

El consentimiento informado en la aplicación de la vacuna para prevenir el virus contra la enfermedad del SARS-COV2

Recibido 17 febrero 2022-Aceptado 25 marzo 2022

Casandra Gabriela Hernández Sánchez*
Xalapa de Enríquez, Veracruz. México
casandra.gabriela.h@gmail.com

Consentimiento bajo información para la aplicación de la vacuna contra la enfermedad del SARS-COV2

El consentimiento informado, el consentimiento bajo información o el consentimiento válidamente informado se entiende como la autorización autónoma de una persona para que un médico pueda llevar a cabo en dicha persona procedimientos diagnósticos o terapéuticos. Existen cuatro requisitos fundamentales para un consentimiento informado: capacidad mental, exposición, comprensión y su carácter voluntario. (Lee Goldman, 2017)


El consentimiento informado no siempre ha tenido la relevancia o importancia que actualmente se le da, ya sea al crear leyes, códigos, normas, protocolos, estatutos, reglamentos, informes, guías, declaraciones o formatos que nos orientan sobre los requisitos a seguir para que se cumpla con lo necesario para ser adecuado, por ejemplo, para el caso de México tenemos los mencionados por el Reglamento de la Ley General de Salud en la Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica:

ARTICULO 80.- (...) siempre que el estado del usuario lo permita, deberá recabarse a su ingreso su autorización escrita y firmada (...) debiendo informarle claramente el tipo de documento que se le presenta para su firma.

Una vez que el usuario cuente con un diagnóstico, se expresará de manera clara y precisa el tipo de padecimiento de que se trate y sus posibles tratamientos, riesgos y secuelas.(...)

ARTICULO 82.- (...) deberá contener:

* Licenciada en derecho por la Universidad Veracruzana. Investigadora independiente.

 <https://orcid.org/0000-0002-9336-9522>

- I.- Nombre de la institución a la que pertenezca el hospital;
 - II.- Nombre, razón o denominación social del hospital;
 - III.- Título del documento;
 - IV.- Lugar y fecha;
 - V.- Nombre y firma de la persona que otorgue la autorización;
 - VI.- Nombre y firma de los testigos, y
 - VII.- Procedimiento o tratamiento a aplicar y explicación del mismo.
- El documento deberá ser impreso, redactado en forma clara, sin abreviaturas, enmendaduras o tachaduras. (REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE ATENCIÓN MÉDICA, 2018, Art. 80 y Art.82)

Y la NORMA Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico:

- 10.1 Cartas de consentimiento informado.
 - 10.1.1 Deberán contener como mínimo:
 - 10.1.1.1 Nombre de la institución a la que pertenezca el establecimiento, en su caso;
 - 10.1.1.2 Nombre, razón o denominación social del establecimiento;
 - 10.1.1.3 Título del documento;
 - 10.1.1.4 Lugar y fecha en que se emite;
 - 10.1.1.5 Acto autorizado;
 - 10.1.1.6 Señalamiento de los riesgos y beneficios esperados del acto médico autorizado;
 - 10.1.1.7 Autorización al personal de salud para la atención de contingencias y urgencias derivadas del acto autorizado, (...) y
 - 10.1.1.8 Nombre completo y firma del paciente, (...)
 - 10.1.1.9 Nombre completo y firma del médico que proporciona la información y recaba el consentimiento para el acto específico que fue otorgado, (...)
 - 10.1.1.10 Nombre completo y firma de dos testigos. (NORMA Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico, 2012, Numeral 10.1 al 10.1.1.10)

Y también está el ejemplo proporcionado por Goldman Lee:

- Diagnóstico y pronóstico
- Naturaleza de la intervención propuesta
- Intervenciones alternativas razonables
- Riesgos asociados con cada una de las intervenciones alternativas.
- Beneficios asociados con cada una de las intervenciones alternativas.
- Resultados probables con cada una de las intervenciones alternativas. (Lee Goldman, 2017: 5-6)

