



**INFORME DEL COMITÉ DE BIOÉTICA DE ESPAÑA ACERCA DE
LOS FUNDAMENTOS ÉTICO-LEGALES DE PERMITIR A LAS
PERSONAS MENORES DE SESENTA AÑOS QUE HAN SIDO
VACUNADOS CON PRIMERA DOSIS DE VAXZEVRIA,
VACUNARSE, EN SEGUNDA DOSIS, CON LA MISMA VACUNA**

Miembros

Federico de Montalvo Jääskeläinen (Presidente)

Rogelio Altisent Trota (Vicepresidente)

Vicente Bellver Capella

Fidel Cadena Serrano

Manuel de los Reyes López

Álvaro de la Gándara del Castillo

Encarnación Guillén Navarro

Nicolás Jouve de la Barreda

Natalia López Moratalla

Leonor Ruiz Sicilia

José Miguel Serrano Ruiz-Calderón

Emilia Sánchez Chamorro (Secretaria)

Por la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad se nos solicitó, el 19 de mayo de 2021, informe sobre si es éticamente admisible la administración de la vacuna de AstraZeneca (bajo el nombre comercial de Vaxzevria) como segunda dosis a las personas menores de 60 años que voluntariamente lo soliciten, tras la decisión de la Comisión de Salud Pública del Sistema Nacional de Salud del pasado 18 de mayo de 2021 de utilizar la vacuna de Pfizer (Comirnaty) para completar la pauta de vacunación iniciada con la vacuna de AstraZeneca en el grupo de trabajadores esenciales menores de sesenta años, y todo ello, en el marco de la propia Estrategia de vacunación frente a la Covid-19 y si, por tanto, en este contexto debe permitirse a dichas personas elegir la pauta a recibir en segunda dosis.

Además de la citada consulta, se pide también al Comité que, en el caso de considerarse éticamente admisible tal alternativa, si para llevar a cabo tal vacunación en segunda dosis con AstraZeneca en menores de sesenta años seguiría operando la regla general del consentimiento verbal, recogido y aplicado en la Estrategia, salvo para el caso del consentimiento por representación, o, por el contrario, debería utilizarse una fórmula de consentimiento informado escrito específico y cuáles serían, de ser necesarias, las características de dicho protocolo de consentimiento informado en cuanto a cumplir con el requisito legal de la información adecuada.

A los efectos de la consulta que se nos formula, es importante recordar que, conforme recoge la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica (artículos 77 y 78), **el Comité de Bioética de España no es un órgano decisor, sino un órgano independiente meramente consultivo**, sobre materias relacionadas con las implicaciones éticas y sociales de la Biomedicina y Ciencias de la Salud y, entre sus funciones, se encuentra la de emitir informes, propuestas y recomendaciones para los poderes públicos de ámbito estatal y autonómico en asuntos con implicaciones éticas relevantes.

Convocado el Comité de urgencia el mismo 19 de mayo de 2021 y elaborado el informe por una ponencia designada con carácter urgente, se sometió a revisión y discusión, siendo aprobado el 21 de mayo de 2021 por la unanimidad de sus miembros con un voto particular concurrente que se adjunta.

1. Sobre el principio de autonomía y el consentimiento informado

En nuestro ordenamiento jurídico rige el principio de autonomía del paciente, en virtud del cual, el tratamiento es voluntario. Tal voluntariedad se proclama tanto en el ámbito de la sanidad asistencial como en el propio ámbito de la salud pública.

Así, el artículo 2 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, dispone que “1. La dignidad de la persona humana, el respeto a la autonomía de su voluntad y a su intimidad orientarán toda la actividad encaminada a obtener, utilizar, archivar, custodiar y transmitir la información y la documentación clínica”, añadiendo, a continuación, que “2. Toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes o usuarios. El consentimiento, que debe obtenerse después de que el paciente reciba una información adecuada, se hará por escrito en los supuestos previstos en la Ley”. Tales disposiciones se completan con la consagración del consiguiente derecho a rechazar el tratamiento: “4. Todo paciente o usuario tiene derecho a negarse al tratamiento, excepto en los casos determinados en la Ley. Su negativa al tratamiento constará por escrito”.

En el ámbito de la salud pública, el artículo 5.2 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública establece que “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”.

Tal principio de autonomía y los derechos que se derivarían del mismo han sido, además, consagrados como verdaderos derechos fundamentales por la

doctrina del Tribunal Constitucional, esencialmente, en la Sentencia 37/2011, de 28 de marzo, en la que el Alto Tribunal estableció que el derecho del artículo 15 de la Constitución no solo protege contra ataques dirigidos a lesionar el cuerpo o espíritu del individuo, sino también contra toda clase de intervención en esos bienes que carezca del consentimiento de su titular. Y estos derechos, destinados a proteger la “incolumidad corporal”, han adquirido también una dimensión positiva en relación con el libre desarrollo de la personalidad, orientada a su plena efectividad, razón por la que se hace imprescindible asegurar su protección no sólo frente a las injerencias ya mencionadas, sino también frente a los riesgos que puedan surgir en una sociedad tecnológicamente avanzada.

