

VACUNACIÓN FRENTE A COVID-19. UN DEBATE A LA ZAGA (I)

Comité de ética asistencial de atención primaria de Bizkaia

CEAAPB, 10 de febrero de 2021

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN, MOTIVO DEL DOCUMENTO.
2. ASPECTOS ÉTICOS DE LA VACUNACIÓN PREVENTIVA.
3. VACUNAS FRENTE AL COVID-19, UN ANÁLISIS DESDE LA BIOÉTICA.
 - 3.1. **Conocimiento sobre las nuevas vacunas. Adecuación de la prescripción preventiva.**
 - 3.1.1. El conocimiento se está produciendo día a día.
 - 3.1.2. Reconocer los enormes esfuerzos y logros científicos.
 - 3.1.3. Lo que hoy conocemos y aún no sabemos sobre las vacunas contra la covid.
 - 3.1.3.1 Características de las vacunas.
 - 3.1.3.2 Los resultados (datos científicos) disponibles.
 - 3.1.3.3 La autorización condicional.
 - 3.1.4. Conclusión sobre los hechos.
 - 3.1.5. La indicación como problema: nuestra reflexión sobre el conflicto de valores.
 - 3.2. **La decisión de vacunarse.**
 - 3.2.1. Consentimiento informado.
 - 3.2.2. La obligatoriedad de vacunación.
 - 3.2.3. Nuestra reflexión.
4. AUTORES

1. INTRODUCCIÓN. MOTIVO DEL DOCUMENTO

En diciembre de 2020, se habían registrado más de 65 millones de casos de covid-19 en todo el mundo y se habían perdido más de 1,5 millones de vidas. La carga de morbilidad de la pandemia en sí, así como las medidas de salud pública necesarias para combatirla, han devastado la economía mundial, dejando al descubierto las líneas divisorias y las desigualdades preexistentes (incluido el acceso a la atención médica) y provocando desempleo, decadencia y pobreza. ["Covid-19 vaccines: ethical, legal and practical considerations". UE](#)

En España, la situación epidemiológica, a 19 de enero de 2021, es la siguiente: el total de casos confirmados notificados por las CCAA al Ministerio de Sanidad a través del sistema de vigilancia supera los 2 millones de casos (2.412.318). Esto supone que la incidencia acumulada de los últimos 14 días para toda España, (por fecha de diagnóstico) es de 736,23 casos por 100.000 habitantes. ["Estrategia de vacunación frente a COVID -19 en España"](#)

Hacer frente a esta pandemia sin precedentes es prioritario y la vacunación contra la covid-19 se plantea como una estrategia sanitaria fundamental y esperanzadora.

Lo que está ocurriendo en torno a las vacunas pone de manifiesto un conjunto de dificultades, logros, desencuentros y problemas; el escenario es complicado y el análisis abarca más aspectos que los datos científico-técnicos o las dinámicas comerciales; la alta complejidad de la gravísima crisis social y económica que el mundo está viviendo, destapada y potenciada por el SARS-CoV-2, implica la necesidad de una amplia deliberación social sobre más aspectos: salud (especialmente salvar vidas humanas), económicos, políticos, de gobernanza, sociales, laborales, adecuación de los sistemas de salud, libertades cívicas, autonomía sanitaria, protección de las personas vulnerables, solidaridad con otros países...

2. ASPECTOS ÉTICOS DE LA VACUNACIÓN PREVENTIVA

2.1. LAS VACUNAS SON MEDICAMENTOS

En concreto, fármacos de tipo biológico, creados contra infecciones no con finalidad curativa, sino PREVENTIVA, que sustituyen a la inmunidad natural y entrenan, igual o mejor que la naturaleza, la memoria del sistema inmune. Históricamente se han dado buenos ejemplos de mayor seguridad que con la infección natural.

El desarrollo de una nueva vacuna debe ser riguroso, a través de un ensayo clínico aleatorizado (ECA: el *gold standard* de la investigación clínica, preferiblemente a doble ciego) y para su aprobación/autorización debe ser seguro. El ensayo debe completar 5 fases (0 a 4). **La fase IV estudia la seguridad**, a través del tiempo, de los medicamentos que ya han recibido la aprobación de la agencia reguladora correspondiente, como la EMA (Agencia Europea de Medicamentos).

2.2. LA ÉTICA DE LA ACTIVIDAD PREVENTIVA

Adquieren relevancia los **deberes derivados de los cuatro principios de la bioética**:

- ✓ No hacer daño y ser prudentes al hacer una indicación preventiva (**No Maleficencia**),
- ✓ y además, ser eficientes, hacer una utilización racional del medicamento, así como un reparto equitativo del recurso (**Justicia**) [Uso racional de vacunas](#)
- ✓ e informar a pacientes y a usuarios adecuadamente de las evidencias, beneficios y riesgos para posibilitar la toma de decisiones (**Autonomía**),
- ✓ siendo, además, la actividad preventiva sanitaria un campo donde la esfera de lo privado, el proyecto de vida, los valores y preferencias de la persona, adquieren especial relevancia (**Beneficencia**). Conviene no olvidar en la recomendación/prescripción preventiva que se trata de sujetos sanos.

Por otro lado, es preciso analizar las **consecuencias de las pautas preventivas**. Tan importante es el análisis ético de lo que, estando indicado, no se pauta y debería haberse hecho, como lo que se pauta sin estar claramente indicado.