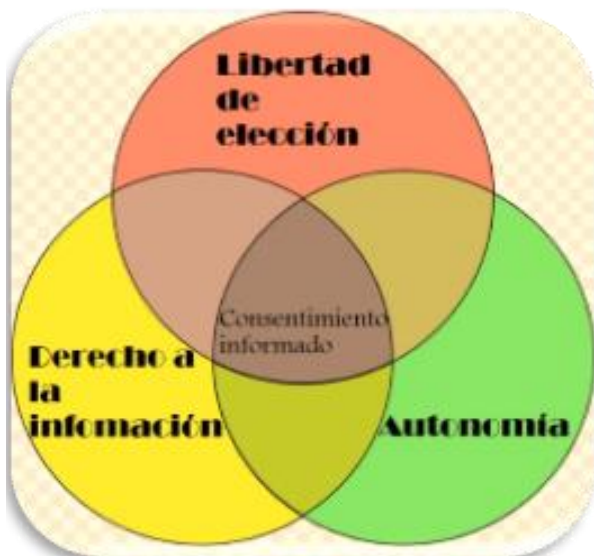


Diagrama I. Información del diagrama de elaboración propia.

Como se muestra por los ordenamientos el consentimiento informado debe tener varios criterios para así lograr cumplir con su cometido principal, no es sólo un documento sino la acción aunada al derecho a la información y así gozar del derecho a la elección tomando en cuenta todo y así ejercer autonomía en la toma de la decisión más adecuada a su salud. (Ver diagrama I)

Todos estos criterios que se toman en consideración han ganado un lugar por los diversos errores cometidos en el pasado por los ejemplos de mala praxis, abuso del desconocimiento y engaños de las personas y la confianza que se tienen en el personal de salud y experimentación.

Tenemos ejemplos tan erróneos como el caso de El experimento Tuskegee. En 1932, en esta fecha se inicia en un pueblo pobre del estado de Alabama un ensayo clínico sobre la evolución natural de la sífilis entre la población negra. Participan 600 sujetos (400 enfermos y 200 como control) Su reclutamiento utiliza el engaño y la coerción y no saben que participan en un estudio sobre la sífilis. No recibieron tratamiento efectivo, cuando se detiene el estudio en 1972 quedan 128 supervivientes, 40 mujeres son viudas contagiadas y hay 19 niños con sífilis neo-natorum. (Gallardo Miranda, 2008)

Y la infección de sífilis en guatemaltecos, estudio conducido por el servicio de salud pública de Estados Unidos en Guatemala, que involucraba la exposición intencional y la infección de la población vulnerable: niños de orfanatos y enfermos mentales a enfermedades de transmisión sexual (como sífilis, gonorrea y chancroide) sin su consentimiento desde 1946 hasta 1948. (Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues, 2011)

También, tenemos los actos lamentables de Jan Karbaat, que fecundó con su propio esperma a sus pacientes sin que ellas o sus parejas lo supieran y sin que ellas proporcionaran su consentimiento. Se estima que entre 49-56 niños nacieron producto de las inseminaciones con esperma del médico Karbaat (MUNDO, 2019). Y también Norman Barwin, a quien se le confirmaron 16 niños/hijos producto de inseminaciones sin consentimiento a sus pacientes, que fueron descubriéndose por incompatibilidades sanguíneas o enfermedades genéticas. (Iriberry, 2021) (Edwards, 2021)

El consentimiento informado es relevante y esencial ya que se involucra en actos relacionados con la salud y la vida, como lo son intervenciones quirúrgicas, procedimientos invasivos, procedimientos para el control de la fertilidad, entre otros, y en sí implica el derecho a la información, la libertad de elección y la autonomía.