Así pues, para el Tribunal, el derecho a que no se dañe o perjudique la salud personal queda, con carácter general, comprendido en el derecho a la integridad personal que consagra el citado artículo 15.

Este derecho fundamental conlleva, en palabras también del Tribunal Constitucional, una facultad negativa, que implica la imposición de un deber de abstención de actuaciones médicas salvo que se encuentren constitucionalmente justificadas, y, asimismo, una facultad de oposición a la asistencia médica, en ejercicio de un derecho de autodeterminación que tiene por objeto el propio sustrato corporal, como distinto del derecho a la salud o a la vida. Por esa razón, el máximo intérprete de la Constitución afirma que el derecho a la integridad física y moral resultará afectado cuando se imponga a una persona asistencia médica en contra de su voluntad, que puede venir determinada por los más variados móviles y no sólo por el de morir y, por consiguiente, esa asistencia médica coactiva constituirá limitación vulneradora del derecho fundamental a la integridad física, a no ser que tenga una justificación constitucional.

Y concluye el Tribunal señalando que, aunque el precitado artículo 15 no contiene una referencia expresa al consentimiento informado, ello no implica que la figura del consentimiento quede al margen de la previsión constitucional de protección de la integridad física y moral. Y, por tanto, cualquier actuación médica que afecte a la integridad personal, para resultar acorde con dicho derecho, se ha de encontrar consentida por el sujeto titular del derecho o debe encontrarse constitucionalmente justificada. De ahí que el legislador deba establecer los mecanismos adecuados para la obtención del consentimiento del sujeto que se ha de ver sometido a una intervención

médica, así como los supuestos que, desde una perspectiva constitucional permitirían prescindir del mismo, conforme a intereses generales consagrados en la Constitución o derechos de terceros que puedan verse afectados.

Así pues, el consentimiento del paciente respecto de cualquier intervención sanitaria sobre su persona es algo inherente, entre otros, a su derecho fundamental a la integridad física, a la facultad que éste supone de impedir toda intervención no consentida sobre el propio cuerpo, que no puede verse limitada de manera injustificada como consecuencia de una situación de enfermedad o de riesgo para su salud.

Pero para que tal derecho pueda ejercerse con verdadera autonomía, se exige, como condición *sine qua non*, que el paciente cuente con la información médica y de salud adecuadas sobre las medidas terapéuticas. Sólo si dispone de dicha información, el individuo podrá prestar libremente su consentimiento, eligiendo entre las opciones que se le presenten, o decidir, también con plena libertad, no autorizar los tratamientos o las intervenciones que se le propongan por los facultativos. De esta manera, el consentimiento y la información se manifiestan como dos derechos tan estrechamente imbricados que el ejercicio de uno depende de la previa atención del otro, razón por la cual la privación de información no justificada equivale a la limitación o privación del propio derecho a decidir y consentir la actuación médica, afectando así al derecho a la integridad física del que ese consentimiento es manifestación.

La información previa, que ha dado lugar a lo que se ha venido en llamar consentimiento informado, puede ser considerada, pues, como un procedimiento o mecanismo de garantía para la efectividad del principio de autonomía de la voluntad del paciente y, por tanto, de los preceptos constitucionales que reconocen derechos fundamentales que pueden resultar concernidos por las actuaciones médicas, y, señaladamente, una consecuencia implícita y obligada de la garantía del derecho a la integridad física y moral, alcanzando así una relevancia constitucional que determina que su omisión o defectuosa realización puedan suponer una lesión del propio derecho fundamental.

2. El derecho a elegir entre las diferentes alternativas terapéuticas

El propio Tribunal Constitucional considera, en la misma Sentencia 37/2011, que tal derecho a autorizar o rechazar el tratamiento alcanza también al derecho a elegir entre las opciones terapéuticas disponibles: “Se trata de una facultad de autodeterminación que legitima al paciente, en uso de su autonomía de la voluntad, para decidir libremente sobre las medidas terapéuticas y tratamientos que puedan afectar a su integridad, escogiendo entre las distintas posibilidades, consintiendo su práctica o rechazándolas”. Y, a continuación, la misma Sentencia se refiere a la libertad de elección “entre las opciones que se le presenten”.

Tal derecho de elección se encuentra regulado también en la citada Ley 41/2002, en su artículo 2: “3. El paciente o usuario tiene derecho a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles”. Por lo tanto, el derecho no se expresaría solamente a través de la posibilidad de autorizar o rechazar el tratamiento médico, sino también de elegir entre las opciones que pudieran existir. Ello reviste toda lógica, porque si el individuo tiene un derecho a la incolumidad corporal, ello implica no solo el de autorizar o rechazar que su integridad se vea afectada por el tratamiento, sino que, además, lo sea por aquél, dentro de las opciones elegibles, que considera mejor para sus propios intereses.

