

VACUNACION COVID 19 E IMPLICANCIAS EN EL DERECHO DE LAS PERSONAS EN ARGENTINA

María Pilar Delgado Peña¹

1. Introducción

Hablaremos sobre la vacunación Covid-19 e implicancia en el derecho de las personas.

El propósito es realizar la reflexión moral de conflictos que surgen de la vacunación Covid-19 durante la pandemia mediante la ética aplicada, desarrollando 3 aspectos:

- la evidencia científica en materia de vacunación Covid-19;
- paradigmas de la ética aplicada y;
- los argumentos y contraargumentos para su resolución práctica.

Se alude a:

- el concepto del *Pharmakon* de filosofía definido como: remedio, veneno y chivo expiatorio relacionado a la toxicología y al ritual de sacrificio humano (<https://arsindustrialis.org/pharmakon>);
- los principios o valores de la bioética: la beneficencia, no maleficencia, autonomía y justicia, relacionados con la Ética Médica, rama de la bioética, representada por Hipócrates de la Edad antigua, principios éticos que imponen en la conducta de los profesionales de la medicina.

¹ Médica por la Universidad Centroccidental Lisandro Alvarado (UCLA, Venezuela). Reválida de Medicina (UBA). Abogada (UCES). Doctoranda en Derecho (UCES). Miembro del IFJ y DH (UCES). Investigadora de UCES en el Proyecto de Investigación “La protección de la salud y dignidad de las personas bajo la luz de la bioética en Argentina” dirigido por la Dra. Paola Urbina.

2. Conflictos

- La rápida propagación de la infección por SARS COV 2 en el mundo con más de 100 millones de fallecimientos.
- La búsqueda de medidas que permitan solucionar la crisis sanitaria, en este caso la vacunación como medida de protección a largo plazo hoy, el enfoque más prometedor porque confiere inmunidad.
- Los conflictos éticos y jurídicos que surgen por las investigaciones clínicas de la vacuna contra la covid 19 en seres humanos en torno a los principios de la bioética.

Todo ello no lleva a indagar: ¿en qué medida resulta afectada la autonomía individual por la aplicación compulsiva de la Ley 27.573 de vacunación contra la Covid-19 en Argentina?

3. La evidencia científica de ensayos clínicos de la vacunación covid-19 y su relación con los marcos jurídicos

La discusión se centra en las decisiones de organismos internacionales como: OMS, FDA, EMA, a nivel nacional la ANMAT.

Las vacunas, al igual que los productos farmacéuticos, se desarrollan en IV fases:

- Fase preclínica: estudios en modelo animal apoyan su posterior investigación en humanos.
- Fase I: hasta 21 meses. En 100 voluntarios con la finalidad de probar la seguridad de las vacunas.
- Fase II: hasta 35 meses sobre 1000 pacientes. Prueban su eficacia, evaluación de la respuesta inmunitaria en más personas.
- Fase III: hasta 55 meses, hasta 5000 pacientes, determina la eficacia y

tolerancia en la prevención.

- Fase IV: autorización en el mercado para su aplicación a más de 10.000 personas.

Desde la ética médica surge el conflicto de los ensayos clínicos controlados con placebo para definir la aplicación en la población, dada la ausencia de vacunación previa contra SARS Cov 2 por ser un virus de reciente aparición.

Los efectos adversos son vigilados por los comités de vigilancia y seguridad de datos de expertos; en Argentina a través del Sistema de farmacovigilancia para la notificación de evento adverso supuestamente atribuible a la vacunación e inmunización ESAVI.

En el resumen de las Novedades Internacionales y Nacionales de Seguridad de Medicamentos de agosto de 2021 la EMA Y LA PRAC alertan que existe una asociación causal entre la vacuna Pfizer y Moderna con la complicación de miocarditis y pericarditis dentro de los 14 días subsiguientes de la vacunación, más fc con la 2da dosis y en hombres (https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/2018/05/novedades_fvg_agosto-2021.pdf).

Asimismo, la vacuna AstraZeneca tiene relación causal con el síndrome de Guillain Barré, que es un trastorno del sistema inmunológico que ocasiona afección de los nervios (https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/2018/05/novedades_fvg_agosto-2021.pdf).

Por otro lado, Di Micco (2021), publicó un trabajo en el que resalta la relación causal en varios tipos de vacunas Pfizer, Moderna, AstraZeneca y Johnson & Johnson con una complicación, es decir, un síndrome pretrombótico inducido por una trombocitopenia inmunitaria, asociada con trombosis denominada trombocitopenia inmunitaria protrombótica y la trombosis trombocitopénica, cuyo mecanismo fisiopatológico está dado por anticuerpos dirigidos contra el factor plaquetario 4 que pueden detectarse en las plaquetas de sujetos con la complicación grave como la trombosis de venas cerebrales.

