

VACUNACIÓN COVID-19 E IMPLICANCIAS EN EL DERECHO DE LAS PERSONAS

Por **María Pilar Delgado Peña**¹

Fecha de recepción: 15 de noviembre de 2021

Fecha de aceptación: 15 de noviembre de 2021

ARK CAICYT: <http://id.caicyt.gov.ar/ark:/s23470151/grgd6k4r7>

Resumen

El presente trabajo corresponde a la disertación pronunciada por la autora en la II Jornada de Investigación en Derecho: salud, bioética y género, realizada en la Universidad de Ciencias Empresariales y Sociales (UCES) el 12 de noviembre de 2021 vía Zoom Institucional.

El trabajo tiene como propósito realizar la reflexión moral de situaciones concretas que surgen de la vacunación contra la Covid-19 durante la pandemia según la Ética Aplicada. Es así como el eje del trabajo gira en torno a tres aspectos: la evidencia científica en materia de vacunación contra la Covid-19, paradigmas de la Ética Aplicada y los argumentos y contraargumentos para la resolución práctica.

Se comprueba mediante un diseño no experimental de alcance explicativo y abordaje cualitativo que la bioética de la vacunación contra la Covid-19 se relaciona

¹ Médica por la Universidad Centroccidental Lisandro Alvarado (UCLA, Venezuela). Reválida de Medicina de la Universidad de Buenos Aires (UBA). Abogada por la Universidad de Ciencias Empresariales y Sociales (UCES). Doctoranda en Derecho (UCES). Miembro del Instituto de Investigación en Formación Judicial y Derechos Humanos (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.

con la deontología kantiana y la ética utilitarista con beneficio colectivo en la protección de la salud pública.

Abstract

This work corresponds to the dissertation given by the author at the II Conference on Research in Law: health, bioethics and gender, held at the University of Business and Social Sciences (UCES) on November 12, 2021 via Institutional Zoom.

The purpose of the work is to carry out the moral reflection of specific situations that arise from the vaccination against Covid-19 during the pandemic according to Applied Ethics. This is how the axis of the work revolves around three aspects: the scientific evidence on vaccination against Covid-19, paradigms of Applied Ethics and the arguments and counterarguments for practical resolution.

It is verified through a non-experimental design of explanatory scope and qualitative approach that the bioethics of vaccination against Covid-19 is related to Kantian deontology and utilitarian ethics with collective benefit in the protection of public health.

Resumo

Este trabalho corresponde à dissertação proferida pelo autor no II Congresso de Pesquisa em Direito: saúde, bioética e gênero, realizado na Universidade de Ciências Empresariais e Sociais (UCES) em 12 de novembro de 2021 via Zoom Institucional.

O objetivo do trabalho é realizar a reflexão moral de situações específicas que surgem da vacinação contra a Covid-19 durante a pandemia segundo a Ética Aplicada. É assim que o eixo do trabalho gira em torno de três aspectos: as evidências

científicas sobre a vacinação contra a Covid-19, os paradigmas da Ética Aplicada e os argumentos e contra-argumentos para a resolução prática.

Verifica-se por meio de um desenho não experimental de escopo explicativo e abordagem qualitativa que a bioética da vacinação contra Covid-19 está relacionada à deontologia kantiana e à ética utilitária com benefício coletivo na proteção da saúde pública.

Palabras clave

Vacunación, Covid-19, salud, Bioética, Ética Aplicada, evidencia científica, paradigmas, deontología kantiana, ética utilitarista, salud pública.

Keywords

Vaccination, Covid-19, health, Bioethics, Applied Ethics, scientific evidence, paradigms, Kantian deontology, utilitarian ethics, public health.

Palavras-chave

Vacinação, Covid-19, saúde, Bioética, Ética aplicada, evidências científicas, paradigmas, deontologia kantiana, ética utilitária, saúde pública.

1. Introducción

Para prevenir la infección por SARS-CoV-2 se aplican las vacunas en forma enérgica dado el enfoque prometedor que ofrecen los organismos de salud pública a nivel mundial para frenar la pandemia, basado en investigaciones clínicas que apoyan su eficacia para prevenir la infección severa debido a su inmunidad protectora.

En vista de la situación mundial que atraviesa la pandemia por SARS-CoV-2 de propagación sin precedentes surgen los conflictos éticos y jurídicos como resultado de debates en torno a la investigación clínica de las vacunas contra la Covid-19 en seres humanos y los principios de la bioética que rigen la conducta apropiada de los seres humanos con respecto a la vida y su entorno.

Se discuten problemas éticos en torno a continuar con los ensayos de vacunas controladas con placebo debido a que no se cuenta con vacunas previas para compararlas por ser una enfermedad de reciente aparición, así como también respecto a los protocolos de ensayos clínicos alternativos y los llamados problemas de las vacunas contra la Covid-19.

Es así como aludimos al concepto del *Pharmakon* acogido en filosofía y teoría crítica, definido como una combinación de tres significados: remedio, veneno y chivo expiatorio.

Los dos primeros se refieren a conceptos relacionados a la farmacología, en especial la toxicología, derivado del término griego φάρμακον, *phármakon*, que denota cualquier droga, mientras que el tercero se refiere al ritual de *pharmakos* del sacrificio humano (<https://arsindustrialis.org/pharmakon>).

Cabe destacar los principios de la bioética como la beneficencia, la no maleficencia, la autonomía y la justicia. Son valores aplicados en cuestiones relacionados a investigación en seres humanos. Por otro lado, la Ética Médica como rama de la bioética, simbolizada por el ilustre médico Hipócrates de la Edad antigua se encarga de hacer una reflexión de los principios éticos o normas que constituyen la moral y que inspiran la conducta del profesional médico/a con deberes que se le imponen.

El surgimiento de este tipo de conflictos éticos plantea nuevos desafíos para el derecho que nos llevan 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?

Para responder el interrogante planteado nos proponemos cumplir los siguientes objetivos específicos: a) Definir los aspectos relacionados con la vacunación Covid-19 como posible solución a la pandemia por SARS-CoV-2; b) Definir las fases de los ensayos clínicos en seres humanos y su relación con los marcos jurídicos; c) Determinar la Ética Aplicada en vacunación Covid-19 mediante la reflexión filosófica.

Para cumplir con tal propósito partimos de la siguiente hipótesis: la normativa en materia de vacunación obligatoria contra la Covid-19 guarda relación con la deontología Kantiana y la ética utilitarista ya que le otorga valor a la salud pública por sobre el interés particular en plena crisis sanitaria.

Para el desarrollo de este trabajo utilizamos el método de investigación documental ya que recopilamos antecedentes e información sobre el objeto de estudio a través de libros, publicaciones de revistas y jurisprudencia.

Por otra parte, en cuanto al tratamiento de la información utilizamos la técnica transcriptiva, por cuanto haremos referencia a ideas de otros autores/as para fundamentar nuestra opinión.

Finalmente, a través del presente trabajo buscamos realizar una reflexión bioética. Por tanto, el enfoque es cualitativo ya que analizaremos aspectos no cuantificables y de alcance explicativo toda vez que abordaremos un fenómeno en particular con el interés de desarrollarlo para situaciones concretas: conflictos de la vacunación Covid-19 en seres humanos bajo la reflexión de la ética aplicada.

