cual va restándole terreno de una manera extensa al valor de las personas y a alcanzar lo que debe ser el objetivo final de esta; el bienestar de la humanidad entendido como una equidad. Es en esta encrucijada donde la bioética debe presentarse y emparar todos estos ámbitos de un alto sentido de responsabilidad y conciencia que se traduzca en procedimientos y resultados realmente acordes a la vida humana, para que prevalezca sobre cualquier otro interés mediado por razones egoístas y que solo benefician a pequeños grupos o cuyo costo representa un elevado precio para poblaciones minoritarias o en condiciones de vulnerabilidad. (Maya, 2016)

Indudablemente, las implicaciones de la bioética respecto al manejo de información abarcan un campo tan extenso como la actividad humana y la vida en el planeta, pues los datos tienen su origen y su destino en el mismo blanco: la salud de las personas; desde lo individual a lo colectivo. Se pasa del tratamiento de la enfermedad a la planificación de la salud. Como consecuencia, la salud pública introduce una tensión entre los cuatro principios básicos de la ética. Por ejemplo, la reciente epidemia por COVID-19 pone en tela de juicio el principio de No maleficencia al exigir la vacunación de la población para disminuir el contagio, pero vulnera el principio de autonomía que toma en cuenta la opción de no aplicarse la vacuna a un grupo de la población que alega diversas razones (Darras, 2004).

De este modo aparece el aparente antagonismo entre interés individual e interés colectivo que es objeto de polémicas perennes en cuanto a las políticas de salud que se instauran. Así, el tratamiento de datos estadísticos desde un punto de vista ético, redundando en todas las esferas del quehacer sanitario, regulando su actividad, desde la protección de las personas de donde se obtienen los mismos hasta su transformación en acciones y lineamientos de atención

hospitalaria, actividades educativas, investigación, manejos gerenciales y administrativos, dado que se convierte en herramienta para diferentes procesos a los cuales su fuente original es ajena en la gran mayoría de los casos.

Todo este entramado de ética, salud e información no es ajeno a la realidad de la situación social, económica y de salud en el mundo, donde se conjugan aspectos como las desigualdades sociales, las inequidades en la vigencia del derecho a la salud y el acceso a los servicios, la pobreza y la exclusión social y muchos otros. Muchos alegan que los sistemas públicos de salud en América Latina se han degradado, lo que ha implicado un aumento progresivo de la inequidad y de la injusticia social. Esto, a su vez, está violentando los pilares de la bioética enunciados en la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de UNESCO en 2005, basada en la vigencia de los derechos humanos, incluyendo el derecho a la salud (UNESCO, 2005).

Entonces surgen interrogantes respecto al manejo de la información de salud; ¿Los datos no son recogidos de manera adecuada?; ¿Estas cifras son alteradas?; ¿Los datos no son tomados en cuenta al momento de diseñar políticas de salud?; ¿Estas políticas atienden a otros intereses? Estas preguntas lejos de pretender generar polémica están destinadas a sopesar el peso ético que conlleva la gestión de información y resaltar la importancia de un manejo cónsono con la justicia y equidad, y basados en la defensa del derecho a la salud como derecho humano fundamental

El tema trasciende a un grupo de personas, pues el cúmulo de datos convertidos en información es gigantesco, por lo tanto, hay que posicionarse a gran escala, lo que tiende a difuminar los límites éticos respecto a estos proceder. Es importante recordar que los resultados de los análisis estadísticos suponen la base para el diseño de medidas públicas de prevención y promoción de la salud referente a poblaciones humanas y a sus hábitats sociales, culturales, ambientales; además esto incluye a las instituciones gubernamentales responsables de la implementación de políticas sanitarias legítimas y eficaces. (Frenk, 2013).

Entonces, las estadísticas aplicadas en el extenso campo de la salud proporcionan, entre otras cosas, los fundamentos racionales en que se basan las decisiones a pequeña, mediana y gran

escala, otorgando un discernimiento de los problemas sanitarios para canalizar de manera eficiente los recursos disponibles para su resolución. Esta premisa se tambalea cuando se incluye a la bioética en la ecuación, porque las decisiones no se pueden tomar solo basándose en cifras, pues debe tomarse en cuenta de donde provienen las mismas y hacia que entornos van dirigidos los resultados.

PARTE II:
IMPORTANCIA O JUSTIFICACIÓN

2.1. Justificación

La ética inmersa en la dimensión de las estadísticas de salud se presenta como un telón de fondo en cada escenario en donde se trabaje con estos datos, es decir, que incluye a toda la cotidianidad de este sistema. Toda esta información estadística es necesaria para la administración de los servicios de salud.

La información contenida en todas las acciones sanitarias es manejada bajo los preceptos de la ciencia estadística la cual es responsable de la recolección, análisis, procesamiento, y presentación de toda la información que se genera en los establecimientos de atención médica y de salud, y que tiene la finalidad de proporcionar el material necesario para la toma de decisiones adecuada que están destinadas a la resolución de los problemas salud-enfermedad de la población.

De este modo permite comprender los fundamentos racionales en que se basan las decisiones en materia de diagnóstico, pronóstico y terapéutica. Proporciona el conocimiento y comprensión de la información acerca de la etiología y el pronóstico de las enfermedades, a fin de asesorar a los pacientes sobre la manera de evitar las enfermedades o limitar sus efectos.

Esta información también otorga un discernimiento de los problemas sanitarios para que eficientemente se apliquen los recursos disponibles para resolverlos. Los principios y conceptos de los métodos estadísticos se aplican en diversos campos de la salud pública, tales como: en estudios de variación, diagnóstico de enfermedades y de la salud de la comunidad, predicción del resultado probable de un programa de intervención, elección apropiada de intervención en paciente o comunidad, administración sanitaria, realización y análisis en las investigaciones en salud pública.

Se hace necesario entonces incluir la estadística en todos los niveles que forman parte de los servicios prestadores de salud, en el ámbito de investigación, en los registros sanitarios, entre

otros. Esto se explica debido a que el campo de acción es el ser humano, las poblaciones en todas sus expresiones, y donde obviamente se necesita aplicar los principios de las grandes cantidades con un manejo de big data para lograr manejar esta información de la manera más apropiada.