Dada la situación de encontrarnos en crisis sanitaria y, a la vez, ante la investigación clínica, se sancionó en 2020 la Ley 27.573 y modificatoria de vacunas

Covid-19 de interés público, por la adquisición y la responsabilidad del Estado por la aparición de efectos adversos.

Por otra parte, la Ley 27.491 de Control de enfermedades prevenibles por vacunación de 2018 dispone en su artículo 7° la obligatoriedad de las vacunas en situación de emergencia epidemiológica.

En Estados Unidos existen dos programas diferentes: uno que aplica a las vacunas de rutina Programa Nacional de Compensación por Lesiones Causadas por Vacunas para la compensación económica de las víctimas, VICP de 1986, y otro para las situaciones de emergencia, Ley de Preparación para Emergencias y Preparación del Público -Ley PREP de 2005, que autoriza al Departamento de Salud y Servicios Humanos a limitar la responsabilidad legal que puede recaer sobre determinados individuos y entidades por reclamos derivados de la producción, distribución, administración o uso de contramedidas médicas (<https://abogados.com.ar/la-proteccion-legal-en-la-adquisicion-de-vacunas-contra-el-covid-19/28113>).

Finalmente, se abre el debate con los derechos personalísimos en el nuevo Código Civil y Comercial de la Nación: artículos 51 inviolabilidad de la persona, 54, 56 al 61 integridad de la persona, 52-53 y 1770 integridad espiritual, 55 disposición de los derechos personalísimos, 52 afectación de la dignidad, 1740 reparación plena, 54 actos peligrosos, 58 investigación en seres humanos, 59 consentimiento informado para actos médicos, como principal fuente normativa vigente para defender los intereses legítimos.

Cabe recalcar que frente a la crisis sanitaria se presentó en el Honorable Senado de la Nación un Proyecto de Ley de autoría del Senador en funciones Dr. Mario Fiad (expediente S-120/2020) sobre el Derecho de las personas en las investigaciones en salud, actualmente en giro a comisiones, que regula las condiciones que deben cumplir las investigaciones en seres humanos, sujetos vulnerables, los comités de ética, la protección de la salud, el respeto a la autonomía de la voluntad, entre otros, y que, en definitiva, viene a objetivar la conducta de todos los sujetos involucrados en las investigaciones en seres humanos.

4. Paradigmas de la ética aplicada

Antes de discutir un conflicto moral y su situación práctica se tienen que discutir ciertos paradigmas filosóficos con información científica.

4.1 El paradigma de autoridad

Una autoridad determina qué hay que hacer sobre la aplicación de la vacuna.

La autoridad tendrá competencias que le da la base de gobierno y a través de la institución del Estado ésta aplica su autoridad como, por ejemplo, el Ministerio de Salud que establece normas obligatorias al respecto (Fliguer (2021)). Está compulsado para utilizar la vacuna por cuestiones justificadas por la salud pública.

Monteverde (2021) menciona que existe en la gran mayoría de los países una opinión mayoritaria en favor de la vacunación en prevención.

Por otro lado, Hardin (2020), sostiene que, si algunos se vacunaran y otros no, estos últimos conocidos como aquellos que reciben los beneficios de un bien colectivo sin contribuir a su producción o *free riders*, se estaría utilizando a los vacunados como un medio para lograr la inmunidad de rebaño y proteger a los no vacunados.

Este paradigma tiene un alcance relevante para el cumplimiento universal, pero tiene su limitación en los seres humanos. A medida que la autoridad aplica una normativa compulsiva, se concibe como Instituciones totales. Como antecedentes tenemos el concepto de obediencia debida que apareció en el Juicio de Núremberg. Se explica con una Ley del Estado Nacional Socialista que debían cumplir los funcionarios públicos. Si se exige demasiado lo que puede ocurrir es la desobediencia sistemática.

Según el análisis Kantiano que plantea ¿cuáles son los fundamentos éticos para nuestras acciones? a través del imperativo categórico, la razón nos muestra el principio a seguir sin importar las condiciones especiales en la que nos encontremos. Según este principio debe aplicarse la norma con todo rigor y en forma universal.

4.2 Paradigma de conflicto

Según la Teoría Convergética de Maliandi (1991) el ethos es el conjunto de costumbres, normas y lineamientos que rigen las conductas humanas, el cual es mayoritariamente conflictivo porque los individuos entran en conflictos con las normas y valores de otros individuos.

El autor citado propone para el paradigma de conflicto que lo que se puede rescatar en las discusiones es la convergencia de decisiones que preserven los principios que maximicen la beneficencia y minimicen la maleficencia. No se asegura

la universalidad, pero sí que la aplicación de la norma va a llegar a la mayor cantidad de personas respetando su autonomía.