Sin embargo, el consentimiento que le fue presentado a la población del municipio de Xalapa de Enríquez, capital del Estado de Veracruz, para aplicarle la vacuna de prevención de la enfermedad causada por el virus SARS-COV2, no fue debidamente ejecutado, ya que no cumplieron con los criterios primordiales para ser un consentimiento informado a los convocados (como les fue llamados en el consentimiento informado) para la aplicación de la vacuna primero se les hizo firmar el consentimiento, dicho consentimiento se presenta a continuación:

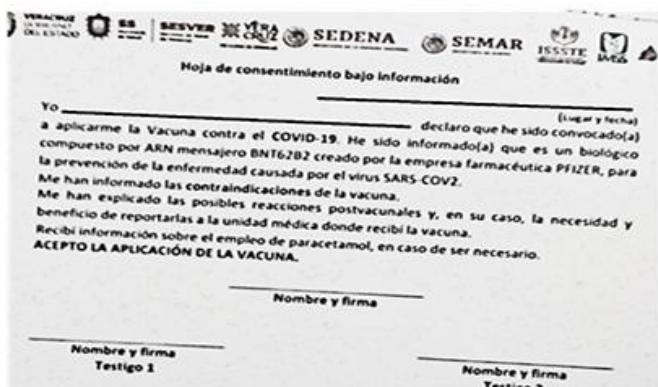


Imagen 1. Formato proporcionado en Xalapa, Ver, en la Normal Veracruzana el día 05 de octubre de 2021 a la población de entre 18 a 29 años para la aplicación de la vacuna Pfizer

Como se distingue en el documento presentado en la imagen solo se contaba con el nombre de este, lugar y fecha, logos de secretarías o instituciones que no se especifica ni se explican si están relacionadas con los lugares de aplicación o con qué fin se encuentran expuestas en el documento, nombre del paciente (convocado), tipo de tratamiento, solo cuenta con una leyenda sobre las contraindicaciones y otra leyenda aparte sobre posibles reacciones

postvacunales. Nombre y firma del paciente (convocado) y también de dos testigos.

Para comenzar algunos errores a destacar sobre el documento es no establecer a cuál institución pertenece, ni nombre, denominación o razón social del establecimiento donde se aplicó el tratamiento, no menciona una lista de las contraindicaciones y las mismas tampoco son comunicadas verbalmente, esta información debería ser proporcionada antes de la firma del consentimiento y no después como se realizó en este caso, tampoco se hace mención de que por el momento no hay otra opción terapéutica, no se agrega la opción para retirar el consentimiento proporcionando ni cuenta con un apartado para especificar las razones de esa elección.

Es necesario que al presentar el consentimiento para su firma se cuente con personal médico que tenga el mayor conocimiento posible sobre el procedimiento médico a realizar para así resolver todas las interrogantes que el paciente llegué a tener después de que se le haya proporcionado toda la información, en este caso sobre la vacuna, sobre sus efectos,

sus riesgos, contraindicaciones y creación, ya que al ser una población tan diversa a la que se aplica la vacuna y tomando a consideración que actualmente se tiene la posibilidad de acceder a información, pero que ésta muchas veces es falsa, errónea, manipulada, carente de la utilización del método científico, la cual se encuentra plagada de pánico y/o de teorías conspirativas que generan muchas dudas en la población, lo mejor sería proporcionar la información de manera clara, precisa, actual y simple. Y así dispersar cualquier duda y lograr que la información científica y valida sea la que se propague.

La falta del uso de un lenguaje sencillo es un error presente en el documento, cabe destacar que gran parte de la población no comprende a que se refieren con un “biológico compuesto por ARN-mensajero BNT6B2”, usar siglas viola otro de los criterios establecido para el consentimiento informado.

Lo anterior nos visibiliza la vulneración de otro de los principios del consentimiento que es la comprensión de la información por parte del paciente y la claridad de la información proporcionada, misma que debe ser adaptada a cada paciente, se debe usar un lenguaje aunado al nivel académico de cada paciente.

De igual manera la población tiene la creencia que la hoja que firmaron es con el fin de que el gobierno o la secretaría de salud se deslinde de alguna obligación en caso posibles complicaciones, reacciones secundarias o inclusive la muerte a razón de la aplicación de la vacuna, debido a la nula explicación que existió con relación al documento que firmaron, claramente el consentimiento informado tiene un fin distinto a negar el acceso a la atención medica en caso de alguna eventualidad.

Un problema muy cuestionable es que el documento menciona acudir a la unidad médica en donde se recibió la vacuna, siendo que los lugares que se implementaron con este fin fueron escuelas y campos deportivos. No se corrige, anexa o informa el nombre de alguna unidad o centro de salud a la cual acudir para ser atendido por dicha circunstancia.