Así pues, nuestro ordenamiento jurídico no solo consagra el derecho a la autorización o rechazo del tratamiento, sino también el derecho a elegir entre las opciones disponibles. Ello, pues, informaría, *ab initio*, y en mera hipótesis, a favor de la facultad de elegir la vacuna que el individuo pudiera considerar más adecuada en su caso concreto. Como vamos a ver, ello no es así, dado que frente a tal derecho concurren también los derechos de terceros y el propio interés colectivo. Como cualquier derecho, el de elección entre las alternativas terapéuticas tiene límites, que, como vamos a explicar de inmediato, concurren en el caso concreto de las vacunas frente a la Covid-19.

Este derecho a elegir entre diferentes opciones de tratamiento tiene, en todo caso, un primer límite fáctico, como es el de que, efectivamente, existan en el contexto concreto en el que se ejerce el mismo alternativas disponibles para la toma de la decisión. Y a estos efectos, por ejemplo, a comienzos de este año 2021, cuando se autorizaron y llegaron las primeras vacunas a nuestro territorio, podía afirmarse que el paciente tenía la facultad, en el ejercicio de su *agere licere*, de autorizar o rechazar la vacuna, lo que, además, se había incorporado a la propia Estrategia para la vacunación frente a la Covid-19 al establecerse, con carácter general, el principio de no obligatoriedad de la vacunación. Sin embargo, las personas no disponían entonces del derecho a elegir la vacuna, dado que solamente se habían autorizado dos, las de Pfizer y Moderna, de características muy similares (ARNm que codifica para la producción de la proteína S de SARS-CoV-2). El no reconocimiento de su derecho a la elección no es que no fuera admisible, ética y legalmente, sino que no era fácticamente posible ejercerlo por la falta de alternativas entre las que elegir, no siendo las diferencias entre aquellas dos vacunas relevantes. La propia logística de la distribución y dispensación de vacunas y de sus especiales condiciones de conservación en frío, junto a las prácticamente idénticas características de ambas, determinaban que, en dicho contexto, la elección carecía de virtualidad alguna.

En cuanto al citado principio de no obligatoriedad de la vacunación, al que acabamos de referirnos también, en la primera Actualización de la Estrategia de 18 de diciembre de 2020, se dispone que, “Sin perjuicio del deber de colaboración que recae sobre los individuos, la vacunación frente a COVID-19 será voluntaria, y ello, a salvo de lo previsto en la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas especiales en materia de salud pública”, añadiendo, a continuación, que “Se considera importante registrar los casos de rechazo a la vacunación en el Registro de vacunación, con la finalidad de conocer las posibles razones de reticencia en diferentes grupos de población”.

Y se añade, en el apartado relativo al consentimiento informado, que, “Como se describe en el documento “Criterios de Evaluación para Fundamental Modificaciones en el Programa de Vacunación en España”: “en la vacunación es necesario el consentimiento informado, habiendo consenso de que sea verbal, excepto en determinadas circunstancias en que se realice por escrito, como por ejemplo ante la administración de vacunaciones en el

ámbito escolar donde los padres o tutores no están presentes. En este caso, será necesario contar con la autorización de los padres o tutores para administrar cualquier vacuna a los menores de edad”. Por ello, “con carácter general, esta recomendación de autorización verbal es aplicable a la situación de vacunación frente a COVID-19. En la particularidad de la vacunación de personas que tengan limitada la capacidad para tomar decisiones es conveniente la información y autorización por escrito por parte del representante legal o personas vinculadas a él o ella por razones familiares o de hecho. En los casos de personas con discapacidad cognitiva o psicosocial pero con un grado de discapacidad que no les impide tomar una decisión, se informará mediante los formatos adecuados y contando con los apoyos necesarios para que la persona pueda tomar una decisión libre, en condiciones análogas a las demás”. En el anexo 1 de dicha Actualización se propone un texto para elaborar una hoja informativa y un modelo de consentimiento informado por representación legal.

Tal no obligatoriedad responde, por tanto, esencialmente a que no ha parecido necesario adoptar una medida coercitiva de vacunación obligatoria, cuando la vacunación frente a la Covid-19 está siendo voluntariamente aceptada sin mayores problemas y sin que a la fecha en que se emite este Informe pueda considerarse que esté en riesgo el objetivo de alcanzar la inmunidad colectiva o de grupo.

El acudir a un mecanismo de salud pública coercitivo, como la vacunación obligatoria, puede mostrarse, en un mero plano teórico, ética y legalmente, correcto, cuando nos encontramos en un contexto de grave peligro para la salud colectiva, como es el actual de pandemia. Esto ya lo anticipó el propio Comité de Bioética de España en su Informe de 2016 sobre “Cuestiones ético-legales del rechazo a las vacunas y propuestas para un debate necesario”, en el que concluía que pueden adoptarse decisiones individuales o colectivas de vacunación obligatoria, existiendo mecanismos suficientes para adoptar tal decisión en los supuestos de epidemia (más aún, pues, en una situación de pandemia).

Siendo posible en abstracto la vacunación obligatoria, en el contexto actual puede traernos más problemas que soluciones. Y, sobre todo, no está ética ni legalmente justificado adoptar esa medida cuando no existe un rechazo relevante a la vacunación frente a la Covid-19 y, por lo tanto, no hay una situación de riesgo para la salud colectiva por dicho motivo. No todo lo

posible es, pues, necesario u oportuno en un momento determinado. Hay que valorar tanto las virtudes de la decisión como las posibles consecuencias en su aplicación.

