

DECLARACIÓN DEL COMITÉ DE BIOÉTICA DE ESPAÑA SOBRE LA ESTRATEGIA DE VACUNACIÓN FRENTE A LA COVID-19 Y, EN ESPECIAL, SOBRE LA PRIORIZACIÓN DE LA VACUNACIÓN

El Comité de Bioética de España ha aprobado la siguiente Declaración:

1. La inmunización frente a la COVID-19 a través de la vacuna constituye la principal estrategia para superar la terrible pandemia que llevamos varios meses sufriendo. Tal estrategia cobra aún más relevancia, una vez que hemos podido comprobar que tratar de obtenerla a través del contagio del virus genera en muchos casos una enfermedad con efectos devastadores. Los escasos países que optaron por la denominada “inmunidad de grupo”, pudieron comprobar sus letales efectos y el impacto que tenía en gran parte de la población y, especialmente, en las clases más desfavorecidas y en las personas más vulnerables. Tampoco el sistema de confinamientos y de limitación de derechos y libertades fundamentales parece lograr controlar definitivamente la propagación de la enfermedad y la propia pandemia.

Se espera que con la inmunización que proporcionará la vacunación de toda o, al menos, gran parte de la población pueda reducirse notablemente el impacto de la pandemia y así poder restablecer el normal funcionamiento de nuestra sociedad.

El anuncio reciente de que varias de las vacunas que se están ensayando clínicamente e, incluso, algunas ya aprobadas por las autoridades públicas (véase, la FDA en Estados Unidos de América), parecen mostrar un alto grado de eficacia y seguridad, y de que es previsible que puedan estar ya a disposición de nuestras autoridades en breve espacio de tiempo, constituye una noticia esperanzadora en un contexto tan difícil como el que estamos viviendo. Un contexto en el que, como acabamos de destacar, es difícil vislumbrar otra salida a la crisis. Y estamos convencidos de que el sistema de autorización vigente, tanto europeo como español, garantizará la efectividad y seguridad de las vacunas.

Sin embargo, como el número de vacunas que inicialmente llegará a nuestro país solo permitirá cubrir a una parte de la población, es indispensable adoptar criterios de priorización en el acceso a las mismas. Y ello, sin perjuicio de que, gradualmente, como han anunciado las autoridades públicas, se consiga el número suficiente de vacunas para lograr una cobertura universal de la población española.

2. Este Comité ya señaló, en su *Informe sobre los aspectos bioéticos de la priorización de recursos sanitarios en el contexto de la crisis del coronavirus*, de 25 de marzo de 2020, que la priorización en la asignación de recursos sanitarios no es una novedad ni una consecuencia de la pandemia, sino algo inherente a cualquier sistema de salud (véanse, por ejemplo, los triajes en Urgencias, las listas

de espera o las decisiones de incluir o no en la cartera de servicios determinados medicamentos o prestaciones sanitarias). Ello, sin embargo, no le quita un ápice del carácter trágico que supone prestar un recurso a alguien y denegárselo, aunque sea en este caso temporalmente, a otro ser humano.

En todo caso, la priorización en la distribución de las vacunas debe llevarse a cabo con especial atención no solo a criterios científicos, clínicos y económicos, sino también éticos y legales. Y a estos efectos, los principios de igualdad, equidad, necesidad, beneficio social y reciprocidad tienen un significado específico en el contexto del acceso a la atención de la salud. Por ello, parece que un modelo mixto de priorización de los recursos, en el que se preste especial atención a la vulnerabilidad, es el que mejor se acomoda a un caso como el que nos ocupa. La aplicación ponderada de estos principios conduce a una justa priorización en la distribución de las vacunas mientras no dispongamos de las suficientes para proteger a toda la población.

Como señala la Organización Mundial de la Salud (OMS) en sus Recomendaciones para la gestión de cuestiones éticas en epidemias (Guidance for Managing Ethical Issues in Infectious Disease Outbreaks) de 2016, las decisiones de asignación de recursos deben guiarse por los principios éticos de utilidad y equidad. Y si bien el principio de utilidad requiere la asignación de recursos para maximizar los beneficios y minimizar las cargas, el principio de equidad exige la distribución justa de los beneficios y las cargas. Esa distribución equitativa de los beneficios y las cargas puede exigir, en ocasiones, dar preferencia a los grupos que están en peor situación, como son las personas enfermas, las más vulnerables o las de menos recursos. No siempre es posible lograr plenamente tanto la utilidad como la equidad.