Hay que recordar que el consentimiento tiene 4 pilares:

- Capacidad: implica libertad y posibilidad para tomar la decisión para determinado tratamiento médico.
- Exposición: debe ser previa, con toda la información necesaria para tener un conocimiento cierto del padecimiento, los tratamientos, los riesgos y beneficios y algunas otras alternativas.
- Comprensión: evaluación de la comprensión de la información por parte del paciente (conoce los riesgos y beneficios).
- Carácter voluntario: esta tomado sin coerción ni influencias indebidas o algún vicio del consentimiento.

Dejando de lado el consentimiento informado de Xalapa, tenemos ejemplos donde se realizo de una mejor manera, como lo es el caso de Baja California (Gobierno de México),

Colombia (MINSALUD) y Paraguay (Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social), a continuación, se presenta en el cuadro comparativo siguiente:

Lugar	Baja California	Colombia	Paraguay
Título del documento	*	*	*
Lugar/fecha	*	*	*
Nombre de la institución	X	*	*
Acto autorizado	*	*	*
Nombre de la vacuna	X	*	*
Señalamiento de los riesgos	*	*	*
Señalamiento de los beneficios	*	*	*
Autorización del personal de salud para la atención de las contingencias o urgencias derivadas del acto autorizado	*	*	*
Señalamiento de las otras opciones terapéuticas	X	*	X
Señalamiento de los efectos postvacunales	*	*	*
Enfermedad para la que se aplica el tratamiento	*	*	*
La opción de desistir el consentimiento	X	*	*
Nombre y firma del médico	*	*	*
Nombre y firma del paciente	*	*	*
Nombre y firma de los testigos.	*	X	X

En estos casos los requisitos necesarios del consentimiento informado se cumplieron de mejor manera, por la información presentada, con gran hincapié en los riesgos-beneficios, efectos postvacunales y opciones terapéuticas, todos estos ayudan a cumplir con el derecho a la información y así generar en el paciente la verdadera capacidad consciente a la aplicación del tratamiento en la concisión de su autonomía.

Para concluir hay que tomar en cuenta todos los sacrificios del pasado plasmados en todos los graves casos y experimentos descubiertos después de años que involucran terribles violaciones de derechos humanos, falta de ética y la inexistencia de un consentimiento informado y engaños sufridos por muchas personas, incluso población vulnerable; entre ellos niños, enfermos mentales, mujeres embarazadas y presos. El que ahora se cuente con un consentimiento informado con requisitos que protegen tanto al paciente y en determinados casos al médico. No hay que verlo simplemente como una formalidad, sino como un aporte a nuestros derechos, en particular a la salud, a la información y a la libertad de elección.

El contar con toda la información para acceder al tratamiento más adecuado en cada caso ayuda a que la relación médico-paciente sea la más apropiada. Lo más conveniente es que el consentimiento sea por escrito cumpliendo con todos los requisitos y aclarando todas las dudas al paciente para así contar con un verdadero consentimiento informado.

La acción de solo darle una hoja a la población xalapeña sin mayor explicación no informar adecuadamente ni es la manera de presentar el consentimiento informado, mucho menos en un momento donde se genera tanta paranoia por ser un acontecimiento global inesperado en el ámbito de la salud, al no presentar la información completa o con

el contexto debido sobre el documento que se le presenta para su firma, la gente comienza a crear diversas teorías alejadas o mejor dicho cercanas a su realidad/imaginación, a sus ideas o a la información a la que ellos tienen acceso, que comúnmente no es información que provenga de medios autorizados, que tengan validez o que sea información basada en datos científicos. Todo esto crea un círculo de ignorancia e ideas erróneas, llenas de desinformación que se propagan en la población con miedo.

Tomado en cuenta todo lo dicho anteriormente un paso importante hubiera sido decir que es lo que se firma, que enfermedad previene, que contiene la vacuna, que riesgos y beneficios ofrece, si hay otras opciones, aclarando que la vacuna no se encuentra en fase experimental, y así mismo especificar la unidad o centro médico al cual acudir en caso de sentir algún malestar prolongado o alguna reacción adversa.