2.3. LA VACUNACIÓN POBLACIONAL, ASPECTOS ÉTICOS

La vacunación poblacional plantea, al menos, cuatro aspectos:

El primero tiene relación con la **“ética de la Salud Pública”** dado que afecta al conjunto de la sociedad y se relaciona con deberes de protección y cuidado para con uno mismo y para con los demás, que se entroncan en las éticas de la responsabilidad.

El segundo, en relación con los deberes anteriormente citados, es la de la adecuación, o no, de **la imposición legal de algunas vacunaciones**.

El tercero, más específicamente, la **obligatoriedad en ciertos colectivos y en situaciones concretas**, como pudieran ser los y las profesionales sanitarios u otro colectivo expuesto.

Finalmente, el cuarto, haría referencia a la promoción y a la distribución de las vacunas, tanto, cuando se tratara de un bien escaso y hubiera que priorizar, como, cuando no siéndolo, no se llega a colectivos vulnerables y/o marginados que podrán beneficiarse de ellas (**Principio de solidaridad**).

Aquí entran cuestiones muy importantes que, ahora, solo señalaremos:

- ✓ Distribución justa (valor de la equidad como correctora de desigualdades)
- ✓ Ponderación del balance coste-oportunidad
- ✓ El debate sobre la ética de la investigación biomédica, el deber de compartir el conocimiento.
- ✓ La incorrección moral del sistema mundial de patentes. La distribución en países pobres, el concepto de salud global.

Profundizaremos más adelante sobre los tres primeros puntos, centrándonos en el contexto de la actual pandemia, y dejaremos el cuarto para un posterior documento de reflexión.

3. VACUNAS CONTRA LA COVID, UN ANÁLISIS DESDE LA BIOÉTICA

3.1. CONOCIMIENTO SOBRE LAS NUEVAS VACUNAS. ADECUACIÓN DE LA PRESCRIPCIÓN PREVENTIVA. SEGURIDAD CLÍNICA. (PRINCIPIO DE NO MALEFICENCIA)

Según el principio de No Maleficencia, **el o la profesional sanitario tiene como horizonte ético el no hacer daño con sus conocimientos** y conlleva el deber de realizar correctamente las prácticas clínicas (BPC) correspondientes a su especialidad o área de trabajo: hacer lo indicado/elegir la mejor opción, para lo que precisa tener una formación continuada basada en conocimiento fiable.

Respecto a los hechos que debemos conocer, hay tres cuestiones a resaltar:

3.1.1. EL CONOCIMIENTO SE PRODUCE DÍA A DÍA Y ES PRECISO IR ACTUALIZÁNDOLO.

Es necesario aceptar la incertidumbre, saber que no siempre tendremos certezas fundadas que aseguren la adecuación de las actuaciones médicas, y que ello exige el deber de ser prudentes.

Las BPC en salud han de sustentarse en lo que llamamos MBE (Medicina basada en evidencias/pruebas), que supone un esfuerzo necesario para aportar racionalidad en la toma de decisiones. Dadas las excepcionales circunstancias, ello no resulta fácil, pero conviene remarcar que el *Primum non nocere* (la ética de la indicación o principio de bioético de no maleficencia) implica prudencia y no se puede eludir la evaluación del riesgo o los efectos secundarios de cualquier actuación en salud, sea ésta diagnóstica, terapéutica o preventiva.

3.1.2. LOS ENORMES ESFUERZOS Y LOGROS CIENTÍFICOS: en menos de un año, tras la rápida secuenciación del genoma del nuevo virus, se han producido protocolos de tratamiento, avanzando en certezas sobre eficacia y seguridad de los medicamentos empleados en esta nueva enfermedad para la que no se conoce cura, por lo que resulta de enorme relevancia la necesidad de investigación de calidad en vacunas contra la covid. Tenemos ya resultados de unas pocas y hay otras muchas en marcha, tres están ya autorizadas en nuestro país:

- Comirnaty® (Pfizer// BNT162b2). Características: ARNm vehiculizado en partículas lipídicas.
- MODERNA//mRNA-1273. Características: ARNm vehiculizado en partículas lipídicas.
- Astra-Zeneca-Oxford// ChAdOx1 nCoV-19. Características: adenovirus modificado para contener el gen responsable de la formación de la proteína de la espícula del SARS-CoV-2, aprobada esta última por la EMA el reciente 29-1-21.

Y los resultados están siendo bien valorados.

3.1.3. LO QUE CONOCEMOS Y AÚN HOY NO SABEMOS SOBRE LAS VACUNAS

Comentar, antes de nada, que todavía existen incertidumbres científicas sobre el grado de efectividad de las vacunas y sobre cómo influirá la vacunación en el curso de la pandemia y que, ello, afecta al modo en que creemos ha de enfocarse este debate: **no es prudente ignorar estos hechos**, cuando, además, el dar por absolutamente ciertas algunas premisas, puede llevar a aceptar la adecuación de algunos planteamientos, como el de la obligatoriedad, que dañaría seriamente la libertad (autodeterminación sanitaria) del ciudadano, en el caso de hacer primar el bien común (salud poblacional) con argumentos, HOY, no suficientemente asentados. En este sentido, la nada sospechosa de antivacunas, Asamblea Parlamentaria de la UE, hace una serie de recomendaciones en su documento ["Covid-19 vaccines: ethical, legal and practical considerations"](#)

Por tanto, **ES NECESARIO CONOCER LOS HECHOS**: los datos técnicos y el conocimiento científico generado:

3.1.3.1. CARACTERÍSTICAS DE AMBAS VACUNAS:

Nota: En este documento nos vamos a referir a las vacunas de las que tenemos mayor información, las autorizadas en primer lugar, Moderna y Comirnaty de Pfizer, ambas basadas en una **técnica novedosa**, la del RNA mensajero (a finales del 2020, aún no se había comercializado ninguna vacuna de ARNm en el mundo para humanos).