Mediante el análisis de estos datos, se pueden analizar desde una mirada crítica y certera, con bases científicas, los problemas de salud que se presentan en las comunidades, así como se logra realizar proyecciones acerca de los mismos y en otros aspectos igualmente importantes. Además, sirven como parámetros válidos para sustentar la toma de decisiones y el diseño, ejecución y evaluación de planes destinados a la salud global.

Dentro de la dinámica que sugiere el manejo de este tipo de datos, tan particulares por provenir de los estados de salud-enfermedad de los seres humanos, está implícita la consideración de la intrincada realidad social, cultural, económica y ecológica que convergen en la génesis de estos, y que interaccionan para dar forma a las diferentes situaciones que se presentan en el quehacer de la salud.

Es en este mosaico de elementos ineludibles donde se aplican los recursos dirigidos a aminorar los problemas detectados en el área de salud, encontrando una sociedad cada vez más empapada en sus necesidades, cada vez más demandante, y consciente de su poder participativo al momento de evaluar sus propias situaciones y de contribuir en la búsqueda de alternativas para su solución. En este sentido, la bioética está afianzada en la sensibilidad de estos sistemas sanitarios respecto a los valores comprometidos en salud y enfermedad que le dan sentido a su actividad. (Duro y cols., 2018)

Manejar estadísticas referidas a tópicos de salud, requiere de manera obligatoria cambiar la visión tradicional de esta ciencia para incluir los aspectos bioéticos inherentes a su naturaleza. La bioética contribuye con los elementos necesarios para conjugar de manera exitosa la gestión de recursos técnicos, tecnológicos, financieros con aspectos humanos.

Como lo expresan Rico y Domínguez (2010):

“Cuando se analiza la información bajo la perspectiva de la calidad total y la bioética, el resultado está impregnado en todas sus dimensiones de valores y principios fundamentales; que no necesariamente se manifiestan a primera vista o cuya presencia no es tan directa, pero que siempre están presentes. En el campo de la salud, las actividades naturales del área propician que ambos elementos se presenten, aunque no sea la intención original”.

La bioética en sus comienzos se centró en la interacción entre el personal de salud y el paciente, así como en las investigaciones científicas, por lo que su desarrollo inicial permitió establecer principios que albergaban una relación a una escala pequeña. A medida que la visión de la ciencia y la tecnología se hizo más extensa, también aumentó la dimensión de la salud, incluyendo aspectos diferentes a las bases orgánicas de la enfermedad, entendiendo al individuo como un ser holístico e influenciado por su entorno.

Esta evolución de conceptos llevó a la correlación necesaria entre bioética y estadística, tratándose ahora de contar como objeto de estudio a la universalidad del ser humano en todas sus expresiones, y con la responsabilidad de afectar a un gran número de personas en base a sus interpretaciones.

Por lo tanto, la toma de decisiones en salud colectiva debe basarse en evidencia científica y estar en consonancia con los valores morales de la población. La bioética es necesaria para orientar a la salud pública en situaciones en que se presentan conflictos éticos con medidas propuestas, mediante procesos de clarificación de objetivos, priorización de acciones y justificación de cursos de acción basados en principios éticos, valores y creencias de personas y comunidades y en información científica y de otros tipos.

Las acciones de salud pública se derivan de la información proporcionada por los datos estadísticos en cada área de los servicios de salud, y deben tener como foco de atención el bien público, con énfasis en la prevención de enfermedades y la promoción de la salud, y

están a cargo del Estado que convoca a la acción colectiva con énfasis en los resultados (Penchaszadeh, 2018)

Es de esta manera como la interpretación de datos estadísticos y su consecuente materialización, no escapa a los desafíos éticos generados por las características de los sistemas sociales y económicos del mundo. “Para estar acorde a los pilares de la ética se hace necesario que los sistemas relacionados con la salud se empeñen en construir situaciones cuyos alcances sean de beneficio para todos, sin distinción, además de evitar que la balanza se incline hacia un lado u otro” (Penchaszadeh, 2018, p. 12)

Es por ello por lo que, todas las acciones que se tomen en este sentido deben ser avaladas por el rigor científico de las ciencias estadísticas manejadas bajo principios morales de verdad, justicia y consideración a las situaciones particulares de cada grupo poblacional a donde vayan dirigidas.

La dualidad bioética-estadística tiene un matiz particular dado por el accionar humano que la sostiene, y que le otorga dilemas morales únicos y variados como lo puede ser cada persona. Hay que recordar que los resultados de los análisis estadísticos son el punto de partida para el diseño de medidas públicas de prevención y promoción de la salud referente a poblaciones humanas y a sus hábitats sociales, culturales, ambientales.

El producto final es de grandes dimensiones, cada cifra tiene un origen particular e individual. Es un proceso similar a una bola de nieve rodando por una pendiente: se va haciendo cada vez más grande al unirse con otras partículas y lo que comienza siendo pequeño termina en un gran evento. Es así como se diluyen los límites de la ética; ¿Dónde está el error? O a quién se culpa por un plan de salud que fracasa o que no es acorde a la realidad de la comunidad donde se aplica. Las responsabilidades son difíciles de atribuir cuando se trata de un sistema tan complejo.

Esto demuestra que las bases éticas deben estar presentes en todos y cada uno de los actores que hacen vida dentro del ámbito de la salud y ser aplicadas en cada momento de su labor. Es controversial saber que existen preceptos universales respecto a la ética, los derechos humanos, pero que no son impositivos, pues exhibir un comportamiento correcto es una decisión libre. Es la eterna lucha del bien contra el mal, y en este caso, de considerar que es correcto o no, o de privilegiar el bien de muchos sobre el perjudicar a unos pocos. Es por ello que se requiere analizar las relaciones de riesgo-beneficio de las acciones y para asegurar la equidad y la justicia de todas ellas.

PARTE III:
FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA

3.1. Bases teóricas y/o conceptuales

3.1.1. Bioética

La estadística, en general, es la ciencia que trata de la recopilación, organización, presentación, análisis e interpretación de datos numéricos, con el fin de tomar decisiones efectivas y pertinentes. Y como en otros campos del saber, la extraordinaria evolución de la estadística, en la última década, ha planteado en el pasado reciente y plantea en la actualidad retos específicos en el ámbito de la gerencia de los servicios de salud.