Hay que recordar las palabras de Frank Herbert:

Los tres pilares del trípode del consentimiento son el deseo, los datos y la duda. La eficiencia y la honestidad tienen muy poco que ver con ello. (...) El deseo reúne a los participantes, los datos establecen los límites de su diálogo. La duda enmarca las preguntas. (Herbert, 2021)

Fuentes de consulta

- Gallardo Miranda, A., Collado Torres, F. (Enero de 2008). Ética en la investigación médica. *Revista de la Sociedad Andaluza de Traumatología y Ortopedia*, 119-122. Recuperado de <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-sociedad-andaluza-traumatologia-ortopedia-130-articulo-etica-investigacion-medica-13134519>
- Edwards, J. (30 de Julio de 2021). Families say a fertility doctor used his own sperm to impregnate patients. Now, he must pay them millions. *The Washington post*. Recuperado de <https://www.washingtonpost.com/nation/2021/07/30/fertility-doctor-wrong-sperm/>
- Gobierno de México. (s.f.). CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA CONTRA EL VIRUS SARS-CoV-2. México, México. Recuperado de https://www.saludbc.gob.mx/site/imgs/Consentimiento_VxCOVID_Menores_18_estado.pdf
- Herbert, F. (2021). *Dios emperador de Dune (Las crónicas de Dune 4)*. Recuperado de <https://books.google.com.mx/books?isbn=8466357386>
- Iriberry, A. (06 de Noviembre de 2021). Norman, el 'Dios de los Bebés' Que Embarazó a sus Pacientes con su Semen. *El Español*. Recuperado de https://www.elespanol.com/porfolio/actualidad/20211106/norman-dios-bebes-embarazo-pacientes-semen/624688362_0.html
- Lee Goldman, D. A. (Ed.). (2017). *Goldman-Cecil. Tratado de medicina interna* (25 ed., Vol. 1). España: Elsevier. Recuperado de <https://www.google.com.mx/search?tbo=p&tbm=bks&q=isbn:8491130446>
- Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. (s.f.). DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO. VACUNACIÓN CONTRA LA COVID - 19. Paraguay. Recuperado de <https://www.vacunate.gov.py/public/xdocumentos/ConsentimientoInformadovacunAstrazeneca.pdf>

MINSALUD. (s.f.). CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA CONTRA EL SARS-CoV-2/COVID-19. Colombia. Recuperado de https://www.dssa.gov.co/images/vacunacion/modelo_consentimiento_informado.pdf

MUNDO, B. N. (15 de Abril de 2019). El director de un centro de fertilidad que usó su propio semen para fecundar a mujeres sin que ellas lo supieran. *Acento*. Recuperado de <https://acento.com.do/bbc-news-mundo/el-director-de-un-centro-de-fertilidad-que-uso-su-propio-semen-para-fecundar-a-mujeres-sin-que-ellas-lo-supieran-8671958.html>

NORMA Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico. (15 de Octubre de 2012). *Diario Oficial De la Federación*. Recuperado de http://dof.gob.mx/nota_detalle_popup.php?codigo=5272787

Ortega, J. L. (22 de Enero de 2021). *Guía técnica para la aplicación de la vacuna BNT162b2 Pfizer/BioNTech contra el virus SARS-CoV-2*. México. Recuperado de https://coronavirus.gob.mx/wpcontent/uploads/2021/01/GuiaAplicacionVx_BNT162b_08Ene2021.pdf

Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues. (2011). “*ÉTICAMENTE IMPOSIBLE*” *Investigación sobre las STD en Guatemala desde 1946 hasta 1948*. Washington, D.C.: Comisión Presidencial para el Estudio de Asuntos de Bioética. Recuperado de https://bioethicsarchive.georgetown.edu/pcsbi/sites/default/files/EticamenteImposible_Spanish_Translation.pdf

REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE ATENCIÓN MÉDICA. (17 de Julio de 2018). *Diario Oficial de la Federación*. Recuperado de https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LGS_MPSAM_170718.pdf