- Ensayos pivotaes:
<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2034577>
<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2035389>
- En Evalmed se diseccionan exhaustivamente los ensayos:
<http://evalmed.es/2021/01/18/vn-eca-vacuna-arnm-moderna-covid-19/>
<http://evalmed.es/2020/12/20/vn-eca-vacuna-pfizer-biontech/>
<http://evalmed.es/2021/01/04/vn-eca-vacuna-oxford-astrazeneca/>
- El Green Book actualiza la información y es una fuente de referencia:
https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/955548/Greenbook_chapter_14a_v6.pdf
- PRESCRIBIR Informe:
[Vaccin covid-19 à ARN messenger tozinaméran \(Comirnaty° des firmes Pfizer et BioNTech\) et personnes âgées : quelques données, beaucoup d'incertitudes.](#)

3.1.3.2. LOS RESULTADOS (DATOS CIENTÍFICOS) DISPONIBLES:

Lo que ya sabemos y lo que aún no sabemos:

➤ Margarita del Val (viróloga e investigadora del Centro de Biología Molecular “Severo Ochoa” (CSIC-UAM), en la conferencia “Inmunidad al SARS-CoV-2 y a las vacunas” [Conferencia Margarita del Val. Clausura 125º. aniv. ACMB](#) de 27-1-21, **reconoce su seguridad** (ventaja de muestra muy grande) ya que se han visto pocos efectos adversos y las considera **eficaces** porque, a día de hoy, sabemos que **protegen de síntomas leves y graves...** Pero también señala en su conferencia que **se necesita más tiempo** para decir más **y, por ahora, NO SABEMOS:**

- ✓ No sabemos si protegen de la infección sin síntomas.
- ✓ No sabemos si protegen de la muerte.
- ✓ No sabemos si protegen del contagio (si frenan la transmisión): no sabemos si el vacunado se puede contagiar y transmitir.
- ✓ No sabemos si podremos conseguir inmunidad de rebaño con un 60% de vacunados, dependerá de lo anterior ya que, si el vacunado fuera transmisor, no se alcanzaría.
- ✓ Ni sabemos cuánto dura la memoria inmunitaria, tal vez solo meses...

➤ Más dudas recogidas por diversas fuentes que sintetizamos aquí:

(Cuadro de elaboración propia)

| |
|---|
| 1-Desconfianza ante la rapidez de desarrollo de los ECA. Pero las condiciones excepcionales, como la disponibilidad económica (pago anticipando con dinero público), la “investigación a riesgo”, el publicar resultados solo en inglés... que han “acelerado” el proceso no deberían afectar a la seguridad. |
| 2-No sabemos si beneficiará (o supondrá un riesgo) para personas inmunizadas de forma natural. |
| 3-Los ensayos no incluyen a personas que tuvieron el COVID-19 confirmado ni a embarazadas. |
| 4-Los niños tampoco han estado representados en los ECA; habiendo, por otro lado, un amplio debate sobre si la vacunación estaría indicada en ellos. |
| 5- La información es limitada en el caso de personas con inmunodepresión |
| 6- Los mayores de 75 años están poco representados en los ensayos, por lo que los efectos sobre ellos son difícilmente extrapolables. Tampoco sabemos suficiente sobre la “inmunosenescencia”, las vacunas son generalmente menos inmunogénicas en las personas mayores y pueden que resulten menos eficaces en ellas que en los adultos jóvenes. |
| 7-Se desconoce la eficacia frente a nuevas variantes del virus, aunque se espera que algo proteja, incluso más que la enfermedad natural. |
| 8-Se desconoce el perfil de eventos adversos a largo plazo y tampoco es fiable para detectar eventos adversos con menor frecuencia de 1/10.000 vacunados. |
| 9-El escenario de los ECA ha sido utilizando medidas de protección (mascarillas y distancia social) que habrían podido influir en mejorar los resultados de eficacia. |
| 10-Las actuales vacunas no son esterilizantes (no consiguen una inmunidad total), se debe seguir investigando para conseguir mejoras al respecto. |
| 11-Los ensayos no han sido diseñados para detectar reducciones estadísticamente significativas de eventos graves, como ingresos hospitalarios, ingresos en UCI o muertes. Tampoco están diseñados para determinar si las vacunas pueden interrumpir la cadena de transmisión del virus. |
| 12-Una sola vacuna puede no ser suficiente, previéndose la necesidad de estrategias de combinación de vacunas de diferentes mecanismos de acción. |
| 13-La vacunación no nos permitirá abandonar las medidas de protección mientras no sepamos si contribuyen o no en crear inmunidad de rebaño, de hecho hay vacunas que no lo consiguen (ej. tétanos, gripe) |
| 14-Criterios de prescripción según tipo de vacuna (cuál para quien), en función de grupo de edad y antecedentes. |

3.1.3.3. LA AUTORIZACIÓN CONDICIONAL

Ambas vacunas han obtenido de las *agencias del medicamento* (en nuestro caso la EMA) un permiso condicionado a resultados: *autorización condicional*, que es uno de los mecanismos regulatorios existente para facilitar el acceso temprano a los medicamentos y satisfacer una necesidad médica no cubierta. Por tanto, están aprobadas provisionalmente con la esperanza de que los datos se amplíen y permitan en el futuro una autorización completa, siendo preciso monitorizar de manera activa los posibles efectos secundarios, especialmente los raros y graves que solo se observan tras vacunaciones masivas.

