

AUTONOMÍA DEL PACIENTE: UNA REFLEXIÓN A PROPÓSITO DE LA PANDEMIA

PATIENT AUTONOMY: A REFLECTION IN THE CONTEXT OF THE PANDEMIC

Miguel Ángel Asensio Sánchez¹

Profesor titular Universidad de Málaga

Resumen: El principio de autonomía del paciente ha salido reforzado en esta pandemia provocada por la Covid 19. Así, un tratamiento con medicamentos de dudoso o marginal efecto beneficioso y con potenciales efectos secundarios, sin un consentimiento informado, tiene potencial de maleficencia y viola la autonomía del paciente. Muy distinto resulta si el tratamiento propuesto ofrece un definitivo y demostrado beneficio, como puede ocurrir con la vacuna, y el paciente se niega. La vacunación en nuestro ordenamiento es voluntaria y exige consentimiento informado, aunque puede imponerse por razones de interés general a la salud y con autorización judicial. Sin embargo, aun en este caso, la imposición de la vacuna del coronavirus suscita muchas dudas, pues se trata de vacunas todavía no contrastadas por su uso y podría entenderse como una medida desproporcionada.

Palabras clave: AUTONOMÍA DEL PACIENTE-VACUNACIÓN-INTERÉS GENERAL A LA SALUD

Abstract: The principle of patient autonomy has been highlighted by the pandemic brought on by Covid 19. There is a concern that in the absence of informed consent, any treatment via the administration of medication of doubtful or marginal beneficial effect and with possible side effects will be considered malpractice and in violation of patient autonomy. It would be a different matter if the proposed vaccine treatment could be said to offer a definitive and proven benefit and the patient were to refuse to have it. Vaccination in our system of law is voluntary and requires informed consent although it can be mandated with judicial authorisation on grounds of public health interest. However, the imposition of a coronavirus vaccination elicits numerous doubts. Given that the effectiveness of the vaccines has not yet been proven over time, their enforced administration could be said to amount to a disproportionate measure.

[1] (maasensio@uma.es) Miguel Ángel Asensio Sánchez, profesor titular Universidad de Málaga, mis principales líneas de investigación son los menores de edad, la patria potestad y los derechos fundamentales. Últimas publicaciones: Interés del menor y derecho a la educación, Tirant lo Blanch, Valencia, 2017.

Key words: PATIENT AUTONOMY-VACCINATION-PUBLIC HEALTH INTEREST

1.Introducción

La pandemia provocada por el coronavirus Covid 19 ha situado a la Humanidad ante una crisis sanitaria y económica, que amenaza con convertirse también en social y política. El ser humano es propenso a olvidar la historia y dramatizar el presente, pues lo percibe como un momento único y excepcional. Sin embargo, no es la primera vez, ni será la última, que el hombre se enfrenta a una pandemia; basta citar algunas epidemias que en el pasado alcanzaron proporciones dantescas - la peste negra que asoló a Europa a mediados del siglo XIV, o la mal llamada «Gripe española» – que, afortunadamente, la crisis del coronavirus no va alcanzar. No parece, hasta que haya una vacuna o se encuentre un tratamiento, que exista otra vía más efectiva para acabar con la pandemia que el aislamiento y la limitación del contacto entre personas; ya las clases acomodadas romanas habían aprendido que la forma de protegerse de las epidemias era aislarse en sus villas de campo.

El propósito de estas líneas es reflexionar acerca de la autonomía del paciente en tiempos de pandemia. El principal problema que plantea esta cuestión es si la autonomía del paciente puede limitarse en virtud de la existencia de un interés público a la salud que estaría por encima del interés individual del paciente. No resulta una cuestión debatida, pues la autonomía es un derecho del paciente y uno de los principios que informan la bioética y las relaciones médico/paciente. Precisamente, al carecer la Covid 19 de tratamiento, la autonomía del paciente conserva su importante papel ante tratamientos no del todo contrastados y que necesitan el consentimiento del paciente. También la autonomía plantea en relación con cuestiones como el confinamiento, la necesidad de seguir determinados protocolos y la posible vacunación de la población.

2. Pandemia y principios de la bioética

La crisis sanitaria que ha provocado la Covid 19 ha sido fuente de importantes conflictos bioéticos, a los que se han enfrentado los médicos en condiciones extremadamente adversas. La pandemia ha repercutido de forma diferente en los cuatro principios clásicos de la bioética. En efecto, los cuatro principios clásicos de la bioética -autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia- formulados por Tom Beauchamp y James Franklin

Childress han sido afectados por la pandemia en diferente medida². La trascendencia de estos principios reside en que no hay acción médica que no está sujeta a estos principios que integran la ética médica:

El principio de beneficencia consiste en que las acciones médicas deben ofrecer al paciente el máximo beneficio posible. La pandemia ha afectado a este principio sobre todo en relación con el establecimiento de criterios de selección de los pacientes en la UCI.

El principio de no maleficencia, en virtud del cual las acciones médicas no pueden causar daños, ni conllevar riesgos innecesarios que puedan tener potenciales efectos negativos. En la pandemia este principio se ha manifestado en evitar tratamientos agresivos o de escasa eficacia o no contrastados.

El principio de justicia determina que los beneficios y las cargas que producen las actuaciones médicas deben ser distribuidos de la manera lo más equitativamente posible para todos los que las necesiten, rechazando cualquier tipo de discriminación. Este principio de justicia ha sido el más afectado por la situación de pandemia en lo concerniente a la asignación justa de los recursos, maximizar los beneficios, trato igualitario, la prioridad a los más desfavorecidos, la no discriminación a los ancianos, etc.

El principio de autonomía del paciente, objeto de esta reflexión, se ha visto también afectado por la pandemia. En concreto, si la autonomía puede ser limitada en virtud de la existencia de un interés general a la salud.

