



Proiectul nr. 2021-1-RO01-KA220-VET-000033055

Împuternicirea asistenților medicali și a profesioniștilor din domeniul sănătății pentru a promova vaccinarea și a combate reticența față de vaccinuri - IENE PROVAC

MODULUL 3. SENSIBILITATE CULTURALĂ - TEMA 3. PROBLEME ETICE ȘI DREPTURILE OMULUI

*Verónica V. Márquez-Hernández, Lorena Gutiérrez-Puertas, Gabriel Aguilera-Manrique,
Remedios López-Liria, Patricia Rocamora-Pérez,
M. Ángeles Valverde-Martínez, M. Jesús Benzo-Iglesias*

University of Almería

1. INTRODUCERE

Etica îngrijirii sănătății și cercetării medicale se învârtă în jurul problemelor legate de drepturile fundamentale ale omului și furnizarea sănătății, asigurând siguranța și beneficiile pentru comunități (Ota et al., 2013). Una dintre aspectele importante de luat în considerare pe baza drepturilor omului și a aspectelor etice este vaccinarea. Atât în țările industrializate, cât și în cele în curs de dezvoltare, un vaccin este introdus în programele de sănătate publică doar dacă nivelul de eficacitate și reducerea rezultată a morbidității și mortalității justifică costul introducerii și livrării noului vaccin (Ota et al. 2013). Cu toate acestea, situații precum pandemia actuală au creat o criză globală de sănătate, economică și socială fără precedent, care a evidențiat necesitatea revizuirii problemelor etice și ale drepturilor omului legate de vaccinare, care sunt descrise mai jos în această temă.

2. SCOP

Scopul acestui instrument este de a obține cunoștințe despre preocupările etice și legate de drepturile omului asociate cu problemele de imunizare.

3. REZULTATELE ÎNVĂȚĂRII

După ce ați lucrat cu acest instrument, veți putea:

- Obține prezentarea generală a preocupărilor etice și a drepturilor omului legate de imunizare și ezitare
- Cunoaște principiile bioeticii și aplicarea acestora în vaccinuri.
- Oferi explicații adecvate pacienților cu privire la drepturile și nevoile lor în legătură cu vaccinurile.
- Identifica elementele de colaborare eficientă între pacient/client în asigurarea calității îngrijirii pacient/client.

4. CADRUL TEORETIC

4.1. CONCEPTE ȘI DEFINIȚII

Cele mai importante concepte legate de subiect sunt descrise mai jos:

- **Drepturile omului:** sunt drepturi inerente tuturor ființelor umane, fără distincție de nici un fel, cum ar fi rasă, sex, naționalitate, origine etnică, limbă, religie sau alt statut. Drepturile omului includ dreptul la viață și libertate; libertatea de sclavie și tortură; libertatea de opinie și de exprimare; educație și muncă, printre multe altele. Aceste drepturi se aplică tuturor persoanelor fără discriminare de nici un fel (ONU, 1948). Drepturile omului includ dreptul la protecție socială, la un nivel de viață adecvat și la cel mai înalt nivel posibil de sănătate fizică și mentală.
- **Principii etice:** sunt definite ca setul de reguli etice care trebuie respectate de toți și care ghidează luarea deciziilor (Taylor, 2013). Beauchamp și Childress (1979) au stabilit patru principii etice fundamentale, determinând astfel cadrul de referință care ar trebui să guverneze orice luare a deciziilor în domeniul sănătății. Principiile etice sunt autonomia, binefacerea, non-malefința și justiția.
- **Autonomia:** este dreptul pacientului de a accepta sau refuza orice intervenție medicală. Fiecare pacient are dreptul de a fi respectat ca persoană, de a fi respectate opțiunile, ideile și alegerile sale. Acest principiu ia în considerare necesitatea consimțământului informat al pacientului (Taylor, 2013; Varkey, 2021).
- **Benefința:** definește acțiunile profesionistului din domeniul sănătății, obligația morală de a acționa întotdeauna în interesul pacientului. Presupune că lucrul esențial este să faci bine și să ai grijă de interesele pacientului (Varkey 2021). Una dintre măsurile de sănătate care a avut cel mai mare impact asupra sănătății publice, alături de salubritatea integrală și purificarea apei, a fost, fără îndoială, vaccinările (dispariția variolei; eradicarea poliomielitei în cea mai mare parte a lumii; scăderea mortalității prin rujeolă; scăderea cazurilor). a rabiei, tetanosului, meningitei, bolii pneumococice invazive, cancerului de col uterin etc.) (Varo Baena, 2020).
- **Non-malefință:** se bazează pe principiul hipocratic al lui Primum non nocere, adică „în primul rând, nu face rău” (Taylor, 2013). Este obligația profesioniștilor de a nu face rău pacientului sau de a minimiza prejudiciul performanței medicale (Taylor, 2013; Varkey, 2021).