Ello, que supone asumir cierto riesgo de seguridad, no tiene necesariamente que implicar la recomendación de no iniciar el programa de vacunación y no actuar a la espera de certezas. [“Comentario editorial: NoGracias ante las vacunas contra la infección por SARS-CoV-2 de 5-1-21”, Conditional marketing authorisation EMA](#)

3.1.4. CONCLUSIÓN SOBRE LOS HECHOS (REFERIDO A LAS BPC)

Este comité aprecia que son muchos los informes y voces cualificadas que repiten conclusiones similares: **EFICACIA CON LIMITACIONES Y, POR AHORA, SEGURAS PERO SUJETAS A VIGILANCIA.**

A tener, por tanto, en cuenta que las personas vacunadas formarán parte de la fase IV de los ECA y que resulta obligado el garantizar una recogida adecuada de los registros de vacunación y el seguimiento de datos de efectividad y seguridad (vigilancia rigurosa de los efectos adversos) por cuestiones de seguridad (no dañar y, si se hiciera, reconocer y reparar el daño) para ir avanzando en el conocimiento (asentarlo con pruebas). Conocimiento imprescindible para una adecuada valoración actualizada del balance riesgo/beneficio que ayude en la toma de decisiones nada banales, como:

- Validez de esta estrategia de salud pública.
- Información a los ciudadanos actualizada de cara al proceso de consentimiento informado.
- Comparación de efectividad frente a otras estrategias.

A modo de resumen, consideramos que:

1. En principio, parecen **SEGURAS**: tienen **pocos efectos adversos conocidos a corto plazo**.
2. Han sido **autorizadas de modo “condicional”** por un año. Ello implica **OBLIGACIÓN ÉTICA DE SEGUIMIENTO** (farmacovigilancia) de las personas vacunadas.
3. **NO SE DEBE ALENTAR LA IDEA DE LAS VACUNAS COMO SOLUCIÓN DEFINITIVA** contra el SARS-CoV-2, **dado que no hay evidencia** de que produzcan una inmunidad individual de calidad y tampoco sobre si conseguirán evitar la trasmisión en la comunidad, lo que permitiría alcanzar inmunidad de grupo.

3.1.5. El siguiente paso en el análisis es identificar **EL PROBLEMA ÉTICO SUSCITADO EN RELACIÓN A SI SE DEBE, O NO, INDICAR LA VACUNACIÓN:**

Apreciamos, tanto para el profesional prescriptor como para la administración sanitaria que la recomienda y promueve, un conflicto de valores similares derivado de dos planteamientos legítimos, por un lado, el que defiende la prevención de una enfermedad (valores: salud pública/beneficencia/salud-vida) y por otro el que prima la seguridad de la persona sana vacunada (valores: seguridad clínica/salud-vida), con dos enfoques distintos: el de vacunar como posibilidad bastante segura, aunque haya incertidumbre sobre su efectividad y la duración de su protección, y el no hacerlo para evitar efectos adversos o riesgos desconocidos de las vacunas.

Este comité, tras sopesar las limitaciones de los ensayos y las dudas sobre resultados, concluye que, en las actuales circunstancias, con el conocimiento disponible y apoyándonos en ["El principio de precaución"](#), **es aceptable recomendar la vacunación por razones de salud**, debido a:

- ✓ Presentar un balance riesgo/beneficio aceptable.
Dado el grado de eficacia hasta ahora demostrada, es de esperar un beneficio, especialmente para aquellas personas vulnerables que, al menos, sufrirían una infección de menor gravedad.
- ✓ La posibilidad de dar un respiro a los saturados y agotados servicios de salud: la recuperación de la atención a otras patologías no covid podría redundar en una mejora global de la asistencia sanitaria.
- ✓ Asimismo, pesa a favor la posibilidad de paliar las no desdeñables consecuencias negativas socioeconómicas de la pandemia, generadoras a su vez de peores resultados en salud debido al incremento de las desigualdades.

En cuanto a la alternativa de lograr la inmunidad de grupo (rebaño) por infección natural no resulta una opción ética ya que generaría morbilidad y mortalidad y tiene pocas probabilidades de éxito. ["Herd immunity by infection is not an option"](#)

3.2. LA DECISIÓN DE VACUNARSE (PRINCIPIO DE AUTONOMÍA)

3.2.1. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Toda actuación en el ámbito de la salud necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez recibida información, conforme lo previsto en la Ley 41/2002.

Y conlleva el deber de respeto de la decisión que tome la persona de acuerdo con sus valores y su proyecto de vida, como expresión de su AUTONOMÍA MORAL.

Para saber lo que aceptamos (dar permiso o consentir) necesitamos conocer (tener información adecuada y adaptada), por ello, señalamos dos aspectos que pueden afectar a la toma de decisiones, en el contexto actual:

1º-La **comunicación durante la pandemia**: no estamos de acuerdo, en general, con la baja calidad de la información que llega a la ciudadanía; se ha infantilizado a la población, dirigiendo y marcando actuaciones sin una explicación adecuada de las decisiones adoptadas (y sin ninguna participación de la sociedad en las mismas).