Una medida de vacunación obligatoria pudiera haber incrementado perfectamente el temor inicial por parte de algunos individuos a las vacunas y haber puesto en riesgo la propia Estrategia y, por ende, la salud colectiva.

En la tercera y cuarta Actualizaciones de la Estrategia de 9 y 26 de febrero de 2021, respectivamente, se insiste en la idea de que la vacunación no es obligatoria.

Sin embargo, no es hasta la citada tercera Actualización cuando se aborda la cuestión ética de la posibilidad de que los individuos puedan elegir la vacuna que van a recibir, ya que, como acabamos de recordar, hasta finales de febrero de 2021, las únicas vacunas autorizadas y suministradas a España eran dos vacunas de ARNm, de características muy similares. La posibilidad de plantear la elección de la vacuna carecía de trascendencia alguna y, sobre todo, de virtualidad, ya que no existían, hasta entonces, alternativas entre las que optar, como ya hemos explicado antes.

En la tercera actualización, como decimos, se aborda ya la cuestión de la elección de las vacunas, por la autorización y llegada a España de una nueva y tercera vacuna, la de AstraZeneca (bajo el nombre comercial de Vaxzevria). Tal novedad ya supuso un nuevo contexto con la existencia de vacunas de diferentes características (vacunas de ARNm, por un lado, y de vector vírico no replicativo, ambas de adenovirus, aunque de diferente tipo, que contiene el material genético (ADN) que codifica para la producción de la proteína S de SARS-CoV-2) y, por tanto, la posibilidad fáctica de elegir entre diferentes vacunas: “Las tres vacunas que estarán en breve a nuestra disposición presentan diferentes características en cuanto a su eficacia, logística y perfiles de población en las que han sido ensayadas (sobre todo, la tercera respecto de las dos primeras), sin perjuicio de que todas ellas han mostrado unos niveles adecuados de eficacia y seguridad, lo que ha justificado que todas ellas hayan sido autorizadas por las autoridades europeas, siguiendo en todos los casos los mismos procesos y requisitos de autorización”.

Y añade dicha actualización que “Hasta este momento de la autorización de la vacuna de AstraZeneca, las características de las vacunas ARNm eran muy

similares. Con la autorización de esta vacuna de AstraZeneca cobra una importancia esencial el marco ético recogido desde un inicio en la Estrategia, que permite justificar qué principios y valores rigen el acceso a cada tipo de vacuna por los diferentes grupos de población”.

Pues bien, la tercera actualización dispone, a estos efectos, que, partiendo de que, hasta el momento, la disponibilidad de las tres vacunas autorizadas es insuficiente para alcanzar en el corto plazo un acceso universal a las mismas y que el contexto en dicho momento de la campaña de vacunación frente a la COVID-19 (finales de febrero de 2021) está condicionado por la grave situación epidemiológica que estamos viviendo en las últimas semanas, con un incremento de los contagios e ingresos hospitalarios, con un incremento también notable de riesgo para determinados grupos de población, entre los que destacan las personas de 80 y más años, urgía reforzar la protección de los más vulnerables y, por ello, la elección de la vacuna o vacunas a aplicar no podía establecerse por elecciones individuales sino que debía basarse en la eficacia y la indicación de la o las vacunas para los diferentes grupos de población.

Es decir, el propio derecho a la vida, a la integridad y a la salud de terceros que consagran los artículos 15 y 43 de la Constitución, informaba en dicho momento y, desde una perspectiva ético-legal, claramente a favor de que no se permitiera ejercer el derecho a la elección de la vacuna, para salvaguardar la vida e integridad de las personas más expuestas al virus y la enfermedad de la Covid-19, habitualmente, los más mayores y los más expuestos. Por ello, se decidió que la selección de los diferentes grupos a vacunar con una u otra vacuna, se hiciera de acuerdo con los principios éticos recogidos en la propia Estrategia, buscando proteger a aquellos que por su edad o características personales estuvieran más expuestos al riesgo de fallecimiento o comorbilidad.

En la tercera actualización se describen no solo cuáles son las razones que informan en contra de la elección de las vacunas por los individuos en dicho contexto específico, sino también de los correspondientes principios éticos que lo avalarían:

“Los principios éticos considerados en la Estrategia y que ahora presentan una especial relevancia para determinar qué vacuna aplicar a cada grupo de prioridad son:

- El principio de necesidad es el idóneo para distribuir un recurso esencial para la salud, como es la vacuna contra la COVID-19, pero en la situación epidemiológica de importante aumento de casos, nos indica a quién dirigir las próximas dosis de vacunas y cuál de las vacunas a nuestra disposición ahora o en el corto plazo debe utilizarse.
- El principio de equidad exige tener en cuenta las vulnerabilidades, desigualdades, riesgos y necesidades de los grupos no solo a la hora de priorizar en el acceso a la vacuna, sino también a la hora de determinar qué vacuna, en concreto, se utiliza.
- El principio de reciprocidad exige proteger especialmente a quienes soportan importantes riesgos y cargas adicionales por la COVID-19 por estar dedicados a salvaguardar el bienestar de los demás, incluida la salud. Este principio justifica no solo el acceso prioritario por parte de estas personas, sino también qué vacuna o vacunas ha de utilizarse”.