● **Justiția:** presupune distribuirea echitabilă a bunurilor și resurselor limitate, fără discriminare, pentru a obține un beneficiu maxim pentru comunitate și pentru a evita inegalitățile în domeniul sănătății (Azulay Tapiero, 2001; Taylor, 2013). De exemplu, includerea vaccinurilor în programul de imunizare merge în această direcție, ținând cont de diferențele dintre straturile sociale, țări sau comunități (Varo Baena 2020).

Potrivit lui Thompson și colab. (2014), următoarele aspecte etice ar trebui luate în considerare în legătură cu vaccinurile:

- (1) Protecția publicului împotriva vătămării,
 - (a) Cea mai înaltă calitate a dovezilor posibile,
 - (b) Luarea deciziilor anticipative,
 - (c) Datoria de a avertiza,
 - (d) monitorizare proporțională.
- (2) Transparență,
- (3) Profil de risc/beneficiu acceptabil public,
- (4) Minimizarea stigmatizării
- (5) Obligații speciale față de populațiile vulnerabile,
- (6) Încrederea publicului.

4.2. CE SPUNE CERCETAREA PE ACEASTĂ TEMĂ

Etica sănătății publice este acum un domeniu puternic de studiu care include considerații și practici teoretice (Thompson et al., 2014). Cu toate acestea, analizele etice ale aspectelor farmaceutice și legate de vaccinuri sunt rare, mai ales în contextul post-licență (Callréus, 2013). Studiile privind aspectele etice legate de vaccinare au abordat diferite aspecte.

Mai exact, a existat o lipsă de consens cu privire la principiile etice care să ghideze alocarea timpurie a vaccinurilor în cazul unei necesități de raționalizare, cum ar fi în situații de pandemie (Williams și Dawson, 2020). În conformitate cu cele de mai sus, în recenta situație de pandemie de COVID-19, Zimmerman (2021) propune aplicarea principiului dublu efect pentru a evalua conflictele morale atunci când o acțiune poate produce atât efecte bune, cât și efecte rele. Aplicând aceste criterii vaccinării împotriva COVID-19, se consideră că: (1) actul de vaccinare este bun deoarece previne îmbolnăvirea la primitor și contribuie la imunitatea efectivă. (2) Avorturile au fost evenimente independente efectuate cu zeci de ani în urmă în alte scopuri decât vaccinarea; atunci nu se știa că boala există. (3) Motivul vaccinării este protecția celui vaccinat și, în al doilea rând, protecția contactelor acestuia și a comunității prin imunitate de turmă; prin urmare, motivele sunt bune. (4) Efectul bun, care salvează sute de mii de

vieți în această circumstanță, este în mod clar mai mare decât efectul negativ. Jamrozik și Selgelid (2020) afirmă că ar trebui luate în considerare o serie de aspecte etice în legătură cu vaccinul COVID-19. În primul rând, participarea publicului poate ajuta la evaluarea acceptabilității locale a studiilor provocărilor umane, la maximizarea transparenței preocupărilor comunității și la elucidarea efectului potențial al cercetării asupra comunității. În al doilea rând, acceptabilitatea studiilor umane ar depinde în parte de existența unor beneficii potențiale (pentru sănătatea publică sau pentru participanți) care depășesc riscurile anticipate. Pe de altă parte, trebuie luate în considerare potențialele beneficii directe pentru participanți, precum și riscurile. În cele din urmă, alte aspecte de luat în considerare ar fi riscul de fond, auto-experimentarea, riscurile legate de vaccinurile experimentale și riscurile pentru terți.