- Se está **“dejando extender la creencia”** de que la vacuna es la salvación cuando el propio informe de la UE [“Covid-19 vaccines: ethical, legal and practical considerations”](#) advertía que no tiene por qué ser así:

...Sin duda, las vacunas no serán suficientes para reducir significativamente las tasas de infección este invierno, en particular si se tiene en cuenta que la demanda supera con creces la oferta en este momento. Por lo tanto, una apariencia de "vida normal" no podrá reanudarse incluso en las mejores circunstancias hasta mediados o finales de 2021 como muy pronto. Para que las vacunas sean efectivas, su despliegue exitoso y su aceptación suficiente serán cruciales. Sin embargo, la velocidad a la que se desarrollan las vacunas puede suponer un desafío difícil de combatir para generar confianza en ellas...

- **La sociedad puede entender** si se explican las cosas con transparencia. Como se dice en la editorial de BMJ [Covid-19's known unknowns](#), el reconocer por parte de gobiernos y autoridades la incertidumbre, podría mejorar no solo el ambiente del debate y la ciencia, sino también la confianza del público.

2º-Reconocer que **la duda vacunal** deriva, en gran medida, de **la desconfianza** de ciudadanos y, muy especialmente, de profesionales, **ante el historial de malas prácticas de ciertas industrias farmacéuticas**, de conflictos de interés de profesionales y sociedades científicas, y de la fácil asunción por parte de algunas administraciones de estrategias preventivas no acordes con el URM, que debe contemplar una segura relación riesgo/beneficio para una comunidad concreta, al mismo tiempo que una adecuada relación coste/beneficio tratándose de un sistema público de salud.

Esas prácticas espurias incluyen la distorsión del conocimiento científico y la medicalización, de ello nos hablan autores como:

- Peter C. Gøtzsche (Biólogo, médico e investigador) en El mundo de 16-1-21 "La entrevista final" Y en El diario de 6-2-21 [Verdades, mentiras y controversias de otras vacunas que no son la de la COVID-19](#)
- Abel Novoa (Médico de familia, expresidente de NoGracias, master en Bioética) [Neopaternalismo y neotecnocracia científica contra pacientes y poblaciones. Ideas para un debate.](#)

El proceso de consentimiento informado normalmente se da entre un o una profesional y un o una paciente con capacidad para la toma de la decisión concreta, e idealmente en un espacio asistencial deliberativo. En esta pandemia resulta ello complicado, porque no se puede garantizar dicho formato interpersonal y deliberativo por razones de accesibilidad y porque el conocimiento es muy dinámico, no está consolidado, ni es suficientemente contrastado o disponible para profesionales y, menos, para los ciudadanos. Por lo que entendemos, como plantea el CEIS de Bizkaia en su documento de reflexión [Administración de vacunas en centros sociosanitarios y residenciales. Criterios éticos](#), que hay un deber de información a más alto nivel que el directamente asistencial.

Cuando se pretende el éxito de una campaña masiva de vacunación frente al Covid-19, la administración tiene el deber de una buena planificación, que incluye obligaciones de transparencia y de correcta comunicación, evitando caer en el autoritarismo, por supuesto, pero también en el paternalismo.

No precisamos una sociedad desinformada sino una **sociedad responsable que base sus decisiones en información contrastada y fiable**, y, hoy, que estamos ante una enorme intoxicación informativa, es el **Estado quien ha de garantizar** que llegue (tiene los medios públicos necesarios) a la ciudadanía, sino certezas, que no las hay, sí lo que honradamente se conoce respecto a las vacunas (y en general sobre cualquier otra decisión o medida).

De modo que, complementado por la información directa que los profesionales puedan suministrar, la administración sanitaria debe elaborar los contenidos de dicha información (por escrito o en el soporte que se considere adecuado), comprometiéndose a su actualización, y debe organizar su difusión, de tal manera que cualquiera pueda tomar una decisión informada sobre vacunarse o no.

En este sentido, se hace necesario planificar una estrategia que sea garantista con los derechos del paciente, al mismo tiempo que facilitadora de la gestión del proceso.

✓ Garantista respecto a:

- La calidad de **la información** que llega a la población.
- El ejercicio del **consentimiento** (aceptación o rechazo) de cada persona (no necesariamente paciente) pero agilizándolo, adelantándose, facilitando registros electrónicos en historia clínica...
- Los derechos de **las personas con capacidad disminuida**

✓ Facilitadora, ya que es un deber de las administraciones actuar con rapidez, eliminando barreras burocráticas, si se quiere conseguir vacunar al mayor número de personas en el menor tiempo posible. [Ethics Supports Seeking Population Immunity, Not Immunizing Priority Groups](#)

Otros aspectos a contemplar:

1º-EL REGISTRO

En sintonía con lo anterior: conviene facilitar el proceso.

De un modo general, no se precisa para las vacunas que el consentimiento (la aceptación de la actuación sanitaria) se dé por escrito. También en esta situación pandémica es suficiente con la autorización verbal, como se recoge en la [Estrategia de vacunación frente a COVID-19 en España](#)

2º-EL CONSENTIMIENTO POR REPRESENTACIÓN

En el caso de personas incapaces, el consentimiento debe recabarse al **representante (tutor legal) o las personas vinculadas por razones familiares o de hecho**. (Ley 41/2002, art. 9.3)

Algunas consideraciones:

- No se debe confundir la incapacidad legal (de derecho) o “incompetencia”, que dictamina un juez, con la incapacidad de hecho para tomar decisiones.
- **La incapacidad de hecho se establece a criterio del médico responsable**, tras valoración de su capacidad para comprender el alcance de la decisión, emocionalmente e intelectualmente.
- La **capacidad decisoria admite grados**, en proporción al tipo de decisión, y puede variar en el tiempo (enfermos mentales u otras enfermedades).