3. La significación de la autonomía en la relación médico-paciente

El principio de autonomía del paciente es el resultado de una lenta y compleja evolución que responde a una concepción liberal del hombre y, también, a una nueva visión de la enfermedad. Esta concepción antropológica liberal se caracteriza por atribuir al individuo la facultad de decidir libremente todas las cuestiones que, directa o indirectamente, le afectan y, por lo que aquí nos interesa, de las atinentes a la salud. La autonomía del paciente se compadece con una nueva visión de la enfermedad, ya no entendida como un desorden moral, sino como un desorden físico y biológico que no supone, de ordinario, la incapacidad del enfermo para tomar las decisiones concernientes a la salud. Precisamente, el tradicional paternalismo de la clase médica descansaba en entender la enfermedad como un

[2] Tom L. Beauchamp, James F. Childress (2001). Principles of Biomedical Ethics (5ª edición). Oxford University Press.

desorden moral que incapacitaba al paciente para tomar decisiones sobre la salud³.

En nuestro ordenamiento, el punto de inflexión en la regulación del consentimiento informado tuvo lugar con la entrada en vigor del Convenio del Consejo de Europa para la Protección de los Derechos Humanos y de la Dignidad del Ser Humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y de la Medicina, firmado en Oviedo el 4 de abril de 1997 y ratificado por España el 23 de julio de 1999⁴. En el Convenio, el consentimiento informado es no solo un medio legitimador de la actuación del médico, sino también un acto de ejercicio del derecho a la salud del paciente y, en definitiva, de la proyección de la dignidad y el libre desarrollo de la personalidad del individuo en el ámbito de la salud. La influencia del Convenio se ha hecho sentir de forma acusada en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica⁵. La Ley 41/2002 consagra unos principios básicos dirigidos a salvaguardar la autonomía del paciente; consecuentemente, atribuye mayor protagonismo al consentimiento informado que, entiende, es una manifestación más de la dignidad de la persona y del libre desarrollo de la personalidad del artículo 10.1 CE⁶. En este sentido, el artículo 3 de la Ley 41/2002 define el consentimiento informado como: *«la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud»*. En términos parecidos, el Convenio de Oviedo en el artículo 5 dispone que: *«una intervención en el ámbito de la sanidad sólo podrá efectuarse después de que la*

[3] ASENSIO (2012, pp. 56-64).

[4] BOE nº 251, 20.10.1999.

[5] BOE nº 274, de 15.11.2002.

[6] Los principios básicos se contienen en el art. 2 LAP y son:

1º La dignidad de la persona, 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 (art. 2.1).

2º 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 por la Ley (art. 2.2).

3º El paciente o usuario tiene derecho a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles (art. 2.3).

4º 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 (art. 2.4).

5º Consecuentemente con estos derechos del enfermo se establece, entre otras, la obligación de todo profesional que interviene en la actividad asistencial de respetar las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente (art. 2.6).

*persona afectada haya dado su libre e inequívoco consentimiento. Dicha persona deberá recibir previamente una información adecuada acerca de la finalidad y la naturaleza de la intervención, así como sus riesgos y consecuencias»*⁷. La Ley 41/2002 reconoce el carácter libre, consciente y voluntario del consentimiento informado (arts. 3 y 8.1); por eso, con arreglo al artículo 3, el paciente debe estar en el pleno uso de sus facultades. La Ley 41/2000 regula supuestos en los que no es necesario el consentimiento previo (art. 9.2), y otros en los que el consentimiento se presta aparentemente por representación (art. 9.3).

La autonomía del paciente tiene otra de sus manifestaciones en las voluntades anticipadas. Conforme al artículo 11.1 de la Ley 41/2002: «Por el documento de instrucciones previas, una persona mayor de edad, capaz y libre, manifiesta anticipadamente su voluntad, con objeto de que ésta se cumpla en el momento en que llegue a situaciones en cuyas circunstancias no sea capaz de expresarlos personalmente, sobre los cuidados y el tratamiento de su salud o una vez ocurrido el fallecimiento, sobre el destino de su cuerpo o de los órganos del mismo. El otorgante del documento puede designar, además, un representante para que, llegado el caso, sirva como interlocutor suyo con el médico o el equipo sanitario para procurar el cumplimiento de las instrucciones previas». Las instrucciones previas, el documento de voluntades anticipadas o testamento vital – tiene todas estas denominaciones – se otorgan para que el paciente tome las disposiciones que estime convenientes para procurarse una «buena muerte», concepto de carácter subjetivo, y siempre que se encuentre en circunstancias que no pueda expresar su voluntad de manera personal. No obstante, las vo-