Fernández y cols. (2002) la definen como

“Una ciencia que facilita la toma de decisiones mediante la presentación ordenada de los datos observados en tablas y gráficos estadísticos, reduciendo los datos observados a un pequeño número de medidas estadísticas que permitirán la comparación entre diferentes series de datos y estimando la probabilidad de éxito que tiene cada una de las decisiones posibles”.

(Fernández y cols., p. 18)

En salud pública se emplean, consciente o no, muchos conceptos estadísticos al adoptar decisiones relativas a diagnósticos clínicos, o bien al predecir probables resultados de un programa de intervención en la población.

La estadística permite analizar situaciones en las que los componentes aleatorios contribuyen de forma importante en la variabilidad de los datos obtenidos. En salud pública los componentes aleatorios se deben, entre otros aspectos, al conocimiento o a la imposibilidad de medir algunos determinantes de los estados de salud y enfermedad, así como a la variabilidad en las respuestas por los pacientes, similares entre sí, que son sometidos al mismo tratamiento.

Esta disciplina permite la reducción de datos, que es un proceso de sustitución de la masa de datos originales por un pequeño número de características descriptivas, la cual se denomina Estadística Descriptiva. Además, se realiza el análisis científico de datos experimentales y

de los fenómenos observados que se conoce como Inferencia Estadística. Principalmente, la estadística contiene dos grandes fases: la descriptiva y la inferencial. Es decir, conlleva dos etapas sucesivas, dado que la estadística descriptiva prescribe las características de una muestra, la inferencia estadística pretenderá desplegarlas a toda la población. (Fernández y cols., 2002)

Los métodos estadísticos se diseñan para contribuir al proceso de realizar juicios científicos frente a la incertidumbre y la variación, teniendo una mejor orientación respecto de dónde efectuar mejoras a la calidad del proceso. Aquí la calidad podría definirse según su cercanía con el valor meta en relación con la proporción de las veces que se cumple tal criterio de cercanía (Corona, 2015)

3.1.2. Historia de las estadísticas en salud

Las estadísticas aplicadas a las ciencias de la salud tienen su origen alrededor del término de "estadística vital", que se usaba para referirse a los hechos recolectados sistemáticamente y reunidos en forma numérica que tienen relación de registros de eventos vitales, como son: nacidos vivos, muertos, muertes, fetales, matrimonios, divorcios, adopciones, legitimaciones, reconocimientos, anulaciones y separaciones legales.

Entre los años 1650 y 1676, el inglés Thomas Sydenham, llevó a cabo varios trabajos donde propuso una clasificación de enfermedades como la disentería, la malaria, la viruela, la gota, la sífilis y la tuberculosis. Estos trabajos fueron esenciales para reconocer a estas patologías como entidades distintas y dieron origen al sistema actual de clasificación de enfermedades. (Ruíz Guzmán, 2006)

John Graunt, analizó, en 1662, los reportes de nacimientos y muertes observados en la ciudad de Londres y el poblado de Hampshire durante los 50 años previos, identificando un patrón constante en las causas de muerte y diferencias entre zonas rurales y urbanas. Logró inferir entre otras cosas, que regularmente nacían más hombres que mujeres, que había una clara variación estacional en la ocurrencia de las muertes y que 36% de los nacidos vivos morían

antes de cumplir los seis años. Con ello, Graunt dio los primeros pasos para el desarrollo de las actuales tablas de vida.

Durante ese período, William Petty publicó una serie de trabajos relacionados con los patrones de mortalidad, natalidad y enfermedad entre la población inglesa y propuso por primera vez la creación de una agencia gubernamental encargada de la recolección e interpretación sistemática de la información sobre nacimientos, casamientos y muertes y de la distribución según sexo, edad, ocupación, nivel educativo y otras condiciones de vida. También sugirió la construcción de tablas de mortalidad por edad de ocurrencia, anticipándose al desarrollo de las actuales tablas usadas para comparar poblaciones diferentes. (Ruíz Guzmán, 2006)

En los siguientes años, el estudio de la enfermedad poblacional bajo este método condujo a la elaboración de un sinnúmero de "leyes de enfermedad" que inicialmente se referían a la probabilidad de enfermar a determinada edad, a la probabilidad de permanecer enfermo durante un número específico de días y a la probabilidad de fallecer por determinadas causas de enfermedad. La búsqueda de "leyes de la enfermedad" fue una actividad permanente hasta el final del siglo XIX y contribuyó al desarrollo de la estadística moderna. Durante este proceso, la incursión de la probabilidad en el estudio de la enfermedad fue casi natural. (Sagaró, Zamora, 2019)

La enumeración estadística también se utilizó desde otros enfoques, muestra de ello son los trabajos de James Lind. El primero de ellos, publicado en 1747 fue un trabajo sobre la etiología del escorbuto. Otros investigadores desarrollaron trabajos que demostraron que la vacunación protegía de la viruela y confería inmunidad de por vida.

Aunque la cuantificación se hizo común a partir de Galileo, en materia médica, esto fue solo posible gracias a los trabajos de Pierre Charle Alexander Louis, este clínico francés, uno de los primeros epidemiólogos modernos condujo, a partir de 1830, una gran cantidad de estudios de observación "numérica", demostrando, entre muchas otras cosas, que la tuberculosis no se transmitía hereditariamente y que la sangría era inútil y perjudicial para la mayoría de los casos. La enorme influencia de Louis, durante las siguientes décadas, se

muestra en la primera declaración de la Sociedad de Epidemiología de Londres, fundada en 1850, en donde se afirma que la "estadística" proporcionó un medio nuevo y poderoso para poner a prueba las verdades médicas

El mayor representante de los estudios sobre la regularidad estadística en el siglo XIX fue, el belga Adolphe Quetelet, que usó los estudios de Poisson y Laplace para identificar los valores promedio de múltiples fenómenos biológicos y sociales. Como resultado, Quetelet, transformó las cantidades físicas conocidas en propiedades ideales que seguían comportamientos regulares, con lo que inauguró los conceptos de término medio y normalidad biológica, categorías ampliamente usadas durante la inferencia epidemiológica (Sagaró, Zamora, 2019)