2. La vacunación como posible solución a la pandemia por SARS-CoV-2

La vacunación en seres humanos constituye una medida de protección a largo plazo de las enfermedades infecciosas, ya que confiere inmunidad frente a patógenos, como el caso del SARS-CoV-2 que produjo la pandemia de una enfermedad

respiratoria, de propagación sin precedentes y que ha generado la muerte de más de 100 millones de personas en todo el mundo.

Es por ello que las vacunas se consideran el enfoque más prometedor para frenar la pandemia con la finalidad de prevenir la infección por SARS-CoV-2 y se están aplicando hoy enérgicamente (Edwards y Orestein, 2021).

Es así como la discusión se centra en las decisiones de organismos de salud pública a nivel mundial como la Organización Mundial de la Salud, en adelante OMS, la Administración de Alimentos y Medicamentos, en adelante FDA, y la Agencia Europea de Medicamentos, en adelante EMA, y su Comité de riesgo de evaluación de farmacovigilancia, en adelante PRAC. Finalmente, a nivel nacional se centra en la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, en adelante ANMAT.

Desde 2020 fue autorizada la aplicación de vacunas contra la Covid-19 en una lista de uso en emergencias que viene dando resultados beneficiosos en la búsqueda por conseguir una solución. Sin embargo, como toda nueva tecnología, si bien tiene sus beneficios trae conflictos éticos respecto de la investigación en seres humanos y los inconvenientes en su producción en pleno auge de la pandemia.

El 31 de diciembre de 2020, como resultados de los ensayos clínicos en seres humanos de la vacunación contra la Covid-19, que revolucionó los medios masivos de comunicación, la OMS aceptó la inclusión en la Lista para Uso en Emergencias, EUL por sus siglas en inglés, de la vacuna *Comirnaty* de Pfizer/BioNTech. El 15 de febrero incluyó también en esa lista la vacuna *Covishield* del SII y la vacuna AZD1222 AstraZeneca, desarrolladas por AstraZeneca/Oxford y fabricadas por el *Serum Institute* de la India y SK Bio, respectivamente. Posteriormente, el 12 de marzo, aceptó la inclusión de la vacuna *Janssen/Ad26.COV2.S* desarrollada por *Johnson & Johnson*. El 30 de abril se añadió a la lista la vacuna mRNA-1273 de Moderna, y el 7 de mayo la vacuna de *Sinopharm* que fabrica el Beijing Bio, *Institute of Biological Products Co Ltd*, una filial del China National Biotec Group, CNBG. Por último, el 1 de junio se

autorizó el uso de emergencia de la vacuna CoronaVac de Sinovac (OMS, octubre 2021).

Hasta el momento, la vacunación es un acto voluntario en todos los países.

Los Programas de vacunación han mostrado la eficacia de las vacunas, incluso frente a las nuevas variantes en la reducción de las formas graves de la Covid-19 como la hospitalización, ingresos a UCI y la mortalidad y dejan el mensaje que postula a la vacunación como herramienta fundamental de salud pública y a la ciencia como la vía de la solución.

Por otra parte, Fontan Vela y Tosio (2021) aseguran que este análisis de la pandemia desde el concepto de salud pública adolece de profundidad y de búsqueda de la raíz de los problemas que la emergencia sanitaria ha puesto de relieve. Aseguran que el análisis debe ir más allá para intentar comprender un fenómeno que no puede reducirse exclusivamente a su dimensión sanitaria. (<https://www.bbc.com/mundo/noticias-58669612>).

2.1 Ensayos clínicos en seres humanos: ensayos controlados con placebo, ensayos alternativos, relación con los marcos jurídicos

Flieger (2021) plantea que el ensayo clínico funda la medicina basada en la evidencia estadística disponible sobre el comportamiento de una población frente a la propuesta terapéutica, en el que existen diferentes sujetos que participan como los médicos/as, los sujetos participantes, los productores de los fármacos, los titulares de licencias autorizados, entre otros.

El Proyecto de Ley (S-0120/2020) del Honorable Senado de la Nación Argentina sobre el Derecho de las personas en las investigaciones en salud promovido por el Senador en funciones Mario Raymundo Fiad determina en su artículo 2° que:

...se considera investigación en salud a toda investigación efectuada en seres humanos con el fin de alcanzar o desarrollar conocimiento generalizable sobre la salud humana para su aplicación por la medicina, las ciencias de la vida y sus tecnologías conexas. En particular, se encuentran comprendidas dentro del ámbito de la presente las investigaciones clínicas con medicamentos y

productos biológicos, la cirugía experimental y otras técnicas experimentales diagnósticas o terapéuticas que involucren seres humanos, los estudios genéticos y fármaco-genéticos, y los estudios epidemiológicos y observacionales.

Cuando se realizan estudios controlados con placebo se utiliza una sustancia inactiva que tiene la misma apariencia y se administran de la misma forma que el medicamento o tratamiento activo que se está probando. Los efectos del medicamento activo se comparan con los efectos del placebo.

Por otro lado, el placebo se aplica porque no hay otro producto para comparar. Este es capaz de provocar un efecto positivo a ciertas personas. Ello por cuanto si no saben que están recibiendo una sustancia inerte piensan que es la vacuna; a esto se denomina efecto placebo y es debido a causas psicológicas.

Al igual que el desarrollo de productos farmacéuticos, el desarrollo de vacunas progresa a través de la evaluación preclínica y cuatro etapas de ensayos clínicos distintos (<https://www.paho.org/es/documentos/covid-19-fases-desarrollo-vacuna>):

- Fase preclínica: los resultados experimentales sobre la eficacia y tolerancia en modelo animal apoyan su posterior investigación en humanos. Se utilizan sistemas de cultivos de tejidos o cultivos de células y pruebas en animales que pueden ser ratones o monos para evaluar la seguridad de la vacuna candidata y su capacidad inmunógena o capacidad de provocar una respuesta inmunológica.
- Fase I: dura entre 11 y 21 meses. Se efectúa aproximadamente entre 20 a 100 voluntarios en un medio hospitalario con la finalidad de probar la seguridad de las vacunas, aunque también mide la inmunogenicidad. Incluye estudios de rangos de dosis a aplicar.

- Fase II: dura entre 14 y 35 meses sobre 100 a 1000 pacientes. Amplían el perfil de seguridad, prueban su eficacia, la evaluación de la respuesta inmunitaria en un mayor número de participantes y busca encontrar el rango aceptable entre los parámetros de toxicidad y eficacia.
- Fase III: se aplica en un período entre 35 y 55 meses, la población oscila entre 1000 y 5000 pacientes, intenta anticipar lo que va a pasar en la realidad y están diseñados para determinar la eficacia y tolerancia en la prevención de un criterio de valoración predefinidos, en este caso la Covid-19 confirmada por laboratorio. Se entiende por eficacia de la vacuna la reducción en la incidencia de la enfermedad entre los que recibieron la vacuna frente a los que recibieron el producto de control.
- Fase IV: autorización en el mercado con publicidad y *marketing* para su aplicación a más de 10.000 personas.