[7] La legislación autonómica posterior al Convenio de 1997 regula de forma más precisa el consentimiento informado: art. 6 Ley 21/2000, de 29 de diciembre de Cataluña sobre los Derechos de Información Concernientes a la Salud y la Autonomía del Paciente, y a la Documentación Clínica (DOGC n° 3303, de 11.1.2001 y BOE n° 29, de 2.2.2001); arts. 3 a 12 Ley 3/2001, de 28 de mayo de Galicia, reguladora del Consentimiento informado y de la Historia Clínica de los Pacientes (DOG n° 111, de 8.6.2001 y BOE n° 158, de 3.7.2001); art. 27 Ley 12/2001, de 21 de diciembre de Madrid, de Ordenación Sanitaria (BOCM n° 306, de 26.12.2001 y BOE n° 55, de 5.3.2002); art. 12 Ley 6/2002, 14 de abril de Salud de Aragón (BOA n° 46, de 19.4.2002 y BOE n° 121, de 21.5.2002); art. 30 Ley 7/2002, de 10 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de Cantabria (BOC n° 242, de 18.12.2002 y BOE n° 6, de 7.1.2003); art. 12 Ley 5/2003, de 4 de abril, de Salud de las Islas Baleares (BOIB n° 55, de 22.4.2003 y BOE n° 110, de 8.5.2003); arts. 33 y ss. Ley 8/2003, de 8 de abril, sobre derechos y deberes de las personas en relación con la salud de Castilla y León (BOCL n° 71, de 14.4.2003 y BOE n° 103, de 30.4.2003); arts. 15.4.b), 23, 24, 25, 26 y 27 Ley 3/2005, de 8 de julio, de información sanitaria y autonomía del paciente de Extremadura (DOE n° 82, de 16.7.2005 y BOE n° 186, de 5.8.2005); art. 18 Ley 5/2010, de 24 de junio sobre derechos y deberes en materia de salud de Castilla-La Mancha (DOCM n° 131, de 09.7.2010 y BOE n° 248, de 13.10.2010); art. 5.8 Ley Foral 17/2010, de 8 de noviembre, de derechos y deberes de las personas en materia de salud en la Comunidad Foral de Navarra (BON n°. 139, de 15.11.2010 y BOE n° 315, de 28.12.2010).

luntades anticipadas tienen límites tales como el ordenamiento y la *lex artis* médica. Así, el artículo 11.3: «No serán aplicadas las instrucciones previas contrarias al ordenamiento jurídico, a la «*lex artis*», ni las que no se correspondan con el supuesto de hecho que el interesado haya previsto en el momento de manifestarlas».

4. Valoración crítica de la autonomía del paciente

La autonomía del paciente se ha impuesto en las relaciones médico/paciente, hasta el punto de que algún sector de la doctrina y de la jurisprudencia califican el consentimiento informado de derecho fundamental. Ahora bien, la autonomía del paciente tiene una de sus principales limitaciones en la dificultad de tomar una decisión en un terreno tan sensible como es el de la salud, que exige conocimientos técnicos lejos del alcance de la mayoría de los pacientes. Igual sucede con las voluntades anticipadas que exigen conocimientos médicos y jurídicos para su otorgamiento, sin duda una de las causas que explica el bajo número que se han otorgado en nuestro país.

Ante la dificultad del paciente de tomar una decisión que repercuta en su salud, la Ley 41/2002 impone al médico el deber de informar y, consecuentemente, reconoce al paciente el derecho a ser informado. El médico que interviene en la actividad asistencial: «...está obligado no sólo a la correcta prestación de sus técnicas, sino al cumplimiento de los deberes de información y de documentación clínica, y al respeto de las decisiones adoptadas libres y voluntariamente por el paciente», art. 2.6 Ley 41/2002. El precepto integra el consentimiento informado en la denominada *lex artis* médica. Así, el incumplimiento del deber de información o el de no respetar la autonomía del paciente conlleva la correspondiente responsabilidad de facultativo, y ello a pesar de que la intervención haya resultado positiva para la salud del paciente.

Se plantea la naturaleza de la autonomía del paciente. No pocas veces se ha considerado el consentimiento informado como un derecho humano de los denominados de tercera o cuarta generación. Es el sentido de la jurisprudencia: «El consentimiento informado constituye un derecho humano fundamental, precisamente una de las últimas aportaciones realizada en la teoría de los derechos humanos, consecuencia necesaria o explicación de los clásicos derecho a la vida, a la integridad física y a la libertad de conciencia. Derecho a la libertad personal, a decidir por sí mismo en lo atinente a la propia persona y a la propia vida y consecuencia de la autodisposición sobre el propio cuerpo. Regulado por la Ley General de Sanidad y actualmente también en el Convenio Internacional para la

Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a las Aplicaciones de la Biología y de la Medicina y que ha pasado a ser derecho interno español por su publicación en el B.O.E. forma parte de la actuación sanitaria practicada con seres libres y autónomos»⁸.

No parece acertada la consideración del consentimiento informado como un derecho humano, salvo que con ello se quiera decir que estamos ante una manifestación de la dignidad y libre desarrollo de la personalidad del artículo 10.1 de la Constitución que incide en la vida y la salud de las personas. Para otro sector de la doctrina es más un derecho de la personalidad y no un derecho fundamental⁹. Nosotros, sin alejarnos de esta consideración, entendemos que el consentimiento informado es un negocio jurídico, de expresión y cauce de ejercicio de la autonomía por el paciente, mediante el cual realiza una disposición de la vida o de la integridad corporal y de la salud que, en último término, constituye una manifestación de la libertad individual aplicada al ámbito de la sanidad. La estructura jurídica del consentimiento informado corresponde a la de un negocio jurídico: la información previa del facultativo sobre la que recae precisamente el consentimiento del paciente¹⁰, la capacidad necesaria para prestarlo¹¹ y una determinada forma¹². En último término, lo que ocurre es que todos los negocios jurídicos son manifestación última de la libertad, dignidad y libre desarrollo de la personalidad del artículo 10.1 CE¹³.

La principal aportación de la doctrina del consentimiento informado ha sido la revalorización de la persona y su dignidad en el ámbito sanitario, postergando el tradicional paternalismo de la clase médica en las relaciones médico/paciente, presididas en la actualidad por el principio de autonomía. Sin embargo, el consentimiento informado ha supuesto una

[8] FJ. 2º, STS de 12 de enero de 2001 (RJ 2001/3); repetido literalmente en el FJº 7, de la STS de 11 de mayo de 2001 (RJ 2001/6197).