Analiza etică în legătură cu imunizarea a fost, de asemenea, explorată în continuare în alte domenii. Mai exact, Jaspán și colab. (2008) au examinat atitudinile părților interesate față de problemele etice ale participării adolescenților la studiile cu vaccinul HIV, constatând că testele etice ale vaccinurilor HIV la adolescenți ar fi, în general, fezabile în comunitatea studiată. Alte studii s-au concentrat pe analizarea problemelor etice și/sau legale ale vaccinului cu virusul papiloma uman (HPV) (Zimet et al., 2021). Mai exact, s-a constatat că acoperirea vaccinării împotriva HPV rămâne scăzută, în scădere substanțială din cauza pandemiei de COVID-19. Zimet și colab. (2021) subliniază necesitatea ca orice modificare a politicii privind vaccinurile să fie realizată cu o comunicare clară și să fie în concordanță cu principiile etice. În același sens, Kruse și colab. (2020) au explorat măsura în care considerentele privind drepturile omului influențează atitudinile de sănătate în Brazilia în ceea ce privește accesul la vaccinul HPV. Autorii au concluzionat că limitarea accesului la vaccinul HPV atunci când este eficient din punct de vedere medical este o încălcare a dreptului oamenilor la sănătate.

La nivel pediatric, studiile de vaccin cu îmbunătățirea supraviețuirii copiilor sau prevenirea bolilor grave ca rezultate sunt justificate din punct de vedere etic dacă efectele intervenției asupra prevenirii mortalității sau a bolilor grave sunt necunoscute. Aceste studii ar trebui efectuate după ce standardele de îngrijire și prevenire au fost convenite pentru a îmbunătăți supraviețuirea tuturor participanților la studiu ca urmare a serviciilor oferite de studiu (Ota și colab., 2013). Unele studii propun utilizarea luării deciziilor bazate pe dovezi (EBDM) ca instrument pentru a stabili o bază etică care ia în considerare în mod sistematic toate valorile relevante și plasează în mod transparent recomandările de vaccinare în contextul normelor societale și al preocupărilor individuale (Field și Caplan, 2012).

În cele din urmă, unele cercetări au abordat problemele etice ale vaccinării obligatorii împotriva COVID-19 a lucrătorilor din domeniul sănătății. Atât lucrătorii din domeniul sănătății, cât și instituțiile au datoria de a proteja pacienții și ceilalți de daunele cunoscute și anticipate ale infecției. Datoria de a proteja se bazează pe valori etice fundamentale: punerea pacienților pe primul loc și promovarea bunăstării lor (beneficență) și evitarea vătămării altora (non-malefinită) (Olick et al., 2021).

4.3. CE SPUN LEGISLAȚIA NAȚIONALĂ ȘI TRATATELE ȘI CONVENȚIILE INTERNAȚIONALE/EUROPENE PE ACEASTĂ TEMĂ

Dreptul la cel mai înalt standard de sănătate atins a fost articulat pentru prima dată în 1946 în Constituția OMS și aproape fiecare țară din lume a ratificat cel puțin un acord internațional care impune

guvernelor obligații specifice în legătură cu dreptul la sănătate, inclusiv obligații legate de la „prevenirea, tratarea și controlul bolilor epidemice, endemice, profesionale și de altă natură”. Pactul internațional cu privire la drepturile economice, sociale și culturale (1976) stabilește obligații extrateritoriale pentru asistență și cooperare internațională, care sunt înțelese ca includ distribuția echitabilă a vaccinurilor la nivel global (comisarii și colaboratorii cu Societatea Internațională de SIDA - Comisia Lancet pentru Sănătate și Uman Drepturi, 2021).

Guvernele și instituțiile impun multe acțiuni sau tipuri de comportament pentru a proteja bunăstarea publicului. Aceste politici pot fi justificate din punct de vedere etic, deoarece pot fi cruciale pentru protejarea sănătății și bunăstării publicului. Cu toate acestea, această valoare poate intra în tensiune cu altele, cum ar fi libertatea individuală și autonomia. Politicile care limitează sau elimină alegerea individuală pot fi controversate și ridică o serie de considerații etice și trebuie justificate prin promovarea unui alt obiectiv social valoros, cum ar fi protecția sănătății publice (COVID-19 și vaccinarea obligatorie: considerații etice, 2022).