Y, por ello, añade la actualización que “Evaluando los riesgos de exposición, transmisión, morbilidad grave y mortalidad, a la vista de los principios de necesidad, equidad y reciprocidad, se asume que las vacunas que presenten, en el estado actual de la evidencia científica, mayor eficacia deben dirigirse a la población cuya vida e integridad se vea más expuesta”. Porque, remarca el documento de actualización, “es importante, en el momento en que nos encontramos de la campaña de vacunación frente a la COVID-19, hacer una llamada a la confianza en la propia Estrategia y a la solidaridad y entender que en el contexto epidemiológico actual todos los esfuerzos deben centrarse en aquellos que pueden ver más afectada su salud o, incluso, perder la vida por causa de contraer el virus y desarrollar la enfermedad”.

En la quinta actualización de la Estrategia de 30 de marzo de 2021 se insiste en la misma idea: “Se debe tener en cuenta que la vacuna a administrar no puede ser a demanda o elección de los individuos, so pena de socavar los principios y valores éticos de la Estrategia. En un contexto de escasez de recursos sanitarios, la priorización debe establecerse sobre la base de aquellos, debiendo quedar limitada la facultad de elección de los profesionales clínicos y de los ciudadanos. Por tanto, debe recordarse una vez más que la elección de la vacuna o vacunas a aplicar no puede establecerse por elecciones individuales, sino que debe basarse en la eficacia y la indicación de la o las vacunas para los diferentes grupos de población”.

En definitiva, el derecho a elegir entre las opciones (vacunas) disponibles no ha podido operar en estos primeros meses de vacunación por diferentes razones: en un primer momento, por la falta de alternativas entre las que elegir (las dos primeras vacunas autorizadas y recibidas eran de ARNm);y, en segundo lugar, porque una vez que sí existen alternativas, vacunas de diferente naturaleza, se considera, desde una perspectiva estrictamente ética y legal, que las vacunas deben asignarse, no por elección de los individuos, sino por un criterio de distribución justa que atienda a los principios de necesidad, equidad y reciprocidad y al propio contexto de escasez de recursos y a las propias características del virus y la enfermedad que no nos afectan a todos por igual, sino especialmente a algunos grupos de individuos, generalmente, los de mayor edad.

3. ¿Puede permitirse a los menores de sesenta años que recibieron la primera dosis de AstraZeneca optar, en el contexto actual, por vacunarse en segunda dosis con la misma vacuna?

En el contexto originado por la información sobre determinados eventos adversos de la vacuna de AstraZeneca, muy infrecuentes pero graves, y que afectan a las personas de menor edad (menores de sesenta años), se propuso y debatió en la propia opinión pública la posibilidad de ofrecer a los ciudadanos de menos de sesenta años ser vacunados en segunda dosis con AstraZeneca mediante una fórmula de consentimiento específico o *ad hoc*. Este debate se inicia hace pocas semanas, es decir, algo antes de la decisión adoptada el pasado 18 de mayo de 2021 por la Comisión de Salud Pública del Sistema Nacional de Salud sobre la vacunación heteróloga o intercambiabilidad de la vacuna de AstraZeneca por vacuna ARNm.

Ante el debate planteado en la opinión pública, la actualización de la Estrategia de 20 de abril de 2021 dio sucinta respuesta en los siguientes términos: “Se debe tener en cuenta que la vacuna a administrar no puede ser

a demanda o elección de los individuos, so pena de socavar los principios y valores éticos de la Estrategia. En un contexto de escasez de recursos sanitarios, la priorización debe establecerse sobre la base de aquellos, debiendo quedar limitada la facultad de elección de los profesionales clínicos y de los ciudadanos. Por tanto, debe recordarse una vez más que la elección de la vacuna o vacunas a aplicar no puede establecerse por elecciones individuales, sino que debe basarse en la eficacia y la indicación de la o las vacunas para los diferentes grupos de población”.

Y continuaba diciendo: “Tampoco parece oportuno en el momento actual ofrecer la vacuna de Vaxzevria a personas de menos de 60 años que voluntariamente quieran vacunarse. La propuesta no solo puede entrar en contradicción con los principios éticos en los que se fundamenta la propia Estrategia, sino que, además, si aún no se dispone de suficiente información para adoptar la decisión más adecuada, el valor del consentimiento informado como garantía de una decisión autónoma, sería muy discutible por cuanto que difícilmente se les habría podido ofrecer antes de recibir la vacuna una información adecuada en los términos que exige la Ley. Como se señala, literalmente, en la Estrategia, la toma de decisiones para la priorización debe basarse fundamentalmente en la evidencia científica y, por tanto, no puede basarse solamente en el consentimiento informado del individuo y, menos aún, sobre la base de una información científica de seguridad de la que aún no se dispone y que como señala también la Estrategia debe ser fiable”.

