

Módulo 3. Sensibilidad cultural - Tema 3. Cuestiones éticas y derechos humanos

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

1. INTRODUCCIÓN

La ética de la atención de la salud y la investigación médica gira en torno a cuestiones relacionadas con los derechos humanos básicos y la prestación de servicios de salud, garantizando la seguridad y los beneficios para las comunidades (Ota et al., 2013). Uno de los temas importantes a considerar sobre la base de los derechos humanos y los aspectos éticos es la vacunación. Tanto en los países industrializados como en los países en desarrollo, una vacuna solo se introduce en los programas de salud pública si el nivel de eficacia y la consiguiente reducción de la morbilidad y la mortalidad justifican el costo de introducir y administrar la nueva vacuna (Ota et al. 2013). Sin embargo, situaciones como la actual pandemia han creado una crisis sanitaria, económica y social mundial sin precedentes, lo que ha puesto de relieve la necesidad de revisar las cuestiones éticas y de derechos humanos relacionadas con la vacunación, que se describen a continuación en este tema.

2. OBJETIVOS

El propósito de esta herramienta es adquirir conocimientos sobre las preocupaciones éticas y de derechos humanos asociadas con los temas de inmunización.

3. RESULTADOS DE APRENDIZAJE

Al final de esta unidad, los participantes serán capaces de:

- Obtener una descripción general de las preocupaciones éticas y los derechos humanos relacionados con la inmunización y la indecisión
- Conocer los principios de la bioética y su aplicación en vacunas.
- Dar explicaciones adecuadas a los pacientes sobre sus derechos y necesidades en relación con las vacunas.
- Identificar elementos de colaboración efectiva entre el paciente/usuario para garantizar la calidad de la atención al paciente/usuario.

4. MARCO TEÓRICO

4.1. Conceptos y definiciones

Los conceptos más importantes relacionados con el tema se describen a continuación:

- **Derechos humanos:** son derechos inherentes a todos los seres humanos, sin distinción de ningún tipo, tales como raza, sexo, nacionalidad, origen étnico, idioma, religión u otra condición. Los derechos humanos incluyen el derecho a la vida y a la libertad; libertad de opinión y expresión; educación y trabajo, entre muchos otros. Estos derechos se aplican a todas las personas sin discriminación de ningún tipo (United Nations, 1948). Los derechos humanos incluyen el derecho a la protección social, a un nivel de vida adecuado y al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental.
- **Principios éticos:** se definen como el conjunto de normas éticas que deben ser respetadas por todos y que guían la toma de decisiones (Taylor, 2013). Beauchamp y Childress (1979) establecieron cuatro principios éticos fundamentales, determinando así el marco de referencia

que debe regir cualquier toma de decisiones en salud. Los principios éticos son la autonomía, la beneficencia, la no maleficencia y la justicia.

- **Autonomía:** es el derecho del paciente a aceptar o rechazar cualquier intervención médica. Todo paciente tiene derecho a ser respetado como persona, a que se respeten sus opciones, ideas y elecciones. Este principio considera la necesidad del consentimiento informado del paciente (Taylor, 2013; Varkey, 2021).
- **Beneficencia:** define la actuación del profesional sanitario, siempre con la obligación moral de actuar en el mejor interés del paciente. Presupone que lo esencial es hacer el bien y velar por los intereses del paciente (Varkey 2021). Una de las medidas sanitarias que mayor impacto ha tenido en la salud pública, junto con el saneamiento integral y la potabilización del agua, ha sido sin duda la vacunación (desaparición de la viruela; erradicación de la poliomielitis en la mayor parte del mundo; disminución de la mortalidad por sarampión; disminución de casos de rabia, tétanos, meningitis, enfermedad neumocócica invasiva, cáncer de cérvix, etc.) (Varo Baena, 2020).
- **No maleficencia:** se basa en el principio hipocrático de Primum non nocere, es decir, “ante todo, no hacer daño” (Taylor, 2013). Es obligación del profesional no dañar al paciente o minimizar el daño de la actuación asistencial (Taylor, 2013; Varkey, 2021).
- **Justicia:** implica la distribución equitativa de bienes y recursos limitados, sin discriminación, para lograr el máximo beneficio para la comunidad y evitar desigualdades en la atención de la salud (Azulay Tapiero, 2001; Taylor, 2013). Por ejemplo, la inclusión de vacunas en el calendario vacunal va en este sentido, teniendo en cuenta las diferencias entre estratos sociales, países o comunidades (Varo Baena 2020).

Según Thompson et al. (2014), se deben considerar las siguientes cuestiones éticas en relación con las vacunas:

- (1) Protección social contra daños,
 - (a) evidencia de la más alta calidad posible,
 - (b) toma de decisiones anticipada,
 - (c) deber de advertir,
 - (d) seguimiento proporcionado.
- (2) Transparencia.
- (3) Perfil de riesgo-beneficio públicamente aceptable.
- (4) Minimización del estigma.
- (5) Obligaciones especiales para con las poblaciones vulnerables.
- (6) Confianza pública.

