

San José, 8 de octubre de 2021

Asociación Nacional de Empleados Públicos y Privados
(ANEP)
San José, Costa Rica
Calle 20, 300m norte de Hospital Nacional de Niños
5152-1000 San José

Asunto: Análisis sobre la legalidad y convencionalidad del decreto ejecutivo No. 42889-S y otras actuaciones que dictan la obligatoriedad de vacunarse contra la COVID-19 o limitan ciertos derechos a quienes no lo hagan.

El presente documento realiza un análisis sobre la ponderación de derechos involucrados en las recientes medidas adoptadas por el gobierno de Costa Rica, en las que se ordena la vacunación obligatoria [contra el COVID-19](#), tanto de servidores públicos como de trabajadores del sector privado. Para ello se recurre a un análisis del derecho internacional de los derechos humanos y del derecho constitucional costarricense, así como también se hace un análisis comparado de cómo los demás Estados han afrontado esta situación.

Se concluye que, en su deber de cumplir con las obligaciones de derechos humanos, los Estados deben tomar las medidas preventivas adecuadas para proteger la salud pública, entre las cuales se incluye el fomento de la vacunación en el mayor número posible de personas. Esto encuentra respaldo en la ciencia, siendo que la vacunación es, hasta el momento -y en virtud de otra alternativa igual de efectiva-, una medida apropiada para proteger la salud pública. Igualmente, el Estado se encuentra facultado para limitar ciertos derechos de las personas, siempre y cuando lo haga de forma razonable y que sea proporcional. Sin embargo, no es posible afirmar que la vacunación sea la única solución para afrontar la pandemia, por lo que existen ciertas medidas alternativas que igualmente podrían representar un cumplimiento del deber de prevención, tales como evitar el acercamiento físico o exigir pruebas negativas PCR o de antígenos de forma constante. Finalmente, cabe destacar que no es posible obligar a la persona a vacunarse, pero que el no hacerlo, puede dar nacimiento al incumplimiento de normas laborales, civiles y penales, siempre y cuando pongan en riesgo la salud de las demás personas o de su lugar de trabajo, lo cual deberá ser analizado según cada caso concreto.

1. Antecedentes

El 22 de febrero de 2021, la Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología aprobó la obligatoriedad de la vacuna contra COVID-19 en funcionarios del sector salud. En caso de negativa, las autoridades deben seguir una serie de pasos, tales como: i) la prevención al funcionario; ii) el análisis de las condiciones de salud ocupacionales de cada uno de los trabajadores, y iii) la determinación de responsabilidades. En dicha fase se examinan las justificaciones por parte del trabajador, el informe de un equipo clínico conformado por el

médico de atención integral al trabajador y el responsable de inmunizaciones, para finalmente, valorar la posibilidad de abrir un procedimiento administrativo.

Posteriormente, mediante Decreto Ejecutivo No. 42889 del 10 de marzo del 2021, se reformó el Reglamento a la Ley Nacional de Vacunación (No. 32722), para incluir la vacuna contra la Covid-19 dentro de la Lista Oficial de Vacunas¹ que componen el “esquema público básico universal”², entendido éste como el:

“Listado de vacunas con sus respectivos períodos de aplicación que son recomendados y deber ser recibidas en forma obligatoria por las poblaciones meta que sean definidas por la Comisión [Nacional de Epidemiología y Vacunación...], con base en la evidencia, la epidemiología nacional o subnacional y los procesos de adquisición de la vacuna. Este esquema será de acceso gratuito y obligatorio”³

En el contexto de la Universidad de Costa Rica, la Rectoría emitió la Resolución R-240-2021 en la que requirió, a partir del lunes 11 de octubre, la vacunación contra COVID-19 de todas las personas funcionarias docentes y administrativas de la Universidad de Costa Rica. Asimismo, anuncia que a partir del año 2022, el esquema completo de vacunación “será un requisito esencial para reanudar las actividades presenciales”.

En Costa Rica se negoció la compra de las vacunas contra la COVID-19 de Oxford/AstraZeneca y de Pfizer/BioNTech. La Organización Mundial de la Salud, ha mencionado que las vacunas contra la COVID-19 protegen contra esta enfermedad porque inducen inmunidad contra el virus SARS-Cov-2 que la causa, es decir, reducen el riesgo de que este cause síntomas y tenga consecuencias para la salud. La inmunidad, que ayuda a las personas vacunadas a luchar contra este virus en caso de infección, reduce la probabilidad de que lo contagien a otras personas y, por tanto, también protege a estas. Este fenómeno reviste especial importancia porque permite proteger a los grupos que corren más riesgo de presentar síntomas graves de la COVID-19, como los profesionales de la salud, los ancianos y las personas que presentan determinadas enfermedades.⁴ Asimismo, el Centro para el Control y Prevención de Enfermedades ha afirmado que las vacunas son seguras y que es necesario que la mayor cantidad posible de personas se vacunen para proteger sus vidas y las de los demás.⁵

A partir de lo anterior, se han presentado varios recursos de amparo ante la Sala Constitucional. Mediante sentencia 19433-2020, la Sala Constitucional declaró sin lugar un recurso en el que se alega que a una persona la están obligando a vacunarse, sin contar con un consentimiento informado, sin que exista una ley que así lo disponga, y sin que se respete

¹ Otras vacunas incluidas en esta lista son: Antituberculosa (BCG), Antipolio oral, polio intramuscular, antidifteria, antipertussis, de células enteras y acelular, antitetanos, antihaemophilus influenzae b., antihepatitis B, antisarampión, antirubéola, antipaperas, antivariola, antineumococo, conjugada y de polisacáricos, rotavirus y del papiloma humano.