Y termina dicha reflexión con lo siguiente: “Por último, en un contexto de escasez de recursos y en el que hay que priorizar, la vacunación no puede establecerse por elecciones individuales, pudiendo transmitir la fórmula de vacunación Vaxzevria bajo un consentimiento informado *ad hoc*, la aceptación dentro de la Estrategia de que las diferentes vacunas son a elección de los individuos. Ello, iría, en el contexto actual, en contra de los principios éticos en los que se asienta la Estrategia”.

Así pues, desde una perspectiva ético-legal, asentada en los propios principios que recoge la Estrategia, no parece oportuno permitir la elección de vacunas, ni siquiera en el contexto provocado por los efectos adversos, recordamos que, si bien graves, muy infrecuentes, de la vacuna de AstraZeneca.

Junto a los anteriores argumentos, puede esgrimirse algún otro, tanto desde la perspectiva de los derechos individuales como del propio interés colectivo en el buen fin y éxito de la Estrategia de vacunación.

En primer lugar, el principio de precaución informa que parece estar indicado vacunar en segunda dosis con vacuna de ARNm a los menores de sesenta años que han sido vacunados en primera dosis con AstraZeneca para evitar, en concreto, el efecto adverso grave del síndrome de trombosis con trombocitopenia, y ello, no porque la decisión de dar una segunda dosis de Astrazeneca sea médicamente incorrecta o perjudicial para el individuo, o, menos aún, insegura, sino porque, como decimos, la opción de ARNm parece evitar dicho evento adverso que, si bien, es infrecuente, es grave. Por ello, no parece ni ética ni legalmente adecuado permitir que se haga bajo el argumento de una presunta voluntariedad y aceptación explícita por parte del que va a recibir la vacuna. El valor del consentimiento informado como garantía de una decisión autónoma, sería muy discutible por cuanto que difícilmente se les habría podido ofrecer, antes de recibir la vacuna, una información adecuada en los términos que exige la Ley y que antes hemos explicado. Este concepto de información adecuada que consagra la Ley 41/2002, no puede interpretarse en el sentido de que aquélla sea “adecuada” al contexto en el que se solicita el consentimiento, es decir, según la evidencia de cada momento, sino que no sea innecesariamente excesiva (para evitar el denominado “encarnizamiento u obstinación informativa”), fiable y suficiente para la toma de la decisión. Los datos científicos recopilados hasta la fecha, permitiría informarles que la segunda dosis con vacuna ARNm pretende evitar el riesgo muy raro de síndrome de trombosis con trombocitopenia asociado a la vacuna de AstraZeneca, pero no de otros posibles riesgos inherentes a la vacunación.

También, sería bueno informar verbalmente a las personas a las que se vaya a vacunar de una segunda dosis de vacuna distinta de la primera que sobre esta alternativa no se ha pronunciado aún la Agencia Europea del Medicamento.

Debemos recordar, una vez más, que el presupuesto de la decisión autónoma radica en la información que precede a aquélla y si la decisión de dar como segunda dosis una vacuna de ARNm en lugar de la de AstraZeneca se ha tomado por eliminar riesgos muy infrecuentes pero graves, ante la aún falta de una evidencia científica completa sobre la aparición del síndrome de

trombosis con trombocitopenia en los sujetos más jóvenes, no es fácil sostener que el consentimiento que puedan prestar los individuos sea adecuadamente informado.

Por último, también se debe tener en cuenta que, si la vacuna de Vaxzevria se ofreciera en las mencionadas condiciones de consentimiento informado y produjera los efectos secundarios graves descritos, aunque sean infrecuentes, el impacto de esos efectos no solo alcanzaría a las personas que se hubieran prestado a vacunarse sino a la confianza en la Estrategia de vacunación. En la medida en que el bien de la salud pública abarca la confianza de los ciudadanos/as en las autoridades sanitarias, parece importante abstenerse de adoptar medidas que, aunque se hubieran adoptado bajo el requisito del consentimiento informado, también podrían generar un efecto negativo extraordinariamente grave.

En definitiva, no creemos que concurren, desde una perspectiva ético-legal, argumentos favorables a permitir que los individuos vacunados con AstraZeneca puedan optar entre la segunda dosis de la misma vacuna de AstraZeneca o la de ARNm.

Ahora bien, se puede plantear como alternativa que aquellos individuos que rechacen la segunda dosis de vacuna de ARNm, y que, en consecuencia, quedarían sin completar la vacunación, puedan ser vacunados con la segunda dosis de la de AstraZeneca, bajo una fórmula de consentimiento informado *ad hoc*. No se les ofrece elegir la vacuna, sino, constatado su firme rechazo a vacunarse con segunda dosis de vacuna de ARNm, vacunarles con la de AstraZeneca, como mal menor desde la perspectiva de la salud del propio individuo y de la salud colectiva.

Insistimos, tal decisión no se funda en un presunto derecho de elección que, como hemos venido sosteniendo, no procede en el contexto actual, sino en la protección tanto de la salud del individuo que rechaza vacunarse con una segunda dosis de vacuna de ARNm, cuando en primera dosis lo fue con Vaxzevria, como, sobre todo, en la salud de la colectividad. Para el beneficio de la salud colectiva y el buen fin y éxito de la Estrategia de la vacunación frente a la Covid-19 es preferible que los individuos que rechacen la vacuna de ARNm, tengan la opción de recibir la segunda dosis de AstraZeneca.