4.2. Lo que dice la investigación sobre el tema

La ética de la salud pública es ahora un sólido campo de estudio que incluye consideraciones teóricas y prácticas (Thompson et al., 2014). Sin embargo, los análisis éticos de las cuestiones farmacéuticas y relacionadas con las vacunas son escasos, especialmente en el contexto posterior a la concesión de licencias (Callréus, 2013). Los estudios sobre cuestiones éticas en relación con la vacunación han abordado diferentes aspectos.

Específicamente, ha habido una falta de consenso sobre los principios éticos para guiar la asignación temprana de vacunas en caso de necesidad de racionamiento, como en situaciones de pandemia (Williams y Dawson, 2020). En línea con lo anterior, en la reciente situación de pandemia de COVID-19, Zimmerman (2021) propone la aplicación del principio del doble efecto para evaluar los conflictos morales cuando una acción puede producir efectos tanto buenos como malos. Aplicando estos criterios a la vacunación contra el COVID-19, se considera que: (1) el acto de vacunar es bueno porque previene la enfermedad en el receptor y contribuye a la inmunidad de rebaño. (2) Los abortos fueron eventos independientes realizados hace décadas con fines distintos a la vacunación; entonces no se

sabía que la enfermedad existiera. (3) El motivo de la vacunación es la protección del vacunado y, en segundo lugar, la protección de sus contactos y de la comunidad a través de la inmunidad colectiva; por lo tanto, los motivos son buenos. (4) El efecto bueno, salvar cientos de miles de vidas en esta circunstancia, es claramente mayor que el efecto negativo. Jamrozik y Selgelid (2020) afirman que se deben considerar una serie de cuestiones éticas en relación con la vacuna COVID-19. Primero, la participación pública puede ayudar a evaluar la aceptabilidad local de los estudios de desafío humano, maximizar la transparencia de las preocupaciones de la comunidad y dilucidar el efecto potencial de la investigación en la comunidad. En segundo lugar, la aceptabilidad de los estudios en humanos dependería en parte de la existencia de beneficios potenciales (para la salud pública o para los participantes) que superen los riesgos anticipados. Por otro lado, se deben considerar los posibles beneficios directos para los participantes, así como los riesgos. Finalmente, otros aspectos a considerar serían el riesgo de fondo, la autoexperimentación, los riesgos relacionados con las vacunas experimentales y los riesgos a terceros.

El análisis ético en relación con la inmunización también se ha explorado más a fondo en otras áreas. En concreto, Jaspan et al. (2008) examinaron las actitudes de las partes interesadas hacia las cuestiones éticas de la participación de los adolescentes en los ensayos de vacunas contra el VIH y descubrieron que, en general, los ensayos éticos de vacunas contra el VIH en adolescentes serían factibles en la comunidad estudiada. Otros estudios se han centrado en analizar las cuestiones éticas y/o legales de la vacuna contra el virus del papiloma humano (VPH) (Zimet et al., 2021). Específicamente, se encontró que la cobertura de vacunación contra el VPH sigue siendo baja, disminuyendo sustancialmente debido a la pandemia de COVID-19. Zimet et al. (2021) enfatizan la necesidad de que cualquier cambio en la política de vacunas se lleve a cabo con una comunicación clara y consistente con los principios éticos. En la misma línea, Kruse et al. (2020) exploraron hasta qué punto las consideraciones de derechos humanos influyen en las actitudes de salud en Brasil con respecto al acceso a la vacuna contra el VPH. Los autores concluyeron que limitar el acceso a la vacuna contra el VPH cuando es médicamente eficaz es una violación del derecho a la salud de las personas.

A nivel pediátrico, los ensayos de vacunas con mejor supervivencia infantil o prevención de enfermedades graves como resultados son éticamente justificables si se desconocen los efectos de la intervención en la prevención de la mortalidad o enfermedades graves. Estos estudios deben realizarse después de que se hayan acordado los estándares de atención y prevención para mejorar la supervivencia de todos los participantes del ensayo como resultado de los servicios proporcionados por el ensayo (Ota et al., 2013). Algunos estudios proponen el uso de la toma de decisiones basada en la evidencia (EBDM, por sus siglas en inglés) como una herramienta para establecer una base ética que considere sistemáticamente todos los valores relevantes y coloque de manera transparente las recomendaciones de vacunación en el contexto de las normas sociales y las preocupaciones individuales (Field y Caplan, 2012).

Finalmente, algunas investigaciones han abordado los problemas éticos de la vacunación obligatoria contra el COVID-19 de los trabajadores de la salud. Tanto los trabajadores de la salud como las instituciones tienen el deber de proteger a los pacientes y a otras personas de los daños conocidos y anticipados de la infección. El deber de proteger se basa en valores éticos fundamentales: poner a los pacientes en primer lugar y promover su bienestar (beneficencia) y evitar el daño a los demás (no maleficencia) (Olick et al., 2021).

4.3. ¿Qué dice la legislación nacional y los tratados y convenios internacionales/europeos sobre el tema?