En situaciones normales estas fases se realizan de forma consecutiva y, por lo general, en cada uno transcurren varios años para completarse. Al respecto, el desarrollo de la vacuna contra la Covid-19 se ha acelerado a un ritmo sin precedentes, cada paso ocurre durante varios meses y se ha aplicado en sujetos participantes en un mayor número de lo esperado. Además, por la necesidad de la vacuna, las fases se han combinado con una transición rápida y fluida según los criterios estrictos de seguridad.

Es así como el Grupo de Expertos *Ad Hoc* de la OMS sobre las vacunas contra la Covid-19 presentó un fuerte argumento a favor de la continuación de los ensayos controlados con placebo para otras vacunas candidatas, e incluso para las vacunas que ya se utilizan para la vacunación ampliamente (Brussow, 2021).

Wendler et al. (2020) suponen que la ética debe sopesar el riesgo de unos diez mil receptores de placebo frente al riesgo de cientos de millones de futuros receptores de vacunas. Un dilema ético se dará a partir de ensayos futuros con nuevas vacunas candidatas, no contra el placebo, sino contra las vacunas aprobadas.

Por otro lado, los comités de vigilancia y seguridad de datos de expertos en vacunas y patrocinadores evalúan los eventos adversos que se informan en cada fase de los ensayos clínicos y aprueban el avance a la siguiente fase.

En Argentina se realiza la comunicación de efectos adversos en el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, en adelante SNFVG, de la ANMAT, a través de la notificación de un evento adverso supuestamente atribuible a la vacunación e inmunización, en adelante ESAVI, definido como un cuadro clínico que tiene lugar después de la administración de una vacuna y podría o no estar relacionado con esta, que se informan por la plataforma del SIISA, Sistema Integrado de Información Sanitaria Argentina, y el SNFVG (<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/notificar.asp>).

En el resumen de las Novedades Internacionales y Nacionales de Seguridad de Medicamentos de agosto de 2021, como la EMA y la PRAC, alertan que existe una asociación causal entre la vacuna Pfizer /BioNTech y Moderna con la complicación de miocarditis y pericarditis (https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/2018/05/novedades_fvg_agosto-2021.pdf):

Advertencias especiales y precauciones de uso miocarditis y pericarditis.
Se han reportado casos muy raros de miocarditis y pericarditis luego de la vacunación con las vacunas de ARNm frente a COVID-19 (Comirnaty/ Spikevax). Estos casos se produjeron principalmente dentro de los 14 días siguientes a la vacunación, con mayor frecuencia tras la segunda dosis de la vacunación y con mayor frecuencia en hombres más jóvenes. Los datos 18 disponibles sugieren que el curso de la miocarditis y la pericarditis tras la vacunación es similar al curso de la miocarditis y la pericarditis en general. Los profesionales de la salud deberían estar alerta a los signos y síntomas de la miocarditis y la pericarditis. Las personas vacunadas deberían ser instruidas acerca de buscar atención médica inmediata en caso que experimenten

síntomas que indiquen miocarditis o pericarditis como es el (agudo y persistente) dolor torácico, dificultad para respirar o palpitaciones luego de la vacunación. Los profesionales de la salud deberían buscar orientación y/o especialistas para diagnosticar y tratar esta condición. Reacciones adversas SOC trastornos cardíacos Frecuencia desconocida: Miocarditis y Pericarditis (pp.17-18).

Por su parte, la vacuna AstraZeneca/Vaxzevria tiene relación causal con el síndrome de Guillain Barré, que es un trastorno del sistema inmunológico que ocasiona inflamación de nervios y puede provocar dolor, entumecimiento, debilidad muscular y dificultad para caminar, por lo cual se encuentra en subrayado y con título de advertencias especiales y precauciones de uso (https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/2018/05/novedades_fvg_agosto-2021.pdf):

Advertencias y precauciones especiales de empleo. Acontecimientos neurológicos: Se han notificado casos de síndrome de Guillain-Barré (SGB) con una frecuencia muy rara tras la vacunación con Vaxzevria. Los profesionales sanitarios deben estar atentos a los signos y síntomas de SGB para asegurar un correcto diagnóstico, iniciar los adecuados cuidados de soporte y tratamiento y para descartar otras causas (pp. 18, 19 y 20).

Por otro lado, las vacunas contra Covid-19 ejercen una acción protectora y reducen la propagación de la infección mediante la respuesta inmunitaria protectora. Sin embargo, en un gran número de personas se plantea una complicación bien conocida de varios tipos de vacunas Pfizer, Moderna, AstraZeneca y Johnson & Johnson; esta complicación es un síndrome pretrombótico inducido por una trombocitopenia inmunitaria que a veces también se asocia con trombosis denominada trombocitopenia inmunitaria protrombótica inducida por la vacuna y la trombosis trombocitopénica inducida por la vacuna, cuyo mecanismo fisiopatológico es la generación de anticuerpos dirigidos contra el factor plaquetario 4 que pueden detectarse en las plaquetas de sujetos que desarrollan trombocitopenia después de las vacunas que produce una complicación grave como la trombosis de venas

cerebrales (Di Micco et al., 2021, pp. 3 y 7).

Krause et al (2021) expresan la importancia de la realización de ensayos clínicos controlados con placebo ya que son la base de la toma de decisiones clínicas modernas y no deben abandonarse debido al uso de emergencia de las vacunas. Además, de los ensayos clínicos iniciados actualmente se derivarán datos importantes.

Cabe advertir los daños que pueden generarse con la aplicación de las vacunas que se encuentran en investigación. A raíz de ello los sistemas jurídicos han adoptado normativas. Tal es el caso de Argentina que, en octubre de 2020, mediante la Ley 27.573 de vacunas Covid-19 para generar inmunidad adquirida contra SARS-CoV-2 declaró de interés público la investigación, desarrollo, fabricación y adquisición de las vacunas destinadas a generar inmunidad adquirida contra el Covid-19 y brinda al Poder Ejecutivo Nacional pautas para el Ministerio de Salud.

Además, a través de la Ley 27.491 de Control de enfermedades prevenibles por vacunación de diciembre de 2018 dispone en su artículo 7° la obligatoriedad de las vacunas indicadas en una situación de emergencia epidemiológica para todos los habitantes del país según los lineamientos de la autoridad de aplicación.

En el derecho comparado, como el caso de Italia, se promulgó la Ley 76/2021 denominado escudo penal para el equilibrio de salvaguarda de los derechos de las personas y las mayores garantías para el médico/a.

Por otro lado, en Estados Unidos el sistema federal estadounidense tiene dos programas diferentes: uno que aplica a las vacunas de rutina y otro para las situaciones de emergencia. Se trata del Programa Nacional de Compensación por Lesiones Causadas por Vacunas para la compensación económica de las víctimas, VICP por sus siglas en inglés, de 1986. Y del creado por la Ley de Preparación para Emergencias y Preparación del Público, Ley PREP por sus siglas en inglés, 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. A diferencia del VICP, la Ley PREP está dirigida específicamente a los daños en el marco de una emergencia de salud pública como la pandemia o una amenaza de seguridad (<https://abogados.com.ar/la-proteccion-legal-en-la-adquisicion-de-vacunas-contra-el-covid-19/28113>).