El inglés William Farr, generalizó el uso de las tasas de mortalidad y también los conceptos de población bajo riesgo. También descubrió las relaciones entre prevalencia, la incidencia y la duración de enfermedades y fundamentó la necesidad de contar con grupos de casos para lograr inferencias válidas. Finalmente creó el concepto de fuerza de mortalidad de un padecimiento específico, definiéndolo como el volumen de "decesos entre un número determinado de enfermos del mismo padecimiento, en un período definido". Este concepto, uno de los primeros conceptos epidemiológicos altamente precisos, es idéntico al que hoy se conoce como "letalidad"

Hacia finales del siglo XIX, se registraron cambios importantes en la estadística, al fusionarse con la teoría de la probabilidad, y hacia la primera mitad del siglo XX, se produjo un desarrollo vertiginoso de las técnicas estadísticas como consecuencia del intercambio entre las escuelas estadísticas de diferentes países. En esta etapa surgieron las técnicas que permiten el estudio de relaciones entre dos variables (la causa y el efecto)

A mediados del siglo XX, se inició la Estadística actual con dos pilares fundamentales: la teoría de la decisión y los métodos bayesianos, y se caracteriza por el establecimiento de los modelos multicausales, la búsqueda de métodos de estimación más eficientes, la aparición de nuevas pruebas no paramétricas y las técnicas multivariadas.

Este desarrollo fue posible por la aparición del computador, que hizo que la metodología estadística se desplazara hacia técnicas aplicadas en grandes masas de datos y procesos iterativos de búsqueda del modelo ideal. En esta etapa se gestó un verdadero cambio en la medicina, donde comenzaron a realizarse estudios de factores de riesgo y ensayos clínicos, con la introducción de técnicas estadísticas avanzadas

Doll y Hill incorporaron el método experimental y la asignación aleatoria de individuos en las ciencias médicas. En 1946, se realizó el primer ensayo clínico con la participación de Hilly; en 1950, Doll y Hill publicaron su investigación de casos y controles para el estudio del cáncer de pulmón en relación con el hábito de fumar. En esta época se sucedieron varios estudios prospectivos para la identificación de factores de riesgo, sobre todo de índole laboral (Maya, 2016)

A finales del siglo XX con los avances en la física cuántica y la genética molecular, surgió el pensamiento de la complejidad. El desarrollo computacional alcanzado después de los 80 permitió un avance extraordinario en los métodos estadísticos, con la aplicación de las técnicas multivariadas esbozadas desde principios del siglo, y en otros algoritmos iterativos complejos, que solo pueden llevarse a cabo con la ayuda del computador.

El avance en la genética molecular ha llevado a la creación de grandes bases de datos a nivel internacional, con la que se llevan a cabo múltiples investigaciones de causalidad, y se siguen creando herramientas informáticas para el procesamiento de la información genómica, la determinación de modelos y su relación causal con enfermedades comunes, para fomentar la medicina personalizada. (Guevara, 2021)

El avance en la informática, la nanotecnología y las comunicaciones, también han permitido el empleo de satélites y sensores remotos en el ámbito de la salud. En el estudio de la causalidad medioambiental se entrelazan ciencias que aplican técnicas estadísticas espaciotemporales avanzadas, como la geografía médica, la geología médica, la biometeorología y la ecología sanitario-ambiental.

3.1.3. Importancia de la estadística en la salud

La bioestadística se utiliza como tecnología al servicio de la ciencia, donde la variabilidad y la incertidumbre forman parte de su naturaleza. Se ha hecho cada vez más claro que la ciencia y la tecnología son procesos que están irremediablemente determinados por los entornos sociales, pues el desarrollo científico y tecnológico requiere de una estimación cuidadosa de sus fuerzas motrices e impactos y un conocimiento profundo de sus interrelaciones con la sociedad. Todo ello ha determinado un auge extraordinario de la perspectiva ciencia-tecnología-sociedad y su institucionalización creciente en todos los ámbitos de la gestión de sistemas sanitarios. (Frenk, 2013)

En salud se puede observar una relación cada vez más estrecha entre ciencia, tecnología y sociedad, donde la bioestadística tiene un rol importante en la misma. La bioestadística se considera la rama de la estadística aplicada que estudia la utilización de los métodos estadísticos en problemas médicos y biológicos, que ha contribuido tanto a la medicina como a las estadísticas en general.

En las ciencias médicas es imposible concebir el quehacer científico sin la utilización de la bioestadística. Su aplicación se da tanto en el área de la investigación científica como en el diagnóstico, la terapéutica, la caracterización de factores de riesgo, el control de calidad, etc., pues la mayoría de los trabajos de investigación y las decisiones clínicas se apoyan en análisis estadísticos.

En el quehacer cotidiano del médico, la bioestadística es una herramienta más de trabajo, como lo suele ser el estetoscopio y el esfigmomanómetro. Se utiliza en diversos campos de la medicina y la salud pública, como: la epidemiología, nutrición y salud ambiental. Asimismo, sus métodos son aplicados en estudios relacionados con la ecología y la genómica. (Velásquez y cols., 2019)

La bioestadística constituye una de las ciencias más útiles e influyente en la mayoría de los campos del conocimiento, cuyo impacto en las estadísticas de salud, investigación, docencia

y gerencia repercute en el desarrollo científico, en aras de una mejor calidad de vida de la población.