En definitiva, el argumento sería análogo al que recoge la propia Estrategia y que antes hemos explicado acerca de la no obligatoriedad de la vacunación.

Si se ha propuesto y decidido en el marco de la Estrategia que la vacunación sea no obligatoria por el buen éxito de la misma y en la mejor protección de la salud de la colectividad, se podría, éticamente, aceptar que, en protección de la misma salud colectiva, e, incluso en este caso, de la salud individual, permitir al individuo que rechaza la segunda dosis con vacuna de ARNm, que finalmente se vacune con la de AstraZeneca.

Esta propuesta no supone una adaptación de la Estrategia a los deseos de los individuos, alterando las bases éticas que la informan, sino una concreción de esas mismas bases al contexto actual. Un contexto que, si es difícil de gestionar para los propios responsables políticos y expertos científicos, lo es, aún más, para los ciudadanos por la propia incertidumbre que nos rodea desde que comenzó esta pandemia.

El rechazo a vacunarse con un esquema heterólogo -una segunda dosis, no de Vaxzevria, sino de Comirnaty-, no estaría alineado con lo indicado por las autoridades sanitarias cuyo objetivo es de evitar el evento de adverso infrecuente del síndrome de trombosis con trombocitopenia asociado ahora a Vaxzevria. Tampoco parece atender al principio de solidaridad que debe presidir nuestra toma de decisiones en un contexto tan difícil para los individuos y la comunidad. Sin embargo, la toma de decisiones políticas en contextos de gran incertidumbre ha de saber combinar la virtud de la decisión con la consecución de los fines perseguidos. En el caso concreto sobre el que nos consulta, creemos que ello puede lograrse ofreciendo a aquellos que rechazan la segunda dosis de vacuna con ARNm, vacunarse con la misma vacuna que recibieron en primera dosis.

En el contexto de incertidumbre en que nos desenvolvemos, la decisión indicada por las autoridades sanitarias es administrar a los menores de 60 años que se vacunaron con AstraZeneca la segunda dosis con vacuna de ARNm. Ahora bien, para aquellos que rechacen la segunda dosis de vacuna de ARNm, es mejor ofrecerles la segunda dosis de AstraZeneca que dejarlos con una pauta de vacunación incompleta: tanto por el bien de su salud como de la salud pública.

Tal opción debería venir soportada, como garantía, por un consentimiento que acredite, fundamentalmente, que el individuo rechaza, sin que se exija explicar o argumentar las razones, vacunarse con segunda dosis de la vacuna de ARNm y que solamente aceptaría vacunarse con segunda dosis de la de AstraZeneca, siendo conocedor y aceptando el riesgo de síndrome de

trombosis con trombocitopenia antes descrito de dicha vacuna que debería figurar explicado en el protocolo de consentimiento *ad hoc*. Y ello, sin que creamos que sea necesario que tal protocolo deba ser muy prolijo en la explicación en cuanto a otros riesgos, más allá del mencionado de trombosis, en atención a que respecto de los riesgos menos graves opera el consentimiento oral y a que el individuo ya habría tomado la decisión de no vacunarse con vacuna de ARNm antes de acudir a vacunarse, siendo la vacuna de AstraZeneca la única alternativa para salvar su rechazo y el riesgo para la salud colectiva que se deriva de que alguien quede sin vacunar en segunda dosis.

Tal propuesta de un protocolo de consentimiento escrito se formula, sin perjuicio de considerar, como recoge la propia Estrategia de la vacunación frente a la Covid-19 y, en concreto, su actualización primera de 18 de diciembre de 2020, que, con carácter general, el consentimiento informado verbal es la fórmula aplicable a la vacunación frente a COVID-19, atendidos los términos en los que se expresa el artículo 8.2 de la Ley 41/2002. Sin embargo, como excepción a dicha regla general, tal precepto también dispone en su segundo párrafo que el consentimiento se prestará por escrito en el caso de la aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente. Dado que la posibilidad del evento adverso del síndrome de trombosis con trombocitopenia, siendo muy infrecuente, es grave, en los tramos de edad inferiores a los sesenta años, y que no se dispone aún de suficiente evidencia científica, podría operar dicha excepción que exige el consentimiento escrito para dicho riesgo.

Además, la propia Estrategia para la vacunación frente a la Covid-19 dispone que se considera importante registrar los casos de rechazo a la vacunación, lo que, además, entendemos que viene exigido por el artículo 2.4 de la Ley 41/2002, cuando proclama el derecho de la persona a rechazar el tratamiento, añadiendo que su negativa al tratamiento constará por escrito y sin expresión de causa. Así pues, el consentimiento escrito operaría en este caso muy concreto y excepcional no solo como constatación por escrito de que el individuo ha tomado una decisión de rechazar vacunarse en un esquema de vacunación heterólogo, sino, también, de que conoce los riesgos de la decisión de solo aceptar vacunarse con una segunda dosis de la misma vacuna que recibió en primera dosis.