En situación de incapacidad decisoria se deberán arbitrar los mecanismos necesarios, según cada circunstancia, **que mejor protejan los derechos de la persona representada**.

Quien la represente debe guiarse por los siguientes criterios:

- ✓ **Juicio sustitutivo** del criterio subjetivo de la persona cuando poseía capacidad. Es decir intentar reproducir la decisión que ella hubiese tomado y respetar lo expresado en un documento de Voluntades Anticipadas, recogido en HC, etc.
- ✓ **El mejor interés objetivo o mayor beneficio** del sujeto incapaz. Este criterio, guiado desde la racionalidad objetiva puede ser contrario a las preferencias subjetivas del sujeto incapaz. Y *“no se fundamenta en el valor de la autodeterminación sino en la protección del bienestar, por lo que el sustituto deberá tener en cuenta, entre otros, consideraciones de calidad de vida, además del criterio tradicional de la defensa y esperanza de vida”* [Making Health Care Decisions. President's Commission, 1982.](#)

El criterio se apoya en el principio de beneficencia, por lo que puede desviarse hacia un paternalismo, por una parte, o puede lesionar el principio de no maleficencia. Esto puede ser evitado a través de un proceso de deliberación entre las personas implicadas, intentando consensuar criterios intersubjetivos sobre aspectos relevantes conflictivos, de cara a una decisión prudente, ajustada a los intereses de la persona afectada. Deberá intentarse que el sujeto incapaz participe en la toma de decisión, en la medida de sus posibilidades.

Por otro lado, estamos condicionados por el contexto de la pandemia y los procesos de toma de decisiones no resultan fáciles, entre otros motivos por dos cuestiones que consideramos relevantes:

-Una, la dificultad de garantizar para la mayoría de los pacientes necesitados (y/o sus representantes o allegados) un buen proceso deliberativo, en el espacio de la relación clínica, que garantice una información (adecuada y adaptada) que permita una decisión libre (sea directa o por representación).

-La segunda cuestión es que el conocimiento científico hoy disponible es débil como para asegurar en todos los casos (diferentes colectivos y diferentes situaciones clínicas), estén o no las personas incapacitadas para la toma de decisión, las ventajas de vacunarse o no. Dicho de otra manera, no se puede asegurar, en todas las circunstancias, que el mejor interés objetivo sea la vacunación.

De modo que, en el caso de personas vulnerables y con capacidad disminuida, la valoración del mayor beneficio ha de basarse en lo que sabemos, pero también en los que aún está por ser demostrado; se hace necesario moverse con prudencia, en el mismo sentido que explicamos más ampliamente en el siguiente punto, respecto a si las vacunas deben o no ser obligatorias.

3.2.2 LA OBLIGATORIEDAD

3.2.2.1. ASPECTOS LEGALES

Referido a las vacunas de un modo general, la regla general es la voluntariedad, **no existiendo obligatoriedad legal de vacunación en nuestro país** (tampoco para los profesionales sanitarios), salvo en casos de epidemia y grave riesgo para la salud pública.

- Art. 5.2. LGSP (2011): *...Sin perjuicio del deber de colaboración, la participación en las actuaciones de salud pública será voluntaria, salvo lo previsto en la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas especiales en materia de salud pública.*
- LO 3/1986, es donde se podría interpretar, aunque no claramente, que se puede imponer una vacunación obligatoria a la población, sobre todo si analizamos el artículo segundo y tercero de la citada norma:

En el Derecho español, lejos de imponer la obligatoriedad de la vacunación, **se parte de un principio general de voluntariedad** en las actuaciones de salud pública.

La Comisión Asesora de Vacunas apunta en su *Manual de Vacunas* que el primer requisito para la obligatoriedad sería en una **situación de estado de alarma sanitaria**, estado de excepción o estado de sitio. El siguiente paso se señala en el **artículo 12** de la Constitución: *“La autoridad competente podrá adoptar por sí, según los casos, además de las medidas previstas en los artículos anteriores, las establecidas en las normas para la lucha contra las enfermedades infecciosas”*.

No obstante, ante la pobreza normativa existente en España, resulta difícil imponer una vacunación masiva obligatoria y para ello debería modificarse el código penal y promulgar una nueva Ley de Sanidad Pública, derogando o modificando para ello la Ley 33/2011, o Ley General de Salud Pública, e imponer coactivamente, obligaciones a la población y a los profesionales sanitarios, entre las que pudiera introducirse el deber general de vacunación, en contra de la voluntariedad basada en el consentimiento informado (Ley 41/2002).

De darse la obligatoriedad legal de vacunación en nuestro país, se trataría de una decisión del gobierno y debería basarse en un soporte científico robusto que garantice la proporcionalidad de la medida adoptada.

3.2.2.2. EL CONSENSO SOCIAL PREVIO A FAVOR DE LA VOLUNTARIEDAD

Por otra parte, en los últimos años ha habido un amplio consenso social, surgiendo diversos informes y posicionamientos (1) desaconsejando la obligatoriedad de las vacunas (muchos referidos a la negativa de los padres a vacunar a sus hijos). La argumentación más repetida es que **la imposición de un bien debe ser siempre algo muy bien justificado, pues atenta contra la libertad y la autonomía de las personas**, a pesar de que apostar por la libertad conlleve menor seguridad y mayor vulnerabilidad. La obligatoriedad de las vacunas sería percibida como una injerencia desmedida del Estado en la vida privada, con el gravamen de ser una imposición a personas sanas, no enfermas. Algunos documentos recogen la necesidad de normar en ciertos

supuestos pero también se argumenta que la obligación podría favorecer el rechazo a la norma impuesta.