² Reglamento a la Ley Nacional de Vacunación, art. 18, http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?nValor1=1&nValor2=55809

³ Ibid, art. 1, inciso e).

⁴ OMS. <https://www.paho.org/es/vacunas-contracovid-19>

⁵ CDC. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/index.html>

su derecho a la objeción de conciencia. En dicha sentencia, la Sala aclaró que “la vacunación obligatoria para los supuestos de COVID-19 no es absoluta, sino que, como se señaló, el propio decreto contempla la posibilidad de que la persona presente una contraindicación médica”, para lo cual destacó la existencia de los “Manuales de Procedimientos para la ejecución de vacunación contra COVID-19 en los establecimientos de salud de la Caja Costarricense de Seguro Social”.

Habiendo establecido claramente el marco fáctico y el objeto de esta investigación, a continuación se analizarán los estándares internacionales en materia de derechos humanos, así como la jurisprudencia de la Sala Constitucional, para determinar si las acciones llevadas a cabo por parte del Estado son contrarias a los derechos y libertades de las personas.

2. La obligación del Estado de cumplir con sus obligaciones de derechos humanos.

El artículo 50 de la Constitución Política establece que el Estado procurará el mayor bienestar a todos los habitantes del país, organizando y estimulando la producción y el más adecuado reparto de la riqueza. Así, el objeto de la Ley Nacional de Vacunación (Ley No. 8111) consiste en “permitir al Estado velar por la salud de la población, en cumplimiento de las obligaciones constitucionales, de la Ley General de Salud y del Código de la Niñez y la Adolescencia”. (art. 1).

La Ley General de la Administración Pública, que es ley de orden público, establece en su artículo 364 que, para garantizar un equilibrio entre la eficiencia de la Administración y la dignidad, la libertad y los otros derechos fundamentales del individuo (art. 8), debiendo ser interpretada “en la forma que mejor garantice la razón del fin público a que se dirige, dentro del respeto debido a los derechos e intereses del particular” (art. 10.1).

De lo anterior, es posible concluir que la principal obligación en materia de derechos humanos por parte del Estado consiste en garantizar y proteger los derechos humanos de la mayor cantidad de personas dentro de su territorio o bajo su jurisdicción. Teniendo esto claro, es necesario ahora analizar el régimen de limitaciones que puede utilizar el Estado cuando exista un choque entre derechos humanos.

3. La facultad del Estado de limitar derechos y exigir vacunas obligatorias en situaciones de emergencia de salud pública.

Recientemente, el Tribunal Europeo de Derechos Humanos emitió una resolución en la que avaló en abril [pasado](#) la legislación de la República Checa que hace obligatorias las vacunas infantiles. Los magistrados de este organismo no sólo consideraron que esa medida puede ser “necesaria en una sociedad democrática” y “busca objetivos legítimos de protección de la salud y los derechos del otro”, sino que concluyeron que “la vacunación protege tanto a quienes la reciben como a quienes no pueden ser vacunados por razones médicas y, por lo tanto, dependen de la inmunidad colectiva para su protección contra enfermedades contagiosas graves”.⁶

⁶ Ibid

Recientemente, ha circulado [en Costa Rica](#) un modelo de carta para negarse a la solicitud de vacunación, cuyo autor es desconocido. En dicha carta, se argumenta principalmente que toda persona tiene derecho a no ser sometida sin su libre consentimiento a experimentos médicos o científicos y que la vacuna de marca Pfizer es un experimento. Igualmente, argumenta la carta que la Declaración Universal de Derechos Humanos y Bioética establece en su artículo 6.1 que la falta de consentimiento para ser sometido a una intervención médica preventiva, diagnóstica o terapéutica no puede entrañar para la persona una desventaja o perjuicio. Dicha carta menciona que, al tratarse de una norma de derechos humanos, tiene rango superior a la ley y los decretos.

En este apartado se analiza si es cierto que la mera existencia de los derechos humanos mencionados, implica que la decisión del gobierno de ordenar la vacunación obligatoria es constitucional y conforme a los estándares de derechos humanos.

Con respecto a los estándares constitucionales, en el caso de la vacuna contra el Virus del Papiloma Humano (VPH), la Sala Constitucional resolvió en la sentencia No. 2019-014677 que la vacunación obligatoria no implica una lesión al principio de la autonomía de la voluntad. En dicho caso, al igual que sucede con la vacuna contra el virus de SARS-Cov-2, la persona recurrente alegó que “tras indagar en fuentes internacionales descubrió que la vacuna puede ocasionar severos efectos secundarios”. Al respecto, la Sala consideró que:

“la prevención de enfermedades [...] y el resguardo de la salud pública constituyen fines constitucionalmente legítimos que justifican la obligatoriedad de la aplicación de la