En el caso de UK, la Ley de Protección al Consumidor de 1987 en su artículo 2° dispone que cuando cualquier daño sea causado total o parcialmente por un defecto en un producto, el productor o cualquier persona que se considere el productor o importador del producto será responsable del daño; o el proveedor de ese producto si el proveedor no identifica al productor a la persona que sufrió el daño.

El Reglamento 345 del Reglamento de 2012, que se aplica cuando la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios ha hecho una recomendación o requisito para el uso de un medicamento en respuesta a radiación nuclear, agentes químicos, toxinas o agentes patógenos, dispone que no existe responsabilidad civil por cualquier pérdida o daño resultante del uso de un producto de acuerdo con la recomendación o requisito aplicado al titular de una autorización para el producto, el fabricante del producto, o sus funcionarios, agentes o empleados.

Esta disposición fue ampliada con el Reglamento 174 para incluir también a la persona responsable de comercializar el producto en el Reino Unido donde el producto ha recibido la licencia temporal para su comercialización, que la perderá con el incumplimiento de las condiciones cuando se sostenga un riesgo de muerte o lesiones personales.

Por otro lado, se sostiene la vigencia de contratos confidenciales con las empresas productoras de las vacunas, como es el caso de la Unión Europea con los contratos confidenciales de Bruselas entre la Comisión Europea, los fabricantes y los países suscritos, que eximen de toda responsabilidad por daños frente a la aplicación de la vacuna siendo las Administraciones directamente responsables por los efectos adversos como medida tomada por la necesidad de obtener las vacunas.

Esto ha generado conflictos jurídicos desde mayo 2021, cuando en abril 2021 se encontró relación causal entre la vacuna AstraZeneca y complicaciones como la trombosis que ha desencadenado reclamos por parte de los Estados afectados a las empresas. Se sostiene que la responsabilidad sigue en cabeza del fabricante, aunque los gastos serán cubiertos por las administraciones. Solo serán responsables en los casos de mala conducta intencionada o incumplimiento de las correctas normas de fabricación.

Por otra parte, la OMS ha creado un fondo de indemnización internacional, denominado Programa de indemnización sin culpa para los afectados por efectos adversos de las vacunas dirigido a los 92 países y economías que puedan optar a apoyo a través del compromiso anticipado de mercado del mecanismo COVAX, colaboración para un acceso equitativo mundial de las vacunas contra la Covid-19. Está dirigido para los casos graves que recibieron la vacuna hasta el 30 de junio 2022 (OMS, febrero 2021).

Finalmente, se abre el debate con los derechos personalísimos en el nuevo Código Civil y Comercial de la Nación, en adelante CCyC: 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 médico, como principal fuente normativa vigente para defender los intereses legítimos.

Es por ello que destacamos nuevamente frente a la crisis sanitaria que existe un Proyecto de Ley 120/2020 del Honorable Senado de la Nación sobre el Derecho de las personas en las investigaciones en salud que plantea la normativa concreta sobre sujetos individuales, condiciones de las investigaciones, sujetos vulnerables, los comités de ética, la protección de la salud, el respeto a la autonomía de la voluntad, entre otros, que viene a objetivar la conducta de todos los sujetos involucrados en las investigaciones en seres humanos.

2.2 Dificultades de financiamiento, comercialización y cadena del frío

Es importante destacar que los ensayos clínicos van apegados no solo al interés científico sino también económico que determina el conflicto de intereses de los Estados en cuanto a las vacunas a considerar para su programa de aplicación y la demanda mundial de vacunas.

Asimismo, el Fondo Monetario Internacional estima pérdidas de PIB mundial por Covid-19 de \$ 12 billones durante 2020-2021 y una pérdida de PIB mensual promedio de \$ 500 mil millones (Brussow, 2021).

Wouters et al. (2021) traen diferentes conflictos en torno a la vacunación, pues plantean que 74 de los 194 Estados miembros de la OMS no tenían un programa de vacunación de adultos para ninguna enfermedad y carecían de experiencia en identificar a las personas por grupo de prioridad, enviar información, organizar el transporte de personas mayores y llamar a las personas para las segundas dosis.

Por otro lado, la necesidad de una cadena de frío o incluso congeladores determinará que los países de ingresos bajos y medianos utilicen ciertos tipos de vacunas, como el caso de la vacuna Pfizer que requiere de una cadena de frío compleja. Debido a los desafíos financieros y de suministro varios países de ingresos bajos y medianos han realizado pedidos de vacunas Covid-19 a fabricantes rusos y chinos, donde algunas vacunas aún no han sido aprobadas por estrictas autoridades reguladoras.

2.3 Otros problemas de la vacunación

Por otra parte, se presentan algunos problemas prácticos con la vacunación contra la Covid-19, entre ellos:

- La división de dosis para hacer frente al suministro inicial de vacunas: se considera un inconveniente la mayor cantidad de dosis de vacuna en un vial de

6 en lugar de 5 dosis por ejemplo de BioNTech como forma segura de aprovechar el suministro disponible.

- Retraso de la segunda dosis, es un problema el desconocimiento de lo que sucede en el sistema inmunológico luego de los 21 días en el caso de Pfizer-BioNTech, cuyo fundamento es reducir más muertes evitables con una segunda dosis retrasada.
- La vacunación heteróloga, se trata de una estrategia de combinación de vacunas que ya se ha implementado en la fase inicial; una vacuna podría conferir una mejor respuesta inmune de anticuerpos, mientras que otra podría lograr una mejor respuesta inmune celular; o uno podría proporcionar una mejor protección contra la enfermedad cuando está infectado naturalmente, mientras que otro tiene un mejor potencial para suprimir la transmisión del virus si un vacunado está infectado (Brussow, 2021).
- Respondedores bajos, principalmente para las personas mayores, inmunosuprimidos y los vacunados con la primera dosis.
- Precaución para sujetos vacunados y no vacunados, por ello las recomendaciones de mantener el uso de los medios de protección como mascarillas, la distancia social, evitar las multitudes y los espacios mal ventilados.
- Grupos excluidos: se tenían a los niños, niñas y las mujeres embarazadas por razones de seguridad. En la actualidad ya existen protocolos de investigación en niños y niñas y la aplicación aprobada para mayores de 3 años se implementa con cierta precaución por los efectos adversos que pueden provocar como la endocarditis entre otras. La vacunación infantil contra el

SARS-CoV-2 necesita datos de seguridad particularmente sólidos en niños y niñas antes de que se pueda considerar una implementación (Klass y Ratner, 2021).

- Inmunidad menguante, actualmente se desconoce la durabilidad de la protección inducida por la vacuna y se ignora si se necesitan más vacunas de refuerzo y cuándo se deben aplicar (Brussow, 2021).

3. Ética aplicada: reflexión filosófica

Parizeau (2001) define a la ética aplicada como un nuevo enfoque que surgió en 1960 en Estados Unidos vinculado directamente con situaciones concretas en la que se destaca la resolución práctica de las controversias morales del ejercicio profesional.