3. Esta nueva priorización de los recursos sanitarios vinculada directamente a la pandemia de la Covid-19 ya fue anticipada por el propio Comité en su *Informe sobre los requisitos ético-legales en la investigación con datos de salud y muestras biológicas en el marco de la pandemia de Covid-19*, de 28 de abril de 2020, en el que señalábamos que sería harto difícil acceder de manera más o menos inmediata a un número suficiente de dosis de las vacunas para poder facilitársela a toda la población. El propio carácter global de la pandemia, decíamos entonces, dificultará tal acceso, pues son todas las regiones del mundo y una población de miles de millones de personas las potencialmente interesadas en la vacuna. Y añadíamos que, por tanto, todo ello implicará ineludiblemente la necesidad de establecer una priorización en la aplicación de la vacuna.
4. En relación a la evaluación de cuáles son los criterios y límites ético-legales de dicha priorización de la vacuna, este Comité no ha procedido a elaborar ningún informe, como ya hiciera con ocasión de la priorización en el acceso a los respiradores y otras medidas en las UCI de los enfermos de Covid-19, dado que a principios del pasado mes de septiembre el Comité fue invitado a participar en el Grupo de Trabajo técnico sobre priorización en el acceso a las vacunas frente a

Covid-19 que se estaba constituyendo en el marco de la Subdirección General de Promoción de la Salud y Vigilancia en Salud Pública del Ministerio.

Entendimos que, dado que se iba a constituir dicho Grupo y que el propio Comité, y lo que es más importante, la perspectiva bioética iba a estar presente en el debate sobre la priorización, no era oportuno elaborar un informe propio sobre dicha cuestión.

El mencionado Grupo de Trabajo ha elaborado una estrategia de vacunación frente a Covid-19 en España, que, aunque no está concluida, ya se ha hecho parcialmente pública en cuanto a los grupos que accederán a la vacuna en la primera fase, y que se basa en criterios sustancialmente éticos y en valores y principios asumidos universalmente, tales como la protección frente a la vulnerabilidad, la igualdad, la equidad o la reciprocidad entre otros, apartándose de propuestas meramente utilitaristas.

5. En definitiva, no podemos más que transmitir nuestra satisfacción porque la perspectiva bioética haya estado presente en un debate como es el de la priorización de un recurso sanitario tan importante y en un contexto tan dramático, y comprobar que las soluciones propuestas toman en consideración los principales criterios bioéticos aceptados universalmente así como los principios, valores y derechos consagrados en nuestra Constitución.

Desde el Comité de Bioética de España destacamos el esfuerzo que se ha llevado a cabo por el Grupo de Trabajo, para que la Estrategia sobre la priorización en el acceso a la vacuna se elaborara con antelación suficiente a la llegada de las vacunas, lo que ha permitido un debate constructivo, reposado y sereno. Cuando el valor en juego es tan relevante como la salud particular de los individuos y la salud pública de las poblaciones, la única manera de alcanzar consensos robustos en la propuesta de determinadas políticas es mediante una deliberación nutrida tanto del conocimiento científico y clínico como de las razones éticas. También nos parece reseñable que, como señala el propio resumen ejecutivo, se considere que la labor del Grupo de Trabajo no ha concluido, ya que la Estrategia constituye un “documento vivo” que se irá actualizando a medida que vaya aumentando el conocimiento sobre las vacunas candidatas y aquellas próximas a su autorización, así como las características de la inmunidad generada tras la vacunación.

6. En el ya citado Informe de 25 de marzo de 2020 señalábamos que, para superar esta crisis, no basta la actuación efectiva de las autoridades y poderes públicos, sometidos a responsabilidad y control políticos y a la crítica ciudadana. Es igualmente imprescindible que todas las ciudadanas y ciudadanos sigamos ejerciendo ejemplarmente nuestra responsabilidad en el cumplimiento de las medidas que evitan los contagios. A nadie se le escapa que tan grave como la pandemia es la *‘infodemia o infoxicación’* que vivimos, que difunde informaciones falsas y escandalosas sobre la enfermedad y las vacunas, sembrando el desconcierto y la alarma entre los ciudadanos. Para combatir esa

infodemia, la mejor vacuna es la búsqueda de fuentes de información acreditadas y rigurosas. La vida de los demás está ahora, más que nunca, en manos de cada uno de nosotros. El primero y más antiguo de los principios básicos de la Bioética es, “primero no hacer daño” (*Primum non nocere*). Este principio no solo es predicable de los profesionales sanitarios, sino de todos los miembros de la comunidad. La libertad de expresión y la libertad de creación y debate científicos son derechos fundamentales de toda sociedad libre, no obstante, con actitudes y conductas que pongan injustificadamente en duda la eficacia y seguridad de las vacunas que llegarán en breve a nuestro país, se puede hacer mucho daño a muchas personas.

Tales palabras que recogíamos al inicio de la pandemia cobran ahora, una vez más, pleno sentido y, por ello, debemos concluir interpelando nuevamente a la solidaridad y responsabilidad de todos los agentes implicados: las autoridades públicas y entes privados, los medios de comunicación, los profesionales sanitarios y, por supuesto, los ciudadanos.

Madrid, 14 de diciembre de 2020.