El manejo de este caudal de información está estructurado dentro de la normativa científica que establece la obtención de datos, su posterior análisis, procesamiento, y presentación de toda la información que se genera en los establecimientos de atención médica y de salud, todo esto destinado a colaborar en la adecuada toma de decisiones, para finalmente ser partícipe de las soluciones en materia de bienestar integral de las comunidades (Fernández, Gómez. 2003)

Esto da a entender que la vía para conocer el estado de salud de la población es a través del uso de las estadísticas de salud, las cuales ofrecen información numérica cuantificable, mediante diferentes indicadores: de natalidad, de mortalidad, de morbilidad, de recursos y servicios y de calidad; siendo este último una herramienta poderosa para mejorar la atención del paciente. Como ejemplo se tiene que uno de los indicadores de calidad de vida de un país es la Tasa de Mortalidad Infantil

También actúan como expresión de la situación demográfica y social de un país, y como punto de partida para establecer predicciones de cómo evolucionará su población en los próximos años y su comportamiento en relación con el fenómeno de transición demográfica

Otra de sus aplicaciones más notorias es la de permitir trazar los programas de atención de salud sobre la base de la composición de la población, sus características, los riesgos a que se expone, los cambios que acontecen en ella y sus demandas de servicios de salud, así como llevar el control y la evaluación final de su aplicación

Las estadísticas de salud se erigen como pilar fundamental para el desarrollo de las investigaciones biomédicas, tanto en el diseño, como en el análisis de los datos y la obtención de conclusiones a partir de ellos. Esto permite identificar los problemas de salud de las comunidades, priorizarlos y elaborar un plan de acción.

La bioestadística también tiene su radio de acción en el desarrollo de medicamentos, nuevos productos y procedimientos tecnológicos para los que se requieren la realización de ensayos clínicos que se efectúan siguiendo los principios de la experimentación en seres humanos y la aplicación de métodos estadísticos encaminados a poner de manifiesto su efectividad en el problema de salud objeto de estudio. (Escobar, Cid, 2018)

Además, contribuyen a uniformar la práctica médica, elevar la calidad de la atención al paciente y mejorar la organización de un servicio de salud, por lo que tienen el potencial de salvar vidas, de reportar beneficios en la mejora de la calidad de vida de los pacientes, de contribuir a cambios en patrones de manejo de enfermedades, así como de modificar en ocasiones indicadores importantes de salud. En otros tipos de investigación se encuentran las investigaciones epidemiológicas y en sistemas y servicios de salud (Duro y cols., 2018)

Otras de las aplicaciones de la bioestadística es medir el cumplimiento de los planes originales, con el fin de perfeccionar los programas y redistribuir los recursos con los resultados obtenidos; movilizar recursos humanos y materiales que intervienen de manera determinante en el proceso de toma de decisiones en los diferentes niveles de mando, estratégico y operativo y en cuestiones de índole legal

Basándose en esto, puede inferirse que la estadística permite desarrollar un pensamiento crítico alrededor de los problemas de salud; evaluando correctamente los datos disponibles para la toma de decisiones, así como permite evaluar las mismas y examinar las conclusiones que no estén basadas en los datos científicos y en la lógica. (Velásquez y cols., 2019)

Los métodos y procedimientos estadísticos pueden aplicarse en diferentes ámbitos entre los que se pueden mencionar los estudios de variación; diagnóstico de enfermedades y de la salud de la comunidad, permitiendo identificar el estado de salud respecto a una patología o situación específica y los factores que están directa o indirectamente implicados en su génesis o en su mantenimiento. Permite también realizar una predicción del resultado probable de un

programa de intervención en una comunidad o referido a una enfermedad específica en un grupo de pacientes, basado en los signos, síntomas y circunstancias existentes. (Frenk, 2013)

Basado en datos de experiencias anteriores sobre pacientes o comunidades con características similares, se logra realizar una intervención apropiada a sus necesidades. Esto redundaría en la calidad de la administración sanitaria y la planificación. Del mismo modo permite otorgar validez a investigaciones que se realizan en el campo de la salud.

3.1.4. La ética

La palabra ética proviene del griego *ethikos* (“carácter”). Se trata del estudio de la moral y del accionar humano para promover los comportamientos deseables. Una sentencia ética supone la elaboración de un juicio moral y una norma que señala cómo deberían actuar los integrantes de una sociedad.

La ética es considerada una de las ramas de la filosofía más importantes. Está ligada estrechamente con conceptos como la moral la cual es considerada como su sinónimo, los valores y la cultura principalmente, y se destaca al momento de tomar decisiones porque “tiene que ver con el proceder de los hombres en relación a su conciencia y responsabilidad” (Rico, Domínguez, 2010, p.37), además de su comportamiento

Connock y Johns (1995), mencionan que hablar de ética es hablar de justicia, de decidir entre lo que está bien y lo que está mal, es definir cómo aplicar reglas que fomenten un comportamiento responsable tanto individual como en grupo. Es también la esencia de cada persona y se encuentra muy en el fondo de nuestros valores, los cuales afectan las decisiones de cada persona (Connock y Johns, 1995, citado por Darras, 2004)

Por su parte Buganza (2008), expone que “...la ética no puede estar separada de la vida humana, de la vida concreta: necesitamos pensar y/o reflexionar sobre nuestras acciones y sobre sus repercusiones.” Hoy en día las personas conviven en una sociedad que cada vez tiene más poder sobre la vida de los otros; una decisión individual puede abarcar las vidas de

muchos seres humanos, muchos más que en el pasado, todo esto gracias a la globalización y al acceso prácticamente ilimitado a la información que ha creado una interconexión universal.

3.1.5. Bioética

La bioética tiene como objeto asegurar el respeto a través de las innovaciones tecnológicas, del ser humano y de la biosfera. Su cometido va entonces dirigido en pro de las personas.

Los sistemas de salud alrededor del mundo mantienen una constante búsqueda para establecer normas asentadas sobre bases éticas que regulen las conductas relacionadas con la salud y con las profesiones sanitarias. Hablar de bioética es bastante extenso y se encuentran muchos recodos difíciles de sortear, sobre todo cuando esta trasciende más allá del simple interactuar entre dos individuos.