4.3 Paradigma utilitarista

Determina que la opción más ética es la que produce el mayor beneficio para el mayor número de personas.

5. Argumentos y contraargumentos de la resolución práctica

Urbina (2021) plantea que el reconocimiento del concepto del “más alto nivel posible de salud” que contempla el bloque de constitucionalidad con tratados de Derechos Humanos se refiere al derecho de todas las personas a disfrutar del más alto nivel posible de salud, así como el deber de los Estados de procurar su satisfacción.

La investigación ética busca cambiar masivamente el comportamiento de las personas para vacunarse y darle fin a la pandemia. Es inevitable el conflicto, se tiene presente los principios de la beneficencia y la no maleficencia, no provocar el daño, junto a la contraproducencia como contraargumentos de la vacunación por los riesgos asociados a las investigaciones en seres humanos.

Los daños y perjuicios que puedan ocurrir en las personas a quienes se les coloca el placebo en ensayos clínicos de vacunas contra la Covid-19 los priva del efecto de la vacuna; también se asocia directamente con los debates de uso de dosis diferentes de vacunas como la dosis de la vacuna Sputnik, la vacunación heteróloga en fase II, los efectos secundarios, entre otros.

Por otra parte, fallos de juzgados civiles en 2020 y 2021, han resuelto la vacunación compulsiva en menores de edad ante la obligatoriedad de los programas de vacunación. Siguiendo la jurisprudencia de la Corte Suprema de Justicia de la Nación de 2012 sobre la protección y guarda de las personas establece que el límite del art. 19 de la Constitución Nacional sobre el principio de reserva está limitado por el interés en la Salud Pública de acuerdo a la política sanitaria.

Es así como Lovat (2017) plantea que el principio de beneficencia describe a su vez dos principios: beneficencia positiva y utilidad, en el que el primero se refiere a la maximización del beneficio individual y colectivo como resultado de una acción y el segundo exige un equilibrio entre los beneficios y perjuicios de determinada

experimentación en seres humanos, ya que establece que aún si el beneficio social de determinada investigación fuera mayor que el potencial de riesgo para el sujeto participante, el estudio debe interrumpirse de inmediato.

6. Conclusión

A través de una investigación no experimental de alcance explicativo concluimos que la bioética de la vacunación contra la Covid-19 se relaciona con la deontología kantiana y la ética utilitarista con beneficio colectivo en la protección de la salud pública.

Sugerimos sea sancionado el Proyecto de Ley al que hemos referido sobre el Derecho de las Personas en las investigaciones de Salud (expediente S-0120/2020) para fortalecer la regulación sobre la investigación en seres humanos.

Finalmente, postulamos como propuestas jurídicas avanzar en una legislación que contemple los daños provocados directamente por la ingeniería genética, que involucre a los fabricantes en caso de defectos de fabricación de los productos comercializados y que sean discontinuados del mercado ante los efectos nocivos para la salud. Y como reglas generales de cumplimiento obligatorio normativas que estén dirigidas a modificar los Código de Ética y deontológicos de los profesionales de la salud, para su actualización y que contemple medidas emergentes para estos casos.

7. Bibliografía y fuentes de información

7.1 Bibliografía

Di Micco, P., Camporese G., Cardillo, G., Lodigian, G., Carannante, Annunziata, A., Fiorentino, G., Russo, V. and Imbalzano, E. (22 septiembre 2021). Pathophysiology of Vaccine-Induced Prothrombotic Immune Thrombocytopenia and Vaccine-Induced Thrombocytopenic Thrombosis and Their Diagnostic Approach in Emergency. [Fisiopatología de la trombocitopenia inmunitaria protrombótica inducida por vacunas y la trombosis trombocitopénica inducida por vacunas y su enfoque diagnóstico en emergencias]. *Medicina* 57(10). 1-9 <https://doi.org/10.3390/medicina57100997>

derechos

humanos.

<http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/235000-239999/235975/norma.htm>

Argentina. Honorable Senado de la Nación. Expediente S-0120/2020
<https://www.senado.gob.ar/parlamentario/comisiones/verExp/120.20/S/PL>

Argentina. Ley 27.491. Control de Enfermedades prevenibles por vacunación.
<http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/315000-319999/318455/norma.htm>

Argentina. Ley 27.573. Ley de vacunas destinadas a generar inmunidad adquirida
contra el Covid-19.
<http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/340000-344999/343958/texact.htm>

Ars Industrialis. Pharmakon (pharmacologie). <https://arsindustrialis.org/pharmakon>

Novedades Internacionales y Nacionales de Seguridad de Medicamentos (agosto 2021).
https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/2018/05/novedades_fvg_agosto-2021.pdf