Se da importancia a la situación concreta, el contexto, a las consecuencias y la toma de decisiones para la elaboración de guías para los sectores de las prácticas sociales y profesionales. Tiene como campos de interés la bioética, la ética profesional, la ética empresarial y la ética ambiental.

Fliguer (2021) menciona que antes de discutir un conflicto moral y su situación práctica se tienen que discutir ciertos paradigmas filosóficos con información científica. Respecto de los niveles de reflexión, estos tienen la debilidad de que no todos interpretan las situaciones de la misma manera. Para ello se utilizan especialistas y peritos que dan cierta credibilidad a la información. A continuación, se muestra un cuadro de su autoría:

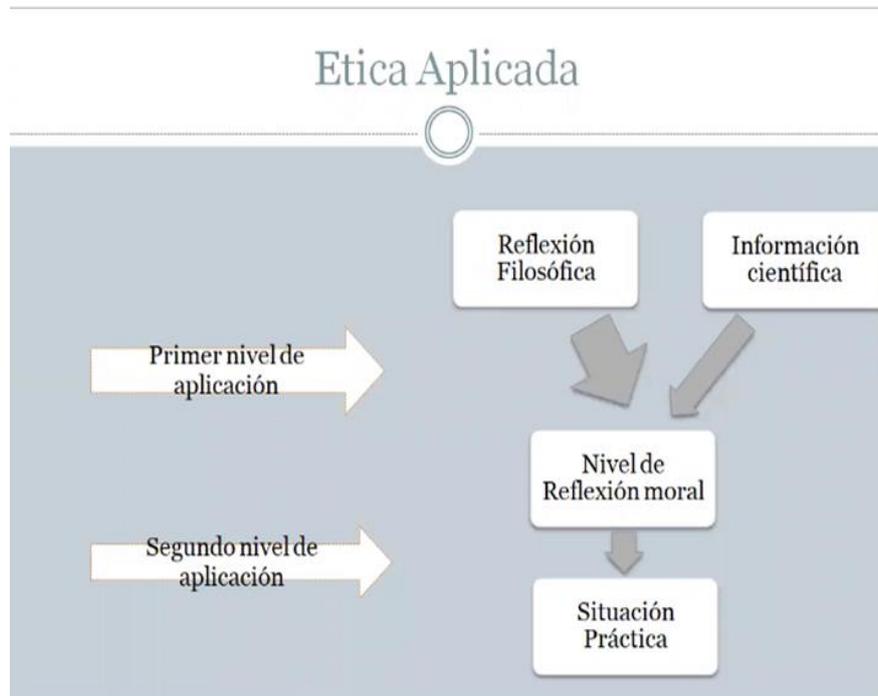


Figura 1: Ética aplicada (Fliguer, clase 2, Doctorado en Derecho, UCES, 2021).

La OMS plantea a la vacunación contra la Covid-19 como la situación concreta de solución a la pandemia. Esto ha generado controversias por los problemas éticos suscitados de continuar con los ensayos de vacunas controlados con placebo, entre otros problemas de la vacunación, y la aceptación de la vacuna en la población.

En tanto la bioética es el campo en el que se cuestiona lo ético de estas prácticas tecno-científicas y biomédicas, porque se realizan en seres humanos, además de las dimensiones sociopolíticas que abarca. Para abordar la reflexión se utiliza un diálogo interdisciplinario del que son parte la medicina, la ética, el derecho y la teología, entre otros.

En ello participan comités de ética, Autoridades Regulatorias Nacionales, en el caso de Argentina los Titulares de Autorización de Registro y Comercialización, TARC, con obligaciones previstas según Disposición ANMAT N° 5358/2012 en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Además, se cuenta con Buenas Prácticas Clínicas,

Buenas Prácticas de Fabricación y Buenas Prácticas de Laboratorio que forman una base común para la calidad y el cumplimiento normativo. No todas las Autoridades Regulatorias Nacionales cumplen los requisitos de la OMS para ser una autoridad reguladora estricta, hecho que viene dando controversias sobre el otorgamiento de licencias y la compra directa a los fabricantes.

3.1 Primer nivel de aplicación: nivel de reflexión moral

3.1.1 Paradigmas

Estos problemas de ética aplicada presuponen paradigmas que permiten la reflexión, en este caso se plantea el paradigma de autoridad, ya que una autoridad determina qué hay que hacer respecto a la aplicación de la vacuna.

Fliquer (2021) menciona que esa 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. Está compulsado para utilizar la vacuna por cuestiones justificadas por la salud pública.

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 usando a los vacunados como un medio para lograr la inmunidad de rebaño y proteger a los no vacunados (Hardin, 2020).

Existe en la gran mayoría de los países una opinión mayoritaria en favor de la vacunación por su estándar de prevención desde hace décadas (Monteverde, 2021, p. 2).

De allí la discusión con las ideologías de quienes rechazan la vacunación ya que su recepción es voluntaria. Tiene su fundamento en la autoprotección como único fin por el cual la humanidad está habilitada para interferir con la libertad de acción de sus miembros, pero se entiende que estas conductas han provocado el retorno de enfermedades que ya habían claudicado en las poblaciones.

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 qué debían cumplir los funcionarios públicos, de lo contrario, estaban involucrados en un delito. Esto dejó un aprendizaje de lo ocurrido durante el siglo XX. Respecto de la salud pública se aplica de modo acrítico de acuerdo a la voluntad del Estado. Si se exige demasiado lo que puede ocurrir es la desobediencia sistemática.

En el análisis de la Ética Kantiana, la que trata sobre la filosofía de la moral y la crítica de la razón pura, se pregunta ¿cuáles son los fundamentos éticos para nuestras acciones? Plantea que mediante el uso de la razón se liberan nuestros juicios y acciones morales de la influencia del mundo subjetivo de los sentidos. Para Kant, la ley moral universal solo puede ser determinada por la razón pura, sin que intervengan las necesidades e inclinaciones subjetivas (Kant, 2002).

Considera que, a través del imperativo categórico, la razón nos muestra el principio a seguir sin importar las condiciones especiales en la que nos encontremos, requisito necesario para todos nuestros deseos y acciones morales. Según este principio debe aplicarse la norma con todo rigor y en forma universal, del cual se menciona el dicho de Kant “Que reine la justicia, aunque todos los sinvergüenzas del mundo perezcan por ella” que parafraseó del dicho “*Fiat iustitia, et pereat mundus*”: “Hágase justicia, aunque el mundo perezca” de Johannes Jacobus Manlis. Por su parte, ante las situaciones por incumplimiento de la norma que persiguen relativizar los afectados, Kant entiende que el incumplimiento del principio de universalidad contradice a la moral (Monteverde, 2021, pp. 1 y 2).