El término bioética fue introducido en el mundo académico en 1970 por el bioquímico y oncólogo estadounidense Van Rensselaer Potter, quien, a través de su planteamiento, aludía a los problemas que el gran desarrollo de la tecnología plantea a un mundo en plena crisis de valores (Maya, 2016). Durante muchos años estos preceptos fueron restringidos al campo de la relación médico-paciente, las decisiones sobre el aborto o en investigación; en términos generales, solo se le aplicaba en un micro entorno lo que produjo, con el paso del tiempo, un sesgo de este concepto (Ruíz Guzmán, 2006)

Como expone Potter en su obra:

“El objetivo de esta disciplina, como yo la veo, sería ayudar a la humanidad en dirección a una participación más racional, más cautelosa, en el proceso de la evolución biológica y cultural. Escribo “Bio” para representar el conocimiento biológico, la ciencia de los sistemas vivientes, y “ética” para representar el conocimiento de los sistemas de valores humanos”. En el mismo año, sostenía: “El problema moral surge porque la ciencia médica ha alcanzado un éxito parcial en el mantenimiento de la maquinaria sin mantener a la persona” (Potter, 1971, citado por Rotondo, 2017)

Tradicionalmente, la bioética está basada en cuatro principios: beneficencia (hacer el bien como cuestión inherente a la profesión), no maleficencia (es la evaluación del equilibrio entre daños beneficios, no dañar intencionalmente a nadie), autonomía (obliga a considerar los deseos libremente expresados por los pacientes y a proteger sus intereses cuando no están en condiciones de expresar su voluntad), y justicia (obliga a plantearse la cuestión de cómo distribuir los recursos económicos que dispone una sociedad para preservar la salud de sus ciudadanos).

Cuando se aplican a los individuos estos principios no se oponen entre sí; al contrario, se complementan en una mirada amplia del respeto que merecen las personas en el momento de buscar y recibir atención médica. En este sentido, han alimentado las iniciativas legales de protección de los derechos de los pacientes. La bioética tiene dos implicaciones: asegurar respeto a través de las innovaciones tecnológicas del ser humano y la biosfera y el análisis racional de los problemas morales ligados a la biomedicina (Darras, 2004).

La bioética se centra en superar la brecha que se presenta desde hace mucho tiempo entre las capacidades que ha desarrollado el hombre por medio de los avances científicos colocándolo en una posición privilegiada y ventajosa en muchísimos aspectos y la falta de ese mismo desarrollo como conciencia colectiva en beneficio del propio ser humano y de su entorno natural

La propuesta original realizada por Potter se ha adaptado a los cambios, siendo enfocada hacia el concepto de “ética global”, extendiéndose fuera de los límites del contacto personal de salud-paciente. Es así como se trata de unir la bioética clínica y la bioética ecológica, con el fin de poner en el centro de sus preocupaciones, los desafíos de la supervivencia del ser humano en el entorno de finales del siglo XX, dado los múltiples problemas que aquejan a las personas en las sociedades contemporáneas.

La salud y sus implicaciones pertenecen en su accionar al campo de la bioética en todas sus dimensiones, siendo que esta ciencia toca las raíces de esta desde el más sencillo encuentro entre médico o cualquier personal de salud y paciente hasta llegar a dimensiones más grandes

como el manejo de cantidades masivas de datos, el abordaje del equilibrio del medio ambiente, los manejos institucionales en lo referente a sistemas que involucran a naciones y continentes completos; todo esto en armonía con los derechos humanos.

En la actualidad, la bioética es una forma de articular principios de comportamiento y reflexión distinta de la tradicional ética filosófica, pues lo importante es la deliberación basada en el diálogo entre distintos grupos, personas o intereses. El diálogo es el sustento legitimador de la práctica. Se puede decir que es una forma de reflexión, es una empresa que abarca muchas disciplinas y las interconecta de manera proporcionada, esto se apunta en la premisa de conciliar todos los elementos y a todos los actores del proceso, que son tan heterogéneos como vitales para alcanzar objetivos positivos y que logren multiplicar los beneficios esperados. (Rotondo, 2017)

Estas dos características, el carácter dialógico del procedimiento y la naturaleza integradora y transdisciplinaria de los contenidos, alejan a la bioética actual de una simple aplicación normativa de principios o reglas y de un conjunto de admoniciones o prohibiciones sobre cómo comportarse (Universidad CES , 2011) .

Maya (2016), describe algunas corrientes que se han delimitado en la bioética moderna, entre las cuales se encuentran:

Bioética personalista: es aquella que toma al individuo en su ser físico como el eje central de su acción. En este sentido, la persona es el prisma a través del cual se expresa la esencia de lo correcto/incorrecto; aceptable/no aceptable, aludiendo a que es la referencia obligada de todo acto.

Bioética consensual o civil: en esta corriente se busca establecer un mínimo de principios aplicables dentro de una sociedad pluralista y secular. Se basa en los postulados de la llamada “ética de mínimos” que propone un conjunto de normas que deben cumplir todos los miembros de la sociedad y que sería producto del consenso social en torno a ciertos parámetros mínimos de convivencia.

Bioética clínica: esta escuela sigue el enfoque biomédico que se da a partir de Hellegers con su trabajo en el Kennedy Institute of Ethics, y su centro de atención son los problemas suscitados por el avance en el conocimiento científico y tecnológico de su aplicación en los diferentes ámbitos de la salud humana.

Bioética social: su centro de interés es la problemática de la justicia y el desarrollo social como el mejoramiento de las condiciones de vida de la población en equilibrio con el medio en que interactúa. Hay un énfasis en la promoción de los derechos humanos en una sociedad plural.

Bioética como ciencia de la complejidad: esta corriente es menos conocida y surge desde la perspectiva de las ciencias de la complejidad. Entre los sistemas dinámicos de los que se ocupa la complejidad como ciencia, está la vida, la cual es analizada por la bioética que tiene carácter interdisciplinario y transdisciplinario, no lineal. Este estudio abarca, no solo la vida humana, sino las demás existentes y su interacción con los sistemas dinámicos. (Maya, 2016)

La bioética debe tener como característica primordial el de corresponderse a la situación de las sociedades contemporáneas. El pluralismo de ideas filosóficas, religiosas, políticas es la característica de las sociedades actuales; esto exige el respeto por todas las posiciones, base de un derecho fundamental del ser humano, como lo es el respeto de la libertad de conciencia. Los distintos participantes, con diferentes creencias o posiciones morales, pueden llegar a acuerdos mínimos; de este modo se llega a la ética civil de los grupos humanos, donde todos los participantes a pesar de partir de premisas distintas tienen un acuerdo en ciertos derechos del individuo; es así como se establecen inicialmente los derechos humanos fundamentales como el derecho a la libertad, la vida, y la libertad de opinión. A este acuerdo se llega por medios racionales, no de creencias, y el método para llegar al mismo es el consenso civil; en el consenso por medios racionales, consenso estratégico, no deben primar medidas autoritarias y debe tener fines desinteresados. (Rotondo, 2017)

La razón ética intenta establecer criterios universales, es decir que se apliquen a todos en las mismas circunstancias, aunque los mismos deben estar en continua revisión. Sin embargo, es

bien sabido que los puntos de vista éticos dependen de cada individuo y serán por tanto diferentes y diversas las opiniones.