[9] BUENO ARÚS F., «El consentimiento del paciente en el tratamiento médico quirúrgico», en Estudios de Derecho penal y criminología; homenaje al profesor Rodríguez Devesa, t. I, (Madrid 1989), p. 288; JORGE BARREIRO, A., La relevancia jurídico-penal del consentimiento del paciente en el tratamiento médico-quirúrgico, Cuaderno de política criminal núm. 16, 1982, p. 23; GARCÍA GARNICA, Mª C., El ejercicio de los derechos de la personalidad del menor no emancipado. Especial consideración, (Cizur Menor 2004), pp. 124-125; DOMINGO LUELMO, A., Derecho sanitario y responsabilidad médica. Comentario a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, sobre derechos del paciente, información y documentación clínica, 2ª ed., (Valladolid 2007), pp. 353-359.

[10] Capítulo II, artículos 4-6.

[11] Art. 9.

[12] Arts. 8 y 10.

[13] ASENSIO SÁNCHEZ, M.A. Patria potestad, minoría de edad y derecho a la salud, (Madrid 2012), 68-73.

excesiva judicialización de las relaciones médico/paciente y la pérdida paulatina de su sentido originario para convertirse en una causa de deshumanización de la relación médica y de la medicina. En la práctica, el consentimiento informado se reduce a la mera firma de un impreso detallado que, con frecuencia, es un instrumento de la denominada medicina defensiva para ser esgrimido en juicio ante una eventual reclamación del paciente, y no un intento de cumplir con el deber de información. En la práctica, la información suministrada por el facultativo es fría, muy técnica y prolija, con ánimo de evitar eventuales responsabilidades y, en no pocas ocasiones, encaminada a conformar un estado de opinión en el paciente proclive a asumir el criterio científico del propio facultativo. A ello se añade la dificultad que entraña para un profano en medicina comprender toda la información suministrada por el médico y, en particular, la contenida en los formularios del consentimiento informado.

Otro aspecto que contribuye a asumir una perspectiva crítica hacia el consentimiento informado es el hecho de que la negativa del paciente a prestarlo conlleva el alta médica, lo que dificulta el ejercicio en personas sin recursos que pretendan solicitar otra opinión médica¹⁴. Además, en situaciones de riesgo para la vida o de grave riesgo para la salud pública la actuación médica no necesita el consentimiento informado.

No obstante, la autonomía del paciente desempeña un papel esencial en aquellos casos en que la decisión sobre el tratamiento no depende tanto de la apreciación de un criterio médico, que el paciente no suele tener capacidad para cuestionar, sino cuando se le exige un juicio valorativo y de ponderación, consistente en asumir o no mayores riesgos para un resultado incierto desde el punto de vista médico. Sería el caso en que la disyuntiva que se le plantea al paciente es la de someterse a una complicada y gravosa intervención médica con el propósito de prolongar su vida o por el contrario prefiere renunciar a cambio de una mejor calidad de vida. Sin duda, es el paciente quien pueden tomar mejor la decisión. El consentimiento informado sigue teniendo relevancia en las situaciones de pandemia ante la incertidumbre médica de los tratamientos, la asunción de eventuales riesgos en atención a los beneficios que un determinado tratamiento no contrastado pueda proporcionar el consentimiento del paciente resulta definitivo.

[14] Artículo 21 de la Ley 41/2002

5. Excepciones al consentimiento informado

El principio de autonomía del paciente tiene sus excepciones: en situaciones de riesgo de fallecimiento o de pérdida irreversible de funciones; y en los casos de grave peligro de salud pública, como sucede en enfermedades infectocontagiosas que pueden devenir en epidemias. Ahora bien, cualquier decisión del paciente descansa en la información del facultativo que le asiste. Por eso, el artículo 4.1. reconoce el derecho a la información asistencial: «Los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma, salvando los supuestos exceptuados por la Ley. Además, toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada. La información, que como regla general se proporcionará verbalmente dejando constancia en la historia clínica, comprende, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias». Conforme al art. 4.2 la información «será verdadera, se comunicará al paciente de forma comprensible y adecuada a sus necesidades y le ayudará a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad»¹⁵.

La información suministrada a los pacientes en esta pandemia no ha sido todo lo completa que hubiera sido deseable, pues, al principio, se desconocía casi todo de la Covid 19 y de sus mecanismos de interacción en el cuerpo humano. Además, el artículo 5.4 de la Ley 41/2002 dispone que: «El derecho a la información sanitaria de los pacientes puede limitarse por la existencia acreditada de un estado de necesidad terapéutica. Se entenderá por necesidad terapéutica la facultad del médico para actuar profesionalmente sin informar antes al paciente, cuando por razones objetivas el conocimiento de su propia situación pueda perjudicar su salud de manera grave. Llegado este caso, el médico dejará constancia razonada de las circunstancias en la historia clínica y comunicará su decisión a las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho». Esta limitación del derecho a la información asistencial es una consecuencia de la susceptibilidad de limitación de la autonomía del paciente por necesidad terapéuticas, en la que la información previa no procede.

[15] Artículo 5 de la Ley 41/2002: 1. El titular del derecho a la información es el paciente. También serán informadas las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, en la medida que el paciente lo permita de manera expresa o tácita.

2. El paciente será informado, incluso en caso de incapacidad, de modo adecuado a sus posibilidades de comprensión, cumpliendo con el deber de informar también a su representante legal.

3. Cuando el paciente, según el criterio del médico que le asiste, carezca de capacidad para entender la información a causa de su estado físico o psíquico, la información se pondrá en conocimiento de las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.

El artículo 9.2 establece que: «Los facultativos podrán llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables en favor de la salud del paciente, sin necesidad de contar con su consentimiento, en los siguientes casos:

a) Cuando existe riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la Ley. En todo caso, una vez adoptadas las medidas pertinentes, de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica 3/1986, se comunicarán a la autoridad judicial en el plazo máximo de 24 horas siempre que dispongan el internamiento obligatorio de personas.

b) Cuando existe riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo y no es posible conseguir su autorización, consultando, cuando las circunstancias lo permitan, a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho a él.