(1)

- *Cuestiones ético-legales del rechazo a las vacunas y propuestas para un debate necesario*. Comité de Bioética de España, 2016.

<http://assets.comitedebioetica.es/files/documentacion/es/cuestiones-etico-legales-rechazo-vacunas-propuestas-debate-necesario.pdf>

- *Sobre la obligatoriedad de la vacunación: reflexión ética, propuestas, acción y apuntes para un debate público sosegado*. Grupo de Trabajo de Bioética de la SEMFYC, 2016.

<https://www.semfy.com/grupos/sobre-la-obligatoriedad-de-la-vacunacion-reflexion-etica-propuestas-accion-y-apuntes-para-un-debate-publico-sosegado/>

- *Posicionamiento sobre una vacunación infantil responsable por parte de los padres o tutores*. Comité Asesor de Vacunas de la AEP y Comité de Bioética de la AEP, 2015.

<https://www.aeped.es/comite-bioetica/documentos/posicionamiento-sobre-una-vacunacion-infantil-responsable>

-*Vacunas aspectos éticos*, Cap. 32. De C. Martínez González, 2017

3.2.2.3. EL DEBATE EN ESTE CONTEXTO PANDÉMICO

Las preguntas que surgen son si, en el actual contexto, la vacuna frente al covid debería ser obligatoria. Y si, no siendo un deber legal, hay un sustento para el deber moral.

Este es un debate vivo y abierto en la sociedad, con voces muy distintas. Aportamos para la necesaria deliberación, ejemplos de visiones diversas:

1-Federico de Montalvo (Presidente del Comité de Bioética del Ministerio de Sanidad), referido a la población, plantea que no siempre sería ético vacunar (en relación criterios priorización elegidos) y, respecto a los profesionales, dice que, en un determinado contexto, **se puede obligar a los médicos a vacunarse Covid** *Bioética: "Obligar a los médicos a vacunarse estaría justificado"*, sobre todo si partimos de que su Código Deontológico les obliga a cumplir la premisa *primum non nocere* (primero no hacer daño).

2-Normas Deontológicas: no existe unanimidad en su interpretación, así, Juan José Rodríguez Sendín (presidente de la Comisión Deontológica de la OMC), **apela a la responsabilidad individual de cada médico** *La deontología médica no obliga a vacunarse contra el Covid, de momento* :

Los médicos no estarían obligados a vacunarse contra el Covid-19 si se ciñen a su actual Código Deontológico, que data de 2011. Pese a ello, el borrador que actualiza dicho documento sí prevé obligar al facultativo a ponerse aquellas vacunas que por no hacerlo pueda suponer un riesgo para el paciente....Aun así,... "a día de hoy no se tiene claro si el hecho de no vacunarse contra la Covid-19 puede producir un contagio sobre el paciente". "O al menos no se ha demostrado".

3-La Asamblea Parlamentaria de la UE reconoce la **NO OBLIGATORIEDAD** y recomienda **EVITAR LA DISCRIMINACIÓN** por este motivo. *Covid-19 vaccines: ethical, legal and practical considerations*

7.3. Con respecto a asegurar una alta adherencia vacunal:

7.3.1 **asegurarse de que los ciudadanos estén informados de que la vacunación NO es obligatoria** y de que nadie es presionado política, social o de otro modo para que se vacune, si no lo desea;

7.3.2 velar para que **nadie sea discriminado por no haber sido vacunado**, por posibles riesgos para la salud o por no querer ser vacunado;

4- La propia OMS, en el sentido de evitar discriminación, se manifiesta **en contra de un pasaporte de vacunados** debido a que existen incógnitas en cuanto a "la eficacia de la vacunación para reducir la transmisión y su limitada disponibilidad" [OMS rechaza pasaporte vacunados covid-19 para viajar](#)

5- Xabier Etxebarria (catedrático emérito de ética de la Universidad de Deusto) en "[entrevista sobre vacunación y sus implicaciones éticas](#)", habla de la posibilidad de hacerla legalmente obligatoria para el profesional:

...La tercera razón es algo más compleja: puede argüir que su concepción de la vida le pide que no se vacune. Pues bien, nuestras concepciones de la vida son importantes para nuestra vida realizada, pero ninguna de ellas tiene legitimidad moral para imponerse a los deberes éticos fundamentales hacia los otros, ligados a la dignidad humana. Aquí, en concreto, a los deberes hacia las personas con las que trabaja.

Si vive con tanta fuerza esa concepción de la vida que no concibe traicionarla... En ningún caso le está permitido trasladar la carga de su decisión a los usuarios en forma de riesgo para estos; le corresponde asumirla a él.

Estos argumentos son suficientemente consistentes como para dar razones para que las autoridades públicas consideren la posibilidad de hacer legalmente obligatoria la vacuna para los profesionales de la atención.