În conformitate cu COVID-19 și vaccinarea obligatorie: Considerații etice (2022), toate considerentele enumerate mai jos ar trebui să fie evaluate și discutate în mod explicit prin analize etice de către guverne și/sau factorii de decizie instituționali care ar putea lua în considerare mandatele de vaccinare. Acestea ar trebui luate în considerare împreună cu alte considerente științifice, medicale, juridice și practice relevante și ar trebui revizuite în lumina dovezilor în evoluție. Considerațiile de luat în considerare sunt: 1) necesitatea și proporționalitatea; 2) dovezi suficiente privind siguranța vaccinului; 3) dovezi suficiente privind eficacitatea și eficacitatea vaccinului; 4) dreptatea în acces și disponibilitate; 5) încrederea publicului; și 6) procese etice de luare a deciziilor.

Pe de altă parte, conform Office of the Human Rights Commissioner din Columbia Britanică (2021), principiile pentru protecția drepturilor omului în elaborarea politicilor privind statutul de vaccinare ar trebui să fie: a) acces echitabil; b) bazate pe dovezi; c) limitat în timp; d) proporțional; e) necesar și f) confidențialitate.

De asemenea, Comisia Interamericană pentru Drepturile Omului (2021), sub egida Biroului Raportorului Special pentru Drepturile Economice, Sociale, Culturale și de Mediu (REDESCA) propune statelor membre următoarele recomandări: 1) accesul la vaccinuri, bunuri și servicii de sănătate în atenție la principiul egalității și nediscriminării; 2) distribuirea și prioritizarea dozelor de vaccin; 3) diseminarea activă a informațiilor adecvate și suficiente despre vaccinuri și combaterea dezinformării; 4) dreptul la consimțământul liber, prealabil și informat; 5) dreptul de acces la informații; transparența și combaterea corupției; 6) afaceri și drepturile omului în legătură cu vaccinurile COVID-19; și 7) cooperarea internațională.

5. ACTIVITĂȚI DE ÎNVĂȚARE

Activitatea 1 (durata: 15 minute): Urmăriți videoclipul obligatoriu (<https://www.youtube.com/watch?v=bisOSGZRgpo>) și împărtășiți-vă gândurile/opiniile/experiențele despre problemele de pe acest subiect pe forumul dedicat și oferiți feedback pentru alți participanți.

Nr.	Titlul și descrierea resursei	Tip	Limba resursei	Activități de învățare, formare, evaluare și evaluare	URL de acces / descărcare
1.	Vaccinarea și etica	Video 7'54''	engleză* (Obligatoriu)	Instruire de învățare Învățare individuală Reflectie de sine	https://www.youtube.com/watch?v=bisOSGZRgpo
2.	Grupul de interes pentru bioetică Seria de seminarii web COVID-19: Video de etică a vaccinurilor	57'41''	engleză* (opțional)	Webinar Învățare individuală Reflectie de sine	https://www.youtube.com/watch?v=JOQHuoXPNTg
3.	Drepturile omului și COVID19 Acces egal la vaccinuri	Video 5'07''	engleză* (opțional)	Învățare individuală	https://www.youtube.com/watch?v=zniPBzLkgws

Reflectie de sine* Subtitrări generate automat în toate limbile

6. ACTIVITĂȚI DE EVALUARE

Activitatea 1 (durata: 10 minute): Vă rugăm să indicați mai jos cărui principiu de bioetică îi corespunde fiecare dintre următoarele definiții: AUTONOMIE, NEMALEFICĂ, BENEFICIENTĂ, JUSTIȚIE.

1. Este obligația profesionistului de a nu face rău pacientului sau de a minimiza prejudiciul intervenției medicale. Răspuns: _____

2. Definește acțiunile profesionistului din domeniul sănătății, întotdeauna cu obligația morală de a acționa în interesul pacientului. Răspuns: _____

3. Presupune distribuirea echitabilă a bunurilor și resurselor limitate, fără discriminare, pentru a obține un beneficiu maxim pentru comunitate și pentru a evita inegalitățile în îngrijirea sănătății. Răspuns: _____ .