En definitiva, en situaciones de urgencia para la vida del paciente o cuando lo exija la salud pública puede prescindirse del consentimiento del paciente, situaciones que pueden aplicarse a la pandemia».

La OMS, el Comité de Bioética del Consejo de Europa, asociaciones médicas, comités de bioética de buena parte del mundo han emitido documentos sobre el bienestar, y derechos de las personas y las comunidades en tiempos de pandemia, en los que se observa una especial preocupación por la defensa de la autonomía del paciente es estas crisis sanitarias.

En España contamos con el Informe del ministerio de Sanidad sobre los aspectos éticos en situaciones de pandemia: el SARS-CoV-2 de 3 de abril de 2020, en la segunda conclusión dispone que: «En el estado de alarma en el que nos encontramos los intereses generales de la salud pública y en general del bien común pueden enfrentarse a los intereses particulares y requerir restricciones de los derechos individuales en favor de los primeros, incluso aunque dichas restricciones puedan afectar con diversa intensidad a sus derechos fundamentales y libertades públicas, siempre que no comprometan el contenido esencial de los mismos, según ha declarado nuestro Tribunal Constitucional. Proteger los derechos fundamentales y las libertades públicas de cada uno de los ciudadanos es un deber *prima facie*, que puede entrar en conflicto con el deber *prima facie* de proteger el mismo derecho de todos los demás ciudadanos y por eso en los casos concretos se hace necesario priorizar».

En efecto, con arreglo a la doctrina del Tribunal Constitucional sobre conflictos de derechos fundamentales, la autonomía del paciente podría limitarse en virtud de un interés superior a la salud, pero nunca negarse. Es más, con arreglo a esta doctrina constitucional, se justificaría las restricciones a la libertad individual que implica las limitaciones de movimiento a los enfermos de Covid 19 o a las personas que han tenido

contacto con infectados, y la necesidad de que sigan determinadas pautas, aunque siempre garantizando unas condiciones mínimamente humanas. La *Guía de orientación para el manejo de cuestiones éticas en brotes de enfermedades infecciosas* establece que «las personas a las que se les ofrezcan intervenciones médicas para el diagnóstico, tratamiento o prevención de un patógeno infeccioso deben ser informadas sobre los riesgos, beneficios y alternativas, tal como lo serían para otras intervenciones médicas importantes». La decisión final, como dice la misma guía, pertenece al paciente.

En una epidemia de enfermedad infectocontagiosa como la covid-19, la decisión de indicar un esquema de tratamiento (no en contexto de ensayo o protocolo clínico), con medicamentos de dudoso o marginal efecto beneficioso y con potenciales efectos secundarios, sin un consentimiento informado, tiene potencial de maleficencia, viola la autonomía y viola el principio de justicia cuando se les impone a poblaciones vulnerables. La decisión pertenece al paciente. También es potestad del paciente aceptar las recomendaciones de recibir complementos de nutrientes como los flavonoides, zinc, vitamina D y C, que en estudios de investigación han mostrado algún potencial protector contra el virus y que a las dosis recomendadas no producen efectos indeseables.

Muy distinto resulta cuando se relativiza la autonomía y la doctrina del consentimiento informado si la intervención médica de tratamiento propuesta ofrece un definitivo y demostrado beneficio y con un alto perfil de seguridad. Sería el caso, por ejemplo, que un paciente con una meningitis por meningococo, que reviste alta contagiosidad y morbimortalidad, se niegue a recibir el antibiótico que seguramente lo curará y evitará un brote epidémico, o el caso de negación a una vacunación contra sarampión a un no vacunado en una comunidad que sufre un brote. En esos casos corresponde la disuasión, respetando la autonomía del paciente, antes de decidir la imposición del tratamiento efectivo y que ciertamente salva vidas.

No se le puede informar a la población que se dispone del tratamiento contra el virus SARS-CoV-2 porque no lo hay. Lo que sí hay es un mayor conocimiento de la enfermedad covid-19 que produce un mejor conocimiento en cómo prevenir el contagio y una mayor racionalidad en el tratamiento de los casos moderados y severos con mejores modalidades de soporte respiratorio y prevención y manejo de las complicaciones y que han permitido reducir la mortalidad cuando se cuenta con instalaciones, recursos humanos capacitados y recursos materiales.

La Guía de la Organización Mundial de la Salud para planificar la comunicación en casos de brotes epidémicos de 2008: «Es necesario el consentimiento informado al hacer investigación durante una emergencia? Las pautas de ética nacionales e internacionales existentes para la

investigación con participantes humanos aplican a todas las investigaciones realizadas durante las emergencias. En consecuencia, es necesario obtener el consentimiento informado en todas las investigaciones que se lleven a cabo durante las emergencias que involucren participantes humanos o sus muestras o datos identificables. Las pautas estipulan algunas circunstancias en las cuales el comité de revisión ética puede decidir dar una dispensa al requisito de obtener consentimiento informado: a) si no es factible obtenerlo y los estudios b) tienen un importante valor social y c) solo suponen riesgos mínimos para los participantes. Especialmente en el contexto de las pandemias, y para catalizar la investigación que es tan necesaria, es muy recomendable obtener un consentimiento amplio para el uso de muestras y datos en investigaciones futuras (incluidos los estudios con muestras en biobancos). A diferencia del consentimiento tradicional, que busca la participación en un estudio específico, el consentimiento amplio se aplica para la participación en varios estudios futuros que aún no están planeados ni conceptualizados, pero que es posible que se diseñen a medida que surja nueva información. Cuando se utiliza un consentimiento amplio, las investigaciones futuras con muestras o datos de un participante normalmente deben contar con la aprobación de un comité de revisión ética. Esto se debe explicar a los participantes como parte del proceso de consentimiento informado amplio. En términos generales, las personas siempre deben saber si están participando en una investigación, si están recibiendo atención médica o si están participando en una intervención de salud pública.