Un problema importante en el terreno de la bioética es precisamente el momento de la toma de decisiones, sea en el ámbito de las relaciones entre el equipo de salud y los pacientes, como en el terreno de las investigaciones biomédicas o en el de la asignación de los recursos en las políticas de salud.

Esta disciplina no tiene soluciones predeterminadas para los problemas que se presentan en el ejercicio de la medicina sea individual o pública. No aporta soluciones mágicas a los problemas que los incesantes cambios sociales, culturales y tecnológicos proporcionan diariamente. Lo que aporta la bioética es una base metodológica para la reflexión de los interrogantes, una metodología que aclara las ideas en forma racional para llegar a las mejores decisiones, o al menos a las que resulten menos perjudiciales.

3.2. Bases Legales

Los avances en los distintos campos pertenecientes a la bioética han requerido también de una respuesta por parte del legislador internacional y nacional, lo que ha tenido como consecuencia lógica una abundante y dispersa legislación, dada la característica multidisciplinar e interdisciplinar de esta.

Tanto en las declaraciones de derechos, como en los tratados internacionales y constituciones de los Estados de Derecho, la ética se ha reconocido, universalmente, como límite del ejercicio de los derechos. Por mencionar una norma de alcance supranacional se remito a la Declaración Universal de los Derechos Humanos de la ONU que, proclama como límite del ejercicio de los derechos la moral “las justas exigencias de la moral” (Artículo 29) (ONU, 1948).

3.2.1. A nivel internacional

- Declaración de Singapur

La Declaración de Singapur es una guía global para una conducta responsable en la investigación. Tiene su origen en la 2° Conferencia Mundial de Integridad de la Investigación (Singapur, 2010). Con la participación de 51 países, corresponde al primer esfuerzo mundial por impulsar el desarrollo de políticas unificadas, guías y códigos de conducta con el objetivo, a largo plazo, de fomentar una mayor integridad en la investigación

- Código de Nüremberg

Este Código fue formulado en la ciudad de Nüremberg (Alemania) el año 1947, tras conocerse las atrocidades cometidas por los nazis al utilizar a judíos de los campos de concentración como sujetos de investigación científica. Se reconoce como el primer Código internacional de ética de la investigación a partir del cual se establecieron los principios morales, éticos y legales básicos de las investigaciones con seres humanos

- Declaración de Helsinki

En 1964, la Asociación Médica Mundial (World Medical Association) redactó el borrador del primer acuerdo internacional que recomendaba principios éticos para investigaciones clínicas. La Declaración establece que el consentimiento informado es un requisito fundamental para la investigación ética, debiendo existir un consentimiento sustituto cuando la persona tiene una incapacidad física o mental que le impida consentir y en el caso de los menores de edad (Manzini, 2000).

- Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos (UNESCO)

La Declaración promueve entre los estados integrantes de la UNESCO debates sobre problemas éticos y su resolución. Además, este instrumento de alcance global busca sensibilizar, formar y difundir información sobre los principios que se sustentan en la

dignidad de los seres humanos. Reconoce los beneficios que traen los trabajos científicos y aboga por el acceso equitativo a ellos, aunque también promueve el respeto a la biodiversidad por el bien de las generaciones actuales y futuras (Manzini, 2000).

- Convención Internacional de los Derechos del Niño (UNICEF)

Emanada de las Naciones Unidas, esta Convención sobre los Derechos del Niño (CDN) fue aprobada por su Asamblea General en 1989. El tratado internacional reconoce los derechos humanos de los niños.

3.2.2. A nivel nacional

La Constitución Política de Panamá en su artículo 109 señala que es función esencial del Estado velar por la salud de la población de la República. El individuo, como parte de la comunidad, tiene derecho a la promoción, protección, conservación, restitución y rehabilitación de la salud y la obligación de conservarla, entendida ésta como el completo bienestar físico, mental y social (Comité Nacional de Bioética de la Investigación, 2017) .

El Decreto de Gabinete 1 de 15 de enero de 1969, indica que le corresponde al Ministerio de Salud, la ejecución de las acciones de promoción, protección, reparación y rehabilitación de la salud y como órgano de la función ejecutiva, tendrá a su cargo la determinación y conducción de la política de salud del Estado.

La Ley 38 de 31 de julio de 2000 regula el Procedimiento Administrativo General que las actuaciones administrativas en todas las entidades públicas se efectuaran con arreglo a normas de informalidad, imparcialidad, uniformidad, economía, celeridad y eficacia, garantizando la realización oportuna de la función administrativa, sin menoscabo del debido proceso legal, objetividad y con apego al principio de estricta legalidad.

Así mismo, en Panamá se ha avanzado en el proceso de elaboración de un Anteproyecto de Ley, que actualmente se encuentra en primer debate. Esta ley propone crear mecanismos para

la ejecución del Plan Nacional de Investigación e Innovación para la Salud y la Agenda Nacional de Prioridades de Investigación para la Salud, en el marco de la Política Nacional de Investigación.

- **Comités de ética**

La creación de los Comités Hospitalarios de Ética (CHE) tiene sus orígenes en 1975 en Estados Unidos. Treinta años después de la creación de los comités de ética, prácticamente todos los países del mundo cuentan con ellos en sus instituciones de salud (Hospital del Niño, 2006).

La evolución de dichos comités ha confirmado su utilidad en la valoración de protocolos de investigación, en el mejoramiento de la calidad de la atención médica y en la concienciación del personal de salud y del público en general, en asuntos bioéticos que nos presenta la medicina contemporánea.