Por otro lado, Karl Otto Apel en sus trabajos de ética del discurso en filosofía práctica plantea el paradigma semiótico de la comunicación, es decir, de cómo los seres humanos aceptamos sin cuestionar el uso y la interpretación de todo tipo de signos y códigos lingüísticos que sirven para comunicarnos. Coincide con la traición Kantiana, pero plantea que ese rigorismo se debe compensar porque hay problemas en filosofía entre las condiciones reales y las ideales; si el sistema jurídico quiere dirigir

la conducta de las personas, a ellos les interesa lo que debe ser, por lo que hay que conducirlos mediante el sistema de normas y valores (Chalmers, 1987).

Por ello toda norma tiene que surgir con la participación de los sujetos que serán afectados por esa norma. Siguiendo la tradición Kantiana de universalidad, humanidad y autonomía hay lugares en los que no se puede aplicar la universalidad de la norma al no haber condiciones de igualdad, en los que se debe deliberar con los afectados directos de los efectos.

Al respecto, el Proyecto de Ley (S-0120/2020) del Honorable Senado de la Nación Argentina reconoce en su artículo 24 la vulnerabilidad de las personas incluidas en investigaciones en salud, por lo cual todas deben ser tratadas con igual consideración y respeto. Asimismo, establece que los individuos y grupos vulnerables deben ser protegidos y que debe prestarse especial atención a las personas que no tengan capacidad para comprender la información necesaria y brindar un consentimiento voluntario, expreso y escrito. Finalmente, dispone que los individuos o grupos vulnerables no deben participar en una investigación cuando la información deseada pueda ser obtenida a través de individuos con plena autonomía.

Según la tradición Kantiana, las condiciones ideales regulan las condiciones en que debemos decidir, lo ideal se caracteriza por no ser lo real, lo que Apel llama la parte débil de la norma; esas condiciones ideales deben promover el cambio a futuro de esas condiciones, pero lo importante es generar una norma válida para que se cumpla (Fliguer, 2021).

Por otra parte, Apel plantea el paradigma de restricción compensada que tiene el principio de universalidad. Para la concepción de Apel, evitar la Auto-contradicción performativa determina que cuando se enuncia una norma, esta no se contradiga en el momento de su aplicación y que todo acto del habla está gobernado por reglas básicas universales (Chalmers, 1987).

Si el Estado contempla en la Ley de vacunación Covid-19 que se tiene que vacunar porque es un factor epidemiológico para contagio y puede hacer subsistir una

pandemia, se da un principio irreductible según Maliandi (1991) entre la universalidad y la individualidad, una convergencia de los principios sincrónicos.

Fliguer (2021) nos muestra el siguiente cuadro:

Paradigma convergente: en investigación clínica.

Estructuras conflictivas	Principios Cardinales	Principios bioéticos	Principios Bio-tecnológicos	Dimensión Racional
Diacrónica	Conservación	No- maleficencia	Precaución en la investigación	F
	Realización	Beneficencia	Exploración Clínica.	K
Sincrónica	Universalización	Justicia	Proteger los intereses de todos los afectados.	F
	Individualización	Autonomía	Consentimiento informado de los pacientes. Información adecuada para todos los participantes.	K

Figura 2. Paradigma convergente en investigación clínica (Fliguer, clase 3 Doctorado en Derecho, UCES, 2021).

Según la Teoría Convergente de Maliandi 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 conflicto con las normas y valores de otros individuos. Describe que la razón como rechazo del conflicto es dialógica ya que cuenta con dos dimensiones contradictorias que entran en un diálogo:

la dimensión fundamentadora de la razón y la dimensión crítica de la razón, es decir, que nos permite hacer la crítica, pero también fundamentarla; en esa crítica tenemos los derechos individuales de las personas que son superiores a los derechos colectivos. Por otro lado, la idea que los derechos individuales son inapelables no es realista (Maliandi, 1991).

Por otra parte, Beauchamps y Childress (1979) plantean los principios de la ética biomédica:

- Justicia: que pretende la igualdad, está relacionado con el principio de universalidad, procura que se distribuya entre todos los afectados/as.
- Autonomía: relacionado con el principio de individualidad; frente al médico/a refleja una relación asimétrica, dada la poca información médica con la que cuenta el paciente respecto del profesional. Este conflicto no se puede eliminar, pero se puede maximizar la autonomía a través de la adecuación de las condiciones. Se relaciona con el paternalismo médico.
- Beneficencia: se relaciona con el principio de realización. No autoriza a aplicar la investigación sin analizar los daños: en una pandemia, la vacunación en estas condiciones trae algún riesgo como lo refleja la evidencia.
- No maleficencia: relacionado a no promover ningún daño en las investigaciones con seres humanos.

Maliandi (1991) 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. En este caso si no desea un tipo de vacuna que trae determinadas complicaciones existe una variedad de vacunas para su aplicación evaluadas para cada caso concreto diferentes de aquella. Las estadísticas contemplan el uso de AstraZeneca sobre la complicación cerebro-vasculares, por ejemplo.

Por otra parte, 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 fuese mayor que el potencial de riesgo para el sujeto participante, el estudio debe interrumpirse de inmediato (p. 226).

3.1.2 Perspectiva utilitarista

El utilitarismo es una teoría ética que trata de diferenciar el bien del mal al enfocarse exclusivamente en los resultados de las acciones. Es una versión del consecuencialismo, la ética en consecuencia que plantea que la acción del agente será determinada por la búsqueda de maximizar el beneficio de los grupos afectados.

Determina que la opción más ética es la que produce el mayor beneficio para el mayor número de personas. Dentro de sus límites, es difícil saber con certeza si las consecuencias de las acciones serán buenas o malas; también tiene dificultades con valores, como la justicia y los derechos individuales.

Para la vacunación contra la Covid-19 debe haber utilidades de los laboratorios patrocinantes, porque hay una gran inversión, además de los respaldos legales que deben tener ante las demandas por daños. Cuando se habla del modelo utilitarista se piensa en una contabilidad concreta, no vinculadas de la discrecionalidad individual.

Fliquer (2021) plantea que el utilitarismo funciona, salvo que la gente piense como utilitarista. La sanción del utilitarismo la ven las personas educadas por el

método utilitarista, su utilidad no la evalúan sino las personas educadas por ese método.

Los principios de utilidad son:

- una propuesta,
- que constituya la felicidad y cómo podemos medirla,
- que generará mayor felicidad para todos.

¿Cuáles son las consecuencias probables para los afectados? En la vacunación Covid-19 se persigue la felicidad de la mayoría, sus beneficios y cómo lo mide, a través de los ensayos clínicos, además, de su regulación en el sistema jurídico.

3.2 Segundo nivel de aplicación: situación práctica

Continuando con la Ética Aplicada, ahora conviene hacer un análisis crítico que permita dar soluciones a los conflictos suscitados.

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.

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 contraproducción como contraargumentos de la vacunación por los riesgos asociados a las investigaciones en seres humanos.

Por ello la vacunación cuenta con la opinión mayoritaria actual y el estándar de prevención desde hace décadas en la gran mayoría de los países, toda vez que

procuren alcanzar conocimiento significativo para el beneficio de la salud y el bienestar de esa población. Esto conlleva al conflicto normativo (Monteverde, 2021).