6- Juan Gervas (Médico general jubilado. Coordinador del Equipo CESCA. Colaborador NO gracias...) no encuentra fundamento ni científico ni ético para la obligación. [¿Vacunas covid19 obligatorias? Ni en población general ni en profesionales sanitarios.](#)

Hay propuestas varias para imponer la vacunación obligatoria contra el covid19, de la población y especialmente de los trabajadores sanitarios y sociosanitarios (para evitar que contagien a sus pacientes). La cuestión que se plantea es científica y ética porque no sabemos si las vacunas covid19 evitarán el contagio al cortar la transmisión (y por tanto tampoco sabemos si producirán inmunidad de rebaño/poblacional).

El planteamiento de "vacunándote puedes proteger a otros" es una sugerencia bienintencionada pero no demostrada y poco ética ya que fuerza a tomar decisiones por el compromiso moral de proteger a los otros.

3.2.3 NUESTRA REFLEXIÓN

Hay mucho más argumentos y visiones que no hemos reflejado por razones de espacio, y otros que se nos han podido escapar; con todo y con ello (y contemplando la necesidad de que el debate sea plural y no se dé por concluido), aportamos la reflexión de este comité:

Partimos del deber de respetar la libertad de cada persona e integrar **la pluralidad moral como valor**. Al mismo tiempo existen **deberes relacionados con la protección de la salud colectiva** (en el contexto de la pandemia actual, el margen de dicha comunidad no es delimitable ya que se trata de millones de contagiados en todo el mundo), lo cual da un enorme peso a este valor y deber.

Identificamos un **conflicto ético entre valores que están relacionados entre sí: Libertad y Seguridad**, no siendo buena la percepción como dilema (valores opuestos enfrentados que implicaría decidir por un valor en detrimento del otro), percepción, por otra parte, común en la

sociedad, y más en la situación actual. Valoramos más adecuado ver la situación como un problema a resolver, reconvertirlo en un conflicto entre valores (complejidad de la realidad), ya que nos va a permitir descubrir cursos intermedios, los cursos prudentes, que intentan respetar los máximos valores relevantes implicados.

La **deliberación** implica una reflexión sobre el fundamento de la noción de dignidad humana y supone **percibirnos como seres capaces de darnos deberes hacia el otro**, y hacia uno mismo, como seres libres, y que nos hace ver al prójimo como sujeto de derechos. Tiene que ver con el ejercicio de la razón práctica, que facilita descubrir el tejido de valores, deberes y derechos implícitos en cada situación; también, permite que podamos percibir mejor la relación entre vulnerabilidad, interdependencia y la necesidad de vínculos de solidaridad y protección recíprocos. Nociones valiosas relacionadas con esta situación.

Entonces, **libertad y seguridad**, como valores relacionados entre sí, **traducen deberes y derechos relativos a nuestra necesidad de ser en común, que nos iguala como semejantes, diferentes desde la propia singularidad reconocida por el otro**. Deberes y derechos relacionados con la esfera íntima particular de cada sujeto y deberes relacionados con el interés común, con el interés general propio de la esfera pública.

Finalmente, es necesario intentar equilibrar estos deberes y derechos y ello resulta complejo en las actuales circunstancias, por las siguientes razones:

-Estando de acuerdo con la fundamentación moral de los deberes individuales, la responsabilidad de cada ciudadano (y concretamente de los profesionales implicados) respecto a la protección de la salud de los demás, en especial de los más vulnerables, tenemos dudas sobre la adopción de la medida de obligatoriedad.

-Dicha medida supone lesionar la libertad de cada persona, basada en su dignidad y proyecto de vida, y conculca el derecho a la autonomía sanitaria.

-La medida de obligatoriedad legal de vacunación puede resultar éticamente aceptable por razones de salud pública (deberes de beneficencia para con terceros) como podría ocurrir en situaciones de grave riesgo sanitario pero **ha de estar suficientemente sustentada en el conocimiento científico**.

-En la adopción de medidas coercitivas legales debe haber un robusto balance positivo entre el riesgo existente o a evitar y el bien a conseguir. Exige una valoración según el criterio ético de proporcionalidad: que **el fin a alcanzar sea proporcional con el medio coercitivo adoptado**.

-Y de adoptarse, debe ser necesariamente temporal y revisable.

Por ello, no vemos prudente, en los momentos actuales, defender cursos extremos como sería el de la obligatoriedad, siendo recomendable moverse en la búsqueda de cursos intermedios que intenten respetar los valores implicados.

4. AUTORES

- Coordinadora: Ortego Fernández de Retana, Agurtzane. Médica de familia jubilada. (Presidenta del CEAAPB).
- Colaboradores (Vocales del CEAAPB):
 - Andrés Álvarez, Maite Sope. Técnico superior jurídico
 - Apraiz Zarandona, Amaia. Trabajadora social
 - Barrena Ezkurra, Ana Isabel. Médica de Familia
 - Blanco Iglesias, Candi. Administrativa
 - Baruque Ortega, Ana. Miembro lego
 - Cairo Rojas, Guillermo. Médico de familia (Secretario del CEAAPB)
 - Dosio Revenga, Ana. Médica de familia
 - Garzón Sainz, Julio. Médico de familia jubilado
 - Gonzalez Hernaiz, Maika. Administrativa
 - Jaio Atela, Nekane. Farmacéutica
 - Martínez Rodríguez, Gizane. Médica de Familia
 - Maruri Arce, Amaia. Administrativa
 - Múgica del Campo, Irma. Médica de Familia

Comité de Ética Asistencial de Atención Primaria de Bizkaia (CEAAPB)

- <https://sites.google.com/a/etikomin.net/open-etikomin/>
- Contacto: etika.apbizkaia@osakidetza.eus