4. Conclusiones:

1.^a Nuestro ordenamiento jurídico y constitucional reconoce, al amparo del principio ético de autonomía, el derecho de las personas a autorizar o rechazar el tratamiento médico y también el derecho a elegir entre las opciones terapéuticas disponibles.

2.^a Tales derechos exigen, para poder ser ejercidos con verdadera autonomía, como condición *sine qua non*, que la persona cuente con la información médica y de salud adecuadas sobre las medidas terapéuticas. Sólo si dispone de dicha información, el individuo podrá prestar libremente su consentimiento, eligiendo entre las opciones que se le presenten, o decidir, también con plena libertad, no autorizar las intervenciones que se le propongan.

3.^a Tales derechos, sin embargo, como cualquier derecho o libertad, están sujetos a límites cuando entran en conflicto con los derechos de los demás y/o el interés colectivo.

4.^a En el actual contexto de la pandemia, en el que aún no disponemos de dosis de vacunas para alcanzar una cobertura universal y en el que la vida, integridad y salud de algunos grupos de población está en mayor riesgo, entendemos que la vacuna a administrar no puede ser a demanda o elección de los individuos, so pena de socavar los principios y valores éticos y legales que rigen la Estrategia de vacunación contra la Covid-19.

5.^a En el caso concreto de la vacunación frente a la Covid-19, y desde una perspectiva ético-legal, la decisión de las vacunas a aplicar a cada grupo de riesgo debe ser tomada por las autoridades públicas, bajo el asesoramiento del Grupo de Expertos, la Ponencia de Vacunas y la Comisión de Salud

Pública, atendido tanto el contexto de escasez del número de dosis de vacunas, las diferentes características de reactogenicidad e inmunogenicidad de las vacunas, el diferente riesgo que supone el virus y la enfermedad de la Covid-19 para la vida, integridad y salud de los diferentes grupos de población, en especial, para las personas mayores, y la propia evolución (olas) de la pandemia. La elección de las vacunas a aplicar debe basarse, pues, en la eficacia y la indicación de las vacunas para los diferentes grupos de población.

6.^a En el contexto surgido con la aparición del evento adverso muy infrecuente pero grave con la vacuna de AstraZeneca (Vaxzevria), como es el síndrome de trombosis con trombocitopenia, no deben alterarse los criterios para la toma de decisiones en la Estrategia de vacunación frente a la Covid-19, y permitir a las personas menores de sesenta años que recibieron una primera dosis de dicha vacuna, elegir la vacuna de la segunda dosis.

7.^a Tanto el propio interés individual, basado en la ausencia aún de información suficiente de los riesgos que se derivan de la citada vacuna, como el propio interés colectivo representado por el buen fin de la Estrategia de vacunación, junto a los diferentes principios ético-legales, informan en contra de aceptar la libertad de elección de la vacuna por parte de dicho grupo de población.

8.^a Sin perjuicio de todo ello, cabría aplicar una segunda dosis de Vaxzevria a aquellas personas en las que, constatado su firme rechazo a vacunarse con un esquema heterólogo (Vaxzevria+Comirnaty) como el propuesto por la Comisión de Salud Pública, quedaran sin completar la vacunación, no como expresión de facultad alguna de elección, sino por el bien de la salud colectiva y de su propia salud individual.

9.^a El argumento sería, por tanto, análogo al que recoge la propia Estrategia acerca de la no obligatoriedad de la vacunación, en el sentido de que, si se ha propuesto y decidido que la vacunación sea no obligatoria por el buen éxito de la misma y en la mejor protección de la salud de la colectividad, puede, éticamente, aceptarse que, en protección de la misma salud colectiva, e, incluso en este caso, de la salud individual, permitir al individuo que rechaza la segunda dosis con vacuna de ARNm, ser finalmente vacunado con Vaxzevria, siempre, obviamente, que haya disponibilidad de esta vacuna.

10.^a Esta propuesta no supone una adaptación de la Estrategia a los deseos de los individuos, alterando las bases éticas que la informan, sino una concreción de esas mismas bases al contexto actual; un contexto de gran incertidumbre, pero, a la vez, de esperanza por culminar con éxito la vacunación de toda la población frente a la Covid-19 y volver cuanto antes a la normalidad. Esta situación es difícil de gestionar no solo para los propios responsables políticos y expertos científicos, sino también (y, en ocasiones, aún más) para los ciudadanos, por la incertidumbre en la que tenemos que tomar decisiones desde comenzó esta pandemia. La toma de decisiones en contextos tan difíciles ha de saber combinar la virtud de la decisión con la consecución de los fines perseguidos.

11.^a Parece ética y legalmente recomendable que las personas que rechacen vacunarse con un esquema heterólogo firmen un protocolo de consentimiento informado específico, que acredite documentalmente tanto su rechazo a la vacunación en tal esquema como que disponen de suficiente información sobre el riesgo de síndrome de trombosis con trombocitopenia asociado a la vacuna Vaxzevria. Ello no supone alterar o renunciar, en modo alguno, al criterio general de consentimiento verbal para la vacunación frente a la Covid-19

Madrid, a 21 de mayo de 2021.