Respecto de los riesgos asociados, sobre todo en casos de emergencia sanitaria, el Proyecto de Ley del Honorable Senado de la Nación Argentina (S-0120/2020) menciona en su Capítulo X de “protección de la vida” que en investigaciones en situaciones de alto riesgo para la vida, tratándose de pacientes críticos o en situación de emergencia o de investigaciones de alto riesgo para la vida, deberá maximizarse la posibilidad de beneficio individual y minimizarse hasta lo posible los riesgos de esas situaciones. Es así, como la iniciativa protege la autonomía individual.

Por otra parte, el Fallo D, S.R. c/ B. A.F. s/ Incidente familia, expediente 41982/2019 del Juzgado Civil 38 de Buenos Aires, de agosto 2020, plantea un caso de vacunación en un menor de 11 años sobre vacuna Triple bacteriana acelular, la antineumocócica y la del Virus del Papiloma Humano, en adelante VPH, motivada por calendario y durante el período de Aislamiento Social Preventivo Obligatorio, cuya madre se negaba en vista de tener información sobre complicaciones para la vacuna del VPH.

El juez funda su sentencia en favor de la vacunación, argumentando con el Derecho a la Salud consagrado en el artículo 42 de la Constitución Nacional la vacunación compulsiva en niñas, niños y adolescentes; los contrapesos entre autonomía personal, ejercicio de la responsabilidad parental y el principio de protección integral, así como también con lo resuelto en el Fallo CSJN, 12/06/2012, “NN o U., V. s/ protección y guarda de personas” N. 157, XLVI en estos términos

...no se encuentra discutida la prerrogativa de los progenitores de decidir para sí el modelo de vida familiar, artículo 19 de la Constitución Nacional, sino el límite de aquella, que está dado por la afectación a la salud pública y el interés superior del niño que –en el caso- de acuerdo con la política sanitaria establecida por el Estado, incluye métodos de prevención de enfermedades entre los que se encuentran las vacunas.

Urbina (2019) respecto de la vacunación en niños, niñas y adolescentes, plantea que la vacunación en el marco del Calendario Nacional constituye no solo un derecho del menor de edad para la protección de su salud, sino que también afecta a los derechos de terceros porque pone en peligro la salud de toda la comunidad y compromete la eficacia de la política pública de control de las enfermedades prevenibles por vacunación del art. 1° de la Ley 27.491 (p. 4).

Por otro lado, la OMS (2021) plantea que la vacunación Covid-19 en menores de edad aún se encuentra en fase de investigación. Para el grupo etario de 12 a 15 años el Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico, SAGE, de la OMS ha llegado a la conclusión de que la vacuna de Pfizer/BioNTech es apropiada. Aún se están realizando investigaciones en niños y niñas. Por lo pronto se esperan los resultados y el programa actual de vacunación va dirigido a la población de riesgo de contraer la enfermedad grave ([https://www.who.int/es/news-room/q-a-detail/coronavirus-disease-\(covid-19\)-vaccines?adgroupsurvey=](https://www.who.int/es/news-room/q-a-detail/coronavirus-disease-(covid-19)-vaccines?adgroupsurvey=)).

Se pretende la conservación no el daño, eso preocupa la realización de los logros y mejoras en la Salud Pública.

Por otro lado, están los intereses de todos los afectados, el principio de autonomía, se tiene derecho a preservar la vida, pero si no se vacuna tiene que considerarse un factor epidemiológico de contagio con los riesgos que implica, como la persistencia de la pandemia y las complicaciones severas del padecimiento de la enfermedad. También se relaciona con el consentimiento informado, en este caso no hay plenamente un principio de autonomía ya el paciente no está claramente informado, por lo que debe dejarlo a la decisión del médico/a.

Urbina (2021) menciona que es imprescindible reconocer los Derechos Humanos consagrados en la Constitución Nacional, en la que se hace referencia al concepto del “más alto nivel posible de salud” a través del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, cuyo alcance está determinado por el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de las Naciones Unidas, que

se refiere al derecho de todas las personas a disfrutar del más alto nivel posible de salud, así como al deber de los Estados de procurar su satisfacción (pp.136 y 137).

Por ello es imprescindible en este contexto fortalecer la legislación de manera que pueda abarcar los conflictos específicos con el objeto de brindar mayor protección a las personas frente a posibles demandas por la defensa de sus intereses. Por ello se sugiere la viabilidad de una legislación que contemple las prácticas peligrosas en investigaciones en seres humanos a fin de contar con bases jurídicas para los futuros problemas emergentes de esta magnitud.

Vale destacar que la OMS contempla explícitamente en el rastreador y panorama de la vacuna COVID-19 que no se hace responsable de los daños ocasionados por la aplicación de las vacunas, siendo para el caso de Argentina el Organismo internacional que autoriza los programas de vacunación para su uso.

Por otro lado, a diferencia del caso UK con el Reglamento 345 y 174 y EEUU con el VICP y la Ley PREP, en la Ley 27.471 de control de enfermedades prevenibles y la Ley 27.573 de vacunación Covid-19 no se contempla la responsabilidad de los productores de la vacuna.

Si bien la Ley 27.573 de vacunación Covid-19 contempla en su artículo 8° y siguientes la reparación por Covid-19 por daño en la salud física, no hace expresa mención a la responsabilidad de los productores de las vacunas.

Finalmente, se hace imprescindible la sanción de una legislación que regule la investigación en seres humanos y el derecho de daños para las personas afectadas que involucre a productores y a toda la cadena de comercialización, que fortalezca la protección de los sujetos participantes en este tipo de situaciones de emergencia sanitaria, y que contemple las posibles situaciones que puedan suscitarse en hechos venideros.

4. Conclusión y propuesta

La pandemia por la Covid-19 trajo consigo un sinnúmero de consecuencias y con ello la exigencia a los Estados del mundo de buscar una solución y ponerle fin.

Los organismos internacionales relacionados con la salud pública han trabajado en diferentes aspectos para lograrlo. Uno de los esfuerzos científicamente reconocidos deriva de la vacunación Covid-19 que viene dando resultados prometedores de eficacia contra las formas graves de la enfermedad y ha permitido su control.

Sin embargo, como toda nueva tecnología y que es directamente evaluada *a priori* en seres humanos con desconocimiento de consecuencias futuras, involucra el conflicto de su protección. Por ello se debe dar intervención a la bioética, a la ética médica que regula la conducta de los/as profesionales de la medicina, en los que se produce el debate frente al cumplimiento de los principios fundamentales como la beneficencia, no maleficencia, la autonomía y la justicia.

El debate filosófico se da en torno a la Ley Moral Universal que involucra el comportamiento de los seres humanos frente a situaciones concretas, a través de su razonamiento y arbitrio como fundamento obligado universal para toda la sociedad. Para el caso que nos compete, la bioética de la vacunación Covid-19 se relaciona con la deontología kantiana y la ética utilitarista.

Surge de ello la necesidad de considerar el *munus*, tributo que cada miembro de una comunidad debía rendir para sostener su pertenencia, allanarse a la vacunación compulsiva como medida sanitaria promulgada por el Poder Ejecutivo con el fin de controlar la pandemia. Sin embargo, no se debe dejar de lado la autonomía individual dadas las condiciones de desigualdad o vulnerabilidad de las personas que los condiciona a rechazar la medida mediante la maximización de los beneficios individuales.