La pandemia nos enfrenta con la necesidad de realizar investigaciones en situaciones de urgencia: con personas que padecen de una condición aguda, requieren intervenciones en un período de tiempo limitado y sufrirán consecuencias serias si no reciben intervenciones eficaces. Estas investigaciones presentan desafíos éticos específicos, incluyendo dificultades para realizar procesos de consentimiento informado adecuados, para los que existe orientación ética».

6. Campaña de vacunación y autonomía del paciente

Llegado este punto, podemos afirmar que en situaciones de pandemia el principio de autonomía del paciente debe conciliarse con el interés público a la salud. De acuerdo con los documentos sobre bienestar del paciente emitidos por la OMS y demás instituciones públicas y privadas, resulta que las medidas sanitarias no deben imponerse a la fuerza; se debe dialogar y razonar con el paciente, y solo si no queda más remedio se impondrán forzosamente, en virtud del interés general a la salud. Una

de las notas que caracterizan a la salud pública es que tiene un interés general por encima del particular. Así, cuando hablamos de salud estamos acentuando el interés general; en cambio, si hablamos de autonomía nos estamos refiriendo al interés particular del paciente. Por eso, cualquier actuación en el campo de la salud implica muchas veces hacer un balance entre el respeto a la autonomía y libertad del individuo; de otro lado, la búsqueda del interés general que implica la salud del conjunto de la sociedad. Ese balance obliga a primar el bien común sobre el particular: la salud de la sociedad. Y eso a pesar de que conlleve la privación de derechos.

Precisamente, esto es lo que ha sucedido con la emergencia sanitaria por Covid-19, que debutó a principios de 2020. Las dos normas más importantes en España que regulan la salud pública son la Ley 33/2011, general de salud pública, de 4 de octubre de 2011 y la Ley orgánica 3/1986, de 14 de abril, de medidas especiales en materia de salud pública. Para activar estas leyes, particularmente la segunda, en situaciones concretas de especial gravedad, el Gobierno de España recurrió a la Ley Orgánica 4/1981, de los estados de alarma, excepción y sitio. En virtud de esta Ley se dictó la declaración de estado de alarma a través del Real Decreto 463/2020 por el que quedó restringida la circulación de las personas por las vías y espacios de uso público, salvo para ciertas actividades, que solo podían hacerse individualmente, entre las que se encontraban algunas de naturaleza sanitaria, como por ejemplo la adquisición de productos farmacéuticos y la asistencia a centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Una de las cuestiones sobre la autonomía del paciente que se van a plantear a medio plazo es la de la vacunación de la población. Ante la posibilidad de que parte de la población se niegue a ser vacunada, se plantea si la vacunación debe ser obligatoria, en aras al interés general a la salud, o por el contrario debe primar la autonomía del paciente y puede negarse a ser vacunado.

En nuestro país no existe un deber de vacunación y, en principio, no es posible obligar a nadie a vacunarse. La Ley orgánica 4/1981, de estados de alarma, excepción y sitio establece en el artículo 4.b) que el Gobierno, en uso de las facultades que le otorga el artículo 116.2 de la Constitución, podrá autorizar el estado de alarma en crisis sanitarias, tales como las epidemias; el artículo 12 le permite a las autoridad competente adoptar las medidas establecidas en las normas para la lucha contra las enfermedades infecciosas. Sin embargo, el Real Decreto 926/2020, de 25 de octubre, por el que se declara el estado de alarma para contener la propagación de in-

fecciones causadas por el SARS-CoV-2¹⁶, no contiene ninguna disposición atinente a una eventual vacunación obligatoria.

La protección de la salud es uno de los fines esenciales tanto de la política comunitaria. Así, el artículo 168.1 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea dispone que: «Al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Unión se garantizará un alto nivel de protección de la salud humana.

La acción de la Unión, que complementará las políticas nacionales, se encaminará a mejorar la salud pública, prevenir las enfermedades humanas y evitar las fuentes de peligro para la salud física y psíquica. Dicha acción abarcará la lucha contra las enfermedades más graves y ampliamente difundidas, apoyando la investigación de su etiología, de su transmisión y de su prevención, así como la información y la educación sanitarias, y la vigilancia de las amenazas transfronterizas graves para la salud, la alerta en caso de tales amenazas y la lucha contra ellas». La *Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea en el artículo 35 dispone que: «Toda persona tiene derecho a la prevención sanitaria y a beneficiarse de la atención sanitaria en las condiciones establecidas por las legislaciones y prácticas nacionales. Al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Unión se garantizará un alto nivel de protección de la salud humana».*

En el ordenamiento interno, la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública¹⁷ no impone la obligatoriedad de las vacunas, así el artículo 5.2 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».

La Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de medidas especiales en materia de salud pública, establece en su artículo 2: «Las autoridades sanitarias competentes podrán adoptar medidas de reconocimiento, tratamiento, hospitalización o control cuando se aprecien indicios racionales que permitan suponer la existencia de peligro para la salud de la población debido a la situación sanitaria concreta de una persona o grupo de personas o por las condiciones sanitarias en que se desarrolle una actividad».

Por su parte, el artículo 3 dispone que: «Con el fin de controlar las enfermedades transmisibles, la autoridad sanitaria, además de realizar las acciones preventivas generales, podrá adoptar las medidas oportunas para el control de los enfermos, de las personas que estén o hayan estado

[16] BOE núm. 282, de 25 de octubre de 2020.