El derecho al más alto nivel posible de salud se articuló por primera vez en 1946 en la Constitución de la OMS, y casi todos los países del mundo han ratificado al menos un acuerdo internacional que impone obligaciones específicas a los gobiernos en relación con el derecho a la salud, incluidas obligaciones

relacionadas a "la prevención, el tratamiento y el control de las enfermedades epidémicas, endémicas, ocupacionales y de otro tipo". El Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (1976) establece obligaciones extraterritoriales de asistencia y cooperación internacional que se entiende que incluyen la distribución equitativa de vacunas a nivel mundial (Commissioners of and collaborators with the International AIDS Society-Lancet Commission on Health and Human Rights, 2021).

Los gobiernos y las instituciones exigen muchas acciones o tipos de comportamiento para proteger el bienestar del público. Estas políticas pueden estar justificadas éticamente, ya que pueden ser cruciales para proteger la salud y el bienestar del público. Sin embargo, este valor puede entrar en tensión con otros, como la libertad individual y la autonomía. Las políticas que limitan o eliminan la elección individual pueden ser controvertidas y plantear una serie de consideraciones éticas y deben justificarse por la promoción de otro objetivo social valioso, como la protección de la salud pública (*COVID-19 and mandatory vaccination: Ethical considerations*, 2022).

De acuerdo con *COVID-19 and mandatory vaccination: Ethical considerations* (2022), todas las consideraciones que se enumeran a continuación deben evaluarse y discutirse explícitamente a través de un análisis ético por parte de los gobiernos y/o los encargados de formular políticas institucionales que puedan estar considerando los mandatos de vacunación. Deben considerarse junto con otras consideraciones científicas, médicas, legales y prácticas pertinentes y deben revisarse a la luz de la evolución de la evidencia. Las consideraciones a tener en cuenta son: 1) necesidad y proporcionalidad; 2) evidencia suficiente de la seguridad de la vacuna; 3) evidencia suficiente de la eficacia y efectividad de la vacuna; 4) justicia en el acceso y disponibilidad; 5) confianza pública; y 6) procesos éticos de toma de decisiones.

Por otro lado, según la British Columbia's Office of the Human Rights Commissioner (2021), los principios para la protección de los derechos humanos en el desarrollo de políticas de estatus de vacunación deben ser: a) acceso equitativo; b) basado en evidencia; c) por tiempo limitado; d) proporcional; e) necesario y f) privado.

Asimismo, la Comisión Interamericana de Derechos Humanos (2021), con el auspicio de la Comisión Especial sobre Derechos Económicos, Sociales, Culturales y Ambientales (REDESCA) propone las siguientes recomendaciones a sus Estados miembros: 1) acceso a vacunas, bienes y servicios de salud en atención al principio de igualdad y no discriminación; 2) distribución y priorización de dosis de vacunas; 3) difusión activa de información adecuada y suficiente sobre vacunas y lucha contra la información errónea; 4) derecho al consentimiento libre, previo e informado; 5) derecho de acceso a la información; transparencia y lucha contra la corrupción; 6) empresas y derechos humanos en relación con las vacunas contra el COVID-19; y 7) cooperación internacional.

5. ACTIVIDADES DE APRENDIZAJE

Actividad 1 (duración 15 minutos): Visualiza el video obligatorio (<https://www.youtube.com/watch?v=bisOSGZRgpo>) y comparte sus pensamientos/opiniones/experiencias sobre los problemas de este tema en el foro correspondiente y brinde comentarios a otros participantes.

Nº	Título y descripción del recurso.	Tipo	Idioma del recurso	Actividades de aprendizaje, formación, valoración y evaluación	URL de acceso / descarga
1.	Vacunación y ética	Video 7'54''	Inglés* (Obligatorio)	aprendizaje de formación Aprendizaje individual Autorreflexión	https://www.youtube.com/watch?v=bisQSGZRgpo
2.	Serie de seminarios web COVID-19 del Grupo de interés en bioética: Ética de las vacunas	Video 57'41''	Inglés* (opcional)	seminario web Aprendizaje individual Autorreflexión	https://www.youtube.com/watch?v=JQQHuoXPNTg
3.	Derechos humanos y COVID19 Acceso igualitario a las vacunas	Video 5'07''	Inglés* (opcional)	Aprendizaje individual Autorreflexión	https://www.youtube.com/watch?v=znpjPBzLkgws

*Subtítulos generados automáticamente en todos los idiomas

6. ACTIVIDADES DE EVALUACIÓN

Actividad 1 (duración 10 minutos): Indique a continuación con qué principio bioético corresponde cada una de las siguientes definiciones: AUTONOMÍA, NO MALEFICENCIA, BENEFICENCIA, JUSTICIA.

1. Es obligación del profesional no causar daño al paciente o minimizar el daño de la intervención sanitaria. Respuesta: _____.

2. Define la actuación del profesional sanitario, siempre con la obligación moral de actuar en el mejor interés del paciente. Respuesta: _____.

3. Implica la distribución equitativa de bienes y recursos limitados, sin discriminación, para lograr el máximo beneficio para la comunidad y evitar desigualdades en la atención de la salud. Respuesta: _____.

4. Es derecho del paciente aceptar o rechazar cualquier intervención médica. Respuesta: _____.

7. REFERENCIAS

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.