Se sugiere sea sancionado el Proyecto de Ley presentado en el Senado de la Nación sobre el Derecho de las Personas en las investigaciones de Salud (S-

0120/2020) para fortalecer la regulación sobre la investigación en seres humanos, que persiga lo que menciona su texto: la maximización del beneficio individual.

Finalmente, se sugiere 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.

5. Bibliografía y fuentes de información

5.1 Bibliografía

Beccia, F. et. al (2021) Responsabilidad legal del médico vacunador.
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34370918/>

Brussow, H. (2021). COVID-19: Problemas de vacunación.
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8209888/>

Chalmers, A. (1987) *¿Qué es esa cosa llamada ciencia?* (5a ed.). Siglo XXI.

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>

Edwards, K., y Orenstein, W. (2021). COVID-19: Vacunas para prevenir la infección por SARS-CoV-2. UpToDate. <https://www.uptodate.com/contents/covid-19-vaccines-to-prevent-sars-cov-2-infection>

Fliguer, J. (2021). Clase 3. Seminario Problemas especiales de filosofía práctica. Doctorado en Derecho. UCES. https://uces-educar.zoom.us/rec/play/ySbXZBZqOmuRlxTefjyCGvyUERItbShLe9ID4GydERg4Z Z0bixjF3mfYINsaLYtQzjnM6SI9YCX16vvb.e2a18HF_NdFZ4hyL?continueModule=true

Fontan Vela, M., y Tosio, P. (2021). Porqué las vacunas no son la solución para poner fin a las pandemias. <https://www.bbc.com/mundo/noticias-58669612>

Goldsmán, R. (2021). Protección Legal en la adquisición de vacunas contra el COVID-19. <https://abogados.com.ar/la-proteccion-legal-en-la-adquisicion-de-vacunas-contra-el-covid-19/28113>

Hardin, R. (2020). *The Free Rider Problem* [El problema del jinete libre]. *The Stanford Encyclopedia of Philosophy. Winter Stanford: Metaphysics Research Lab.* Stanford University.

Kant, I. (2002). *Crítica de la razón práctica*. Verbum.

Klass, P., y Ratner, A. (2021). Vacunando niños contra Covid-19: las lecciones del sarampión. (2021). *N Engl J Med*, 384(7), 589–591 <https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMp2034765>

Krause, P., Fleming, T., Longini, I., Peto, R., Beral, V., Bhargava, B., Cravioto, A., Cramer, J., Ellenberg, S., Figueroa, J., Halloran, E., Henao-Restrepo, A., Ryan, A., Levine, M., Nason, M., Nohynek, H., Plotkin, S., Rees H., Singh, J., y Swaminathan, S. (2021). Ensayos controlados con placebo de las vacunas Covid - 19: por qué todavía las necesitamos. *N Engl J Med* 384(2): e2, párr. 10 y 11. <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMp2033538>

Lovat, A. (2017). Bioética y derecho a la luz de los avances científicos. En M. Aizenberg (dir.). *Estudios acerca del Derecho de la Salud II* (pp. 217-259). La Ley.
https://www.academia.edu/40850026/Bio%C3%A9tica_y_derecho_a_la_luz_de_los_avances_cient%C3%ADficos

Maliandi, R. (1991). *Ética: conceptos y problemas*. Biblos.

Monteverde, E. (2021). Respeto por la autonomía individual y el beneficio colectivo: argumentación a favor de la vacunación obligatoria contra el SARS-CoV-2 para el personal de la salud.
https://www.sap.org.ar/uploads/archivos/general/files_ae_monteverde_15-6pdf_1623185132.pdf

Urbina, P. (mayo, 2019). El interés superior del niño en el marco del Calendario Nacional de Vacunación. *La Ley*, 1535, 1-6. Cita Online: AR/DOC/1535/2019

Urbina, P. (junio, 2021). Cuando la desidia manda. *Revista de Derecho de Familia y de las Personas*, XIII(3), 136-139.

Wendler, D., Ochoa, J., Millum, J., Grady, C., y Taylor, HA (2020). Ética del ensayo de la vacuna COVID-19 una vez que tenemos vacunas eficaces. *Science* 370, 1277–1279.

Wouters, O., Shadlen, K., Salcher-Konrad, M., Pollard, A, Larson, H, Teerawattananon, Y., y Jit, M. (2021). Desafíos para garantizar el acceso global a las vacunas COVID - 19: producción, asequibilidad, asignación y despliegue. *Lancet* 397, 1023–1034.

5.2 Fuentes de información

Argentina. Ley 26.994. Código Civil y Comercial de la Nación. Ministerio de justicia y derechos humanos.

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

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>

Argentina. Honorable Senado de la Nación. Expediente S-0120/2020

<https://www.senado.gob.ar/parlamentario/comisiones/verExp/120.20/S/PL>

Covid-19 y Responsabilidad civil. Brodies. <https://brodies.com/insights/health-and-safety/covid-19-vaccines-and-civil-liability/>

Juzgado Nacional Civil 38, Buenos Aires 08/10/2020. “D., S. R. Demandado: B., A. F. S/Incidente Familia”, Expediente 41982/2019. https://www.eldial.com/nuevo/nuevo_diseno/v2/fallo4.asp?id=52910&base=14&h=u

Notificación de ESAVI. Sistema Nacional de Farmacovigilancia. <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/notificar.asp>

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

Organización Mundial de la Salud (28 de octubre de 2021). Enfermedad por el coronavirus (COVID-19): Vacunas. [https://www.who.int/es/news-room/q-a-detail/coronavirus-disease-\(covid-19\)-vaccines?adgroupsurvey={adgroupsurvey}&gclid=CjwKCAjw2bmLBhBREiwAZ6ugoyVP3HHHUolyNnmCRSlwrq4e6f_w8V2jbrnqA8BZUert44S_qsAexoCil0QAvD_BwE](https://www.who.int/es/news-room/q-a-detail/coronavirus-disease-(covid-19)-vaccines?adgroupsurvey={adgroupsurvey}&gclid=CjwKCAjw2bmLBhBREiwAZ6ugoyVP3HHHUolyNnmCRSlwrq4e6f_w8V2jbrnqA8BZUert44S_qsAexoCil0QAvD_BwE)

Organización Mundial de la Salud (22 de febrero de 2021). EL programa de indemnización sin culpa para las vacunas contra la Covid-19, el primero en el mundo. <https://www.who.int/es/news/item/22-02-2021-no-fault-compensation-programme-for-covid-19-vaccines-is-a-world-first>

Organización Panamericana de la Salud (7 de mayo de 2020). Covid-19 Fases de desarrollo de una vacuna. <https://www.paho.org/es/documentos/covid-19-fases-desarrollo-vacuna>

Pharmacon. Pharmakon, pharmacologie. <https://arsindustrialis.org/pharmakon>

Resolution 1/2021. COVID-19 vaccines and inter-American human rights obligations. <https://www.oas.org/en/iachr/decisions/pdf/Resolucion-1-21-en.pdf>