[17] BOE núm. 240 de 05 de Octubre de 2011.

en contacto con los mismos y del medio ambiente inmediato, así como las que se consideren necesarias en caso de riesgo de carácter transmisible».

Estamos ante una normativa que, aunque no resulta de todo clara, parece que sí sería posible imponer la vacunación obligatoria por motivos de la pandemia, justificada en un interés a la salud pública.

Ya hemos señalado que la Ley 41/2002 en su artículo 9.2, en cuya virtud los facultativos podrán llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables en favor de la salud del paciente, sin necesidad de su consentimiento: a) Cuando exista riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la Ley. La autonomía del paciente puede limitarse en atención e interés de la salud pública y se remite a la Ley Orgánica 3/1986.

En definitiva, si bien es cierto que no existe ninguna norma jurídica que imponga la vacunación obligatoria, ha surgido desde hace tiempo un debate sobre la necesidad de imponer la vacunación obligatoria en situaciones de enfermedades contagiosas que pueden erradicarse con la vacuna, como sería el caso de la Covid 19. Así, ha ocurrido en otros países, Francia e Italia, donde se ha impuesto como obligatorias ciertas vacunas. No es la misma situación en España donde las tasas de vacunación son elevadas, y se estima que la vacunación obligatoria sería contraproducente.

Sin embargo, sí es posible que la Administración imponga la vacunación obligatoria, pero con autorización judicial y para casos determinados. Según nuestro Tribunal Constitucional, la adopción de medidas coercitivas que puedan comprometer la integridad física exige: a. Que se persiga un fin constitucionalmente legítimo, en este caso, el derecho a la protección integral de la salud que se consagra en el artículo 43 de la Constitución. b. Que su decisión venga amparada por una norma con rango de ley (principio de legalidad), en este sentido el art. 3 de la Ley Orgánica 3/1986 permite adoptar «cualquier medida apropiada». c. Respeto al principio de proporcionalidad: idoneidad, necesidad y proporcionada en sentido estricto. d. Que sea acordada por la autoridad judicial. La jurisdicción competente en la materia es la contencioso-administrativa, en base al art. 8.6 párrafo segundo de la Ley 29/1998, de 13 de julio, Reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa que establece: «Asimismo, corresponderá a los Juzgados de lo Contencioso-Administrativo la autorización o ratificación judicial de las medidas que las autoridades sanitarias consideren urgentes y necesarias para la salud pública e impliquen privación o restricción de la libertad o de otro derecho fundamental». Son muy escasos los supuestos en que los Juzgados y Tribunales hacen uso de esta potestad por motivos de salud pública siendo, en cambio, más frecuentes los supuestos de internamientos forzosos por razones psiquiátricas. No se

concreta en la norma cuál es el procedimiento judicial que debe seguirse para acordar la medida coactiva de vacunación obligatoria, si bien se viene aplicando con carácter analógico el procedimiento previsto en el art. 763 de la Ley de Enjuiciamiento Civil, relativo al internamiento no voluntario por razón de trastorno psiquiátrico. A estos condicionantes se añade, según el Tribunal Constitucional, una última limitación «La ejecución de tales intervenciones corporales se habrá de efectuar por personal sanitario que deberá ser personal médico especializado en el supuesto de intervenciones graves que lo requieran por sus características» y «la práctica de la intervención se ha de llevar a cabo con respeto de la dignidad de la persona, sin que en ningún caso pueda constituir, en sí misma o por la forma de realizarla, un trato inhumano o degradante, aspectos éstos sobre los que pesa una prohibición absoluta (arts. 10.1 y 15 CE)».

¿En qué supuestos vienen exigiendo nuestros juzgados y tribunales la vacunación obligatoria? Tal y como se ha expuesto, la Administración sólo puede imponer la vacunación con carácter obligatorio previa autorización judicial. ¿En qué casos han obligado nuestros juzgados y tribunales a vacunar? El supuesto más conocido es el Auto del Juzgado de lo Contencioso-Administrativo número 5 de Granada, de 24 de diciembre de 2010, en el que se abordaba un brote de sarampión en un Colegio Público del Barrio del Albaicín en Granada, donde se detectaron 36 casos confirmados a 18 de noviembre de 2010, pese a lo cual algunos padres se negaban a vacunar a sus hijos, lo que hacía imposible proteger a niños menores de 12/15 meses (no pueden ser vacunados por edad) y a los adultos susceptibles de contagiarse. Ante esta situación la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía solicitó al Juzgado la vacunación forzosa de los 35 niños cuyos padres se negaban a autorizar la vacunación. El Auto judicial procedió a autorizar la vacunación obligatoria con la siguiente argumentación: «Entendemos que no suscita debate que la medida solicitada por la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía persigue un fin constitucionalmente legítimo; que su adopción se encuentra amparada por una norma de rango legal; y que existe proporcionalidad de la medida de manera que es idónea y necesaria a los fines constitucionalmente legítimos que se pretenden, sin implicar un sacrificio desmedido...», debiendo llevarse a cabo la vacunación en el Colegio Público, en el Centro de Salud o en el domicilio de los menores, por personal sanitario especializado, sin que pueda en ningún caso constituir, por la forma de realizarla, un trato inhumano o degradante, pudiendo la Autoridad Sanitaria requerir el auxilio de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado, si fuere necesario.