En Panamá, la Resolución 201 (de 6 de agosto de 1999) del Ministerio de Salud creó el Comité Nacional de Bioética para regular la investigación. La Ley 68 del 20 de noviembre de 2003 regula los derechos y obligaciones de los pacientes, en materia de información y decisión libre e informada. A su vez, la Ley 78 (de 17 de diciembre de 2003) da legitimidad al Comité de Bioética Nacional de Investigación en Salud del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de Salud (Hospital del Niño, 2006).

El Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá, (CNBI), es un organismo de derecho público, de nivel nacional, adscrito institucionalmente al Ministerio de Salud, independiente en su organización interna y autónoma en el ejercicio de sus funciones. Su naturaleza es la de ser el ente rector de la investigación clínica en Panamá, teniendo las facultades legales para establecer normas tendientes a la realización de sus objetivos (Comité Nacional de Bioética de la Investigación, 2017).

CONCLUSIONES

Uno de los sistemas humanos más importantes es el que se refiere a la salud. En vista de que la humanidad se mueve dentro de una sociedad de la información, esto provoca que se deban manejar grandes volúmenes de datos que deben ser procesados a diferentes niveles. El análisis y resultados finales del procesamiento de estos datos van a transformarse en la base del diseño y aplicación de políticas cuyo fin es rescatar, preservar o elevar la calidad de vida de las poblaciones.

El manejo de esta información está signado por la bioética, como un sustrato regulador en cada etapa, y como garante del correcto uso de esta. Este tema es objeto permanente de controversias, dado que sus fundamentos filosóficos son difíciles de medir cuantitativamente, pues proceden de la acción humana.

Los principios bioéticos determinan que las acciones que se ejecuten en base a estos datos sean ajustadas a la realidad de las variadas situaciones de los individuos y grupos humanos, así como que los recursos utilizados sean los necesarios para llevar a cabo estos planes.

La bioética vinculada al manejo estadístico en salud debe estar sustentada en los siguientes principios: la ética propia de las profesiones que hacen vida en este campo, los valores morales de la sociedad en la que se desarrolla, los códigos morales vinculados a determinado actuar profesional, los textos normativos, la decisión de las personas frente a los actos éticos, la exigencia de la sociedad para reclamar que cada uno actúe de forma consistente con lo que se espera de él.

Los retos que enfrenta la salud en el siglo presente, pueden ser enfrentados exitosamente bajo el amparo de la bioética sólida, que permita promover la conciencia moral y la acción ética en el sector sanitario dada su vinculación con los seres humanos y con las políticas de salud pública, donde es imprescindible cambiar las prácticas sociales en favor de los nuevos determinantes sociales regionales, nacionales y globales, que hoy emergen de la mano del acelerado desarrollo científico y tecnológico.

BIBLIOGRAFÍA

- Buganza, J. Ética, persona y sociedad. Enclav.pen vol.2 no.3 México jun. 2008
- Corona Cortez RE. (2015). Los métodos estadísticos como fuente de mejora de la calidad en las empresas de manufactura. NovaRua [Internet]. 2015 6(10):16-25. Disponible en: <https://erevistas.uacj.mx/ojs/index.php/NovaRua/article/view/711>
- Darras, C. **Bioética y salud pública: al cruce de los caminos**. Acta bioeth. v.10 n.2 Santiago 2004 <http://dx.doi.org/10.4067/S1726-569X2004000200010>
- Duro, E. A., Sotomayor, M. A., Czubaj, F., Cardozo de Martínez, C. A., Gubert, I. C., López Dávila, L. M., Benites Estupiñan, E. M., Torres, F. A., Vergès de López, C., Cudeiro, P., Rueda Castro, L., & Sorokin, P. (2018). El impacto social de la comunicación en las epidemias: perspectivas bioéticas y de salud pública. Revista Iberoamericana De Bioética, (7), 1-16. <https://doi.org/10.14422/rib.i07.y2018.007>
- Escobar Castellanos B, Cid Henríquez P. (2018). El cuidado de enfermería y la ética derivados del avance tecnológico en salud. Acta bioeth. [Internet]. 2018 24(1):39-46. Disponible en: https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-569X2018000100039&lng=es&nrm=iso&tlng=en
- Fernández Fernández, Santiago; Cordero Sánchez, José María; Córdoba Largo, Alejandro; Cordero, José María. Estadística descriptiva, ESIC Editorial, 2002.
- Frenk Mora, Julio.” La Nueva Salud Pública” Fondo de Cultura Económica, 3er. Edición, 2013, México, México.
- Guevara, J. Importancia de los registros, la estadística y los sistemas de información para la gerencia de los servicios de salud. ISSN Impreso: 2519-0083 ISSN Electrónico: L2644-4003 Año 3. Número 4. Julio – diciembre 2021
- Maya, J. Nacimiento y desarrollo de la bioética. Rev. Asoc Colomb. Dermatol. 24: 1 (enero-marzo), 8-12. 2016.

Penchaszadeh, V. Bioética y salud pública. *Revista Iberoamericana de Bioética* / n° 07 / 01-15 [2018] [ISSN 2529-9573] DOI: 10.14422/rib.i07.y2018.004

Rico Jaime, Víctor Manuel, & Domínguez Márquez, Octaviano. (2010). Aspectos bioéticos en la toma de decisiones para la calidad de la atención en salud. *Acta bioethica*, 16(2), 142-147. <https://dx.doi.org/10.4067/S1726-569X2010000200006>

Rotondo de Cassinelli, M. Introducción a la Bioética. *Rev.Urug. Cardiol.* vol.32 no.3 Montevideo dic. 2017 <https://doi.org/10.29277/ruc/32.3.4>

Ruiz Guzmán, J. (2006). Historia de las Estadísticas de Salud. *Gaceta Médica Boliviana*, 29(2), 72-77.

Sagaró del Campo, N. M., & Zamora Matamoros, L. (2019). Evolución histórica de las técnicas estadísticas y las metodologías para el estudio de la causalidad en ciencias médicas. *Medisan*, 23(3), 534-556.

Velázquez GVA, González MRM, Velázquez ZGA, et al. Impacto de la Bioestadística como ciencia. *Correo Científico Médico*. 2019; 23(4):