4. Este dreptul pacientului să accepte sau să refuze orice intervenție medicală. Răspuns: _____ .

7. REFERINTE

A human rights approach to proof of vaccination during the COVID-19 pandemic. (2021). British Columbia's Office of the Human Rights Commissioner. Retrieved 13 February 2023, from <https://bchumanrights.ca/publications/vaccination/>

Azulay Tapiero, A. (2001). Bioethical principles: are they applied in the situation of terminal illness? *Annals of Internal Medicine*, 18, 650–654

Beauchamp, J.F. & Childress, T.L. (1979). *Principles of Biomedical Ethics*. In Oxford University Press.

Callréus, T. (2013). Pharmacovigilance and public health ethics. *Pharmaceutical Medicine* 27, 157–64.

Commissioners of and collaborators with the International AIDS Society–Lancet Commission on Health and Human Rights. (2021). Human rights and fair access to COVID-19 vaccines: the International AIDS Society–Lancet Commission on Health and Human Rights. *Lancet* 24; 397(10284), 1524–1527.

COVID-19 and mandatory vaccination: Ethical considerations. (2022). Retrieved 13 February 2023, from <https://www.who.int/publications-detail-redirect/WHO-2019-nCoV-Policy-brief-Mandatory-vaccination-2022.1>

Field, R.I. & Caplan, A.L. (2012). Evidence-based decision making for vaccines: the need for an ethical foundation. *Vaccine* 30, 1009–1013.

Inter-American Commission on Human Rights. (2021). Vaccines against COVID-19 within the framework of inter-American human rights obligations. <https://www.oas.org/es/cidh/decisiones/pdf/resolucion-1-21-es.pdf>

International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights. (1976). OHCHR. Retrieved 13 February 2023, from <https://www.ohchr.org/en/instruments-mechanisms/instruments/international-covenant-economic-social-and-cultural-rights>

Jamrozik, E. & Selgelid, M.J. (2020). COVID-19 human challenge studies: ethical issues. *The Lancet Infectious Diseases* 20, e-198–203.

- Jaspan, H.B., Soka, N.F., Strode, A.E., Mathews, C., Mark, D., Flisher, A.J., Wood, R. & Bekker, L. (2008). Community perspectives on the ethical issues surrounding adolescent HIV vaccine trials in South Africa. *Vaccine* 26, 5679-5683.
- Kruse, M.H., Bednarczyk, R.A. & Evans, D.P. (2020). A human rights approach to understanding provider knowledge and attitudes toward the human papillomavirus vaccine in São Paulo, Brazil. *Papillomavirus Research* 9, 100197.
- Olick, R.S., Shaw, J. & Yang, T. (2021). Ethical issues in mandating COVID-19 vaccination for Health Care Personnel. *Mayo Clinic Proceedings* 96(12), 2958-2962.
- Ota, M.O.C., Idoko, O.T., Ogundare, E.O. & Afolabi, M.O. (2013). Human immune responses to vaccines in the first year of life: Biological, socio-economic and ethical issues – A viewpoint. *Vaccine* 31, 2483-2488.
- Taylor, R.M. (2013). Chapter 1 - Ethical principles and concepts in medicine. *In Handbook of Clinical Neurology*, 1-9.
- Thompson, A., Komparic, A. & Smith, M.J. (2014). Ethical considerations in post-market-approval monitoring and regulation of vaccines. *Vaccine* 32, 7171-7174.
- United Nations. (1948). *Universal Declaration of Human Rights*. United Nations; United Nations. Retrieved 13 February 2023, from <https://www.un.org/en/about-us/universal-declaration-of-human-rights>
- Varkey, B. (2021). Principles of Clinical Ethics and Their Application to Practice. *Medical Principles and Practice*, 30(1), 17-28.
- Varo Baena, A. (2020). Bioethics of vaccinations and public health. *Vaccines*, 21(1), 57-63.
- Williams, J.H. & Dawson, A. (2020). Prioritising access to pandemic influenza vaccine: a review of the ethics literature. *BMC Medical Ethics* 21(1), 40.
- Zimet, G.D., Silverman, R.D., Bednarczyk, R.A. & English, A. (2021). Adolescent consent for Human Papillomavirus Vaccine: Ethical, legal and practice considerations. *The Journal of Pediatrics*, 213, 24-30.
- Zimmerman, R.K. (2021). Helping patients with ethical concerns about COVID-19 vaccines in light of fetal cell lines used in some COVID-19 vaccines. *Vaccine* 39, 4242-4244.