Otros pronunciamientos judiciales recaen sobre la decisión de los padres de no vacunar a los hijos y su admisión en centros educativos. La

Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Cataluña, Sala de lo Contencioso Administrativo, de 28 de marzo de 2000, en el que se impugnaba la resolución de la Universidad Autónoma de Barcelona (UAB) dejando sin efecto la matrícula de una menor en una Escola Bressol vinculada a la UAB por la negativa de los padres a que se le inoculara cualquier tipo de vacuna, entendiendo la Sala que la anulación de la matrícula no vulnera el derecho a la educación: «Así pues, no estamos aquí ante una vulneración del derecho a la educación, de lo que es buena prueba la admisión de la menor en la escuela, sino ante el incumplimiento de unas obligaciones que tienen como finalidad la prevención de enfermedades, y que se traducen en la práctica en la exigencia de acreditar las vacunaciones sistemáticas que le corresponden por su edad, que responden a la idea de obtener una inmunidad del grupo que, además de proteger del contagio a los individuos no vacunados por contraindicaciones individuales, permite la eliminación de la enfermedad de un área geográfica determinada, e incluso a nivel mundial».

Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de la Rioja, Sala Contencioso Administrativo, 2 de abril de 2002, en la que se impugnaba la Resolución de la Comunidad Autónoma dejando sin efecto la concesión de una plaza en una guardería infantil a una menor al incumplir los requisitos de vacunación necesarios para su admisión «nada impide tal opción alternativa y nada obliga a una vacunación que decididamente se rechaza. No puede desconocerse la potestad de la Administración para imponer tal exigencia a quien pretenda acogerse a los servicios de Guardería, negando la admisión a los niños que no la cumplan, dado que la medida profiláctica aplicada resulta sanitariamente recomendable para la salud de todos los componentes del grupo. ... resultó conforme a Derecho denegar la admisión de éste a la guardería infantil si se incumplió el requisito del sometimiento a la vacunación oficial normativamente impuesta a tal fin». En ambos supuestos, si bien no se puede imponer la vacunación al menor cuyos padres no prestan su autorización, se declara ajustado a Derecho no permitir la incorporación del menor no vacunado a la actividad educativa. En esta línea se enmarca la propuesta aprobada en el Ayuntamiento de Barcelona para estudiar la obligatoriedad de estar al día de vacunas para acceder a las guarderías públicas. Ya hay países de nuestro entorno donde se está condicionando el acceso a las guarderías a que los niños estén vacunados, o en Italia, donde los niños de hasta los 6 años de edad, nacidos a partir de 2017, deberán acreditar estar vacunados (o una condición eximente aceptada) para acceder a los centros escolares públicos y privados. La falta de cumplimiento de este requisito puede conllevar sanciones económicas.

Si un profesional sanitario trabaja en unidades de riesgo, por ejemplo, con inmunodeprimidos, ¿puede ser obligado a vacunarse? Los profesionales sanitarios constituyen un grupo de riesgo y, por eso, serán uno de los primeros colectivos que serán vacunados. La finalidad será protegerlos del riesgo de contraer la Covid 19, evitar que puedan contagiar a terceros y servir de ejemplo a la ciudadanía. Las tasas de vacunación de los profesionales son muy bajas, fundamentalmente por la baja percepción del riesgo de la enfermedad. La vacunación es, como para cualquier ciudadano, un derecho también para el profesional sanitario, en este sentido la Ley 33/2011, 4 de octubre, General de Salud Pública establece que la participación en las actuaciones de salud pública será voluntaria salvo lo previsto en la Ley Orgánica 3/1986 de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública.

No obstante, la Ley 55/2003 de 16 de diciembre del Estatuto Marco del Personal Estatutario de Servicios de Salud, exige como deber prestar colaboración profesional por razones de urgencia o necesidad (art. 19 f). Además, la Ley 33/2011 General de Salud Pública impone en su art. 8 a todos los ciudadanos un deber de colaboración en salud pública, absteniéndose de realizar conductas que dificulten, impidan o falseen su ejecución; con mayor motivo deben colaborar los profesionales sanitarios.

Los médicos, y en general el personal sanitario tienen el deber de cumplir las normas relativas a la seguridad y salud en el trabajo. En particular, el Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo, establece en su art. 8.3, relativo a la vigilancia de la salud de los trabajadores, que: Cuando exista riesgo por exposición a agentes biológicos para los que haya vacunas eficaces, éstas deberán ponerse a disposición de los trabajadores, informándoles de las ventajas e inconvenientes de la vacunación.

7. Conclusiones

La actual pandemia ha puesto de relieve la importancia de los cuatro principios básicos a los que debe adecuarse cualquier actuación médica. En concreto, el principio de autonomía del paciente ha salido reforzado en esta pandemia provocada por la Covid 19 como principio esencial de la actuación médica. La OMS, el Comité de Bioética del Consejo de Europa, asociaciones médicas, comités de bioética de buena parte del mundo han emitido documentos sobre el bienestar, y derechos de las personas y las comunidades en tiempos de pandemia, en los que se observa una especial

preocupación por la defensa de la autonomía del paciente es estas crisis sanitarias.

Así, en una epidemia infectocontagiosa como la covid-19, la decisión de indicar un tratamiento con medicamentos de dudoso o marginal efecto beneficioso y con potenciales efectos secundarios, sin un consentimiento informado, tiene potencial de maleficencia, viola la autonomía y el principio de justicia. La decisión, pues, corresponde al paciente. Muy distinto resulta si el tratamiento propuesto ofrece un definitivo y demostrado beneficio y con un alto perfil de seguridad y el paciente se niega. En esos casos corresponde la disuasión, respetando la autonomía del paciente, antes de decidir la imposición del tratamiento efectivo y que ciertamente salva vidas. Sin embargo, en los caso de vacunación que en nuestro ordenamiento es voluntaria, la obligatoriedad de la vacuna con carácter general exigiría importantes modificaciones legales. Incluso la imposición de la vacuna del coronavirus en casos justificados por el interés general a la salud y con autorización judicial suscita muchas dudas, pues todavía no está suficientemente contrastada por su uso y sería una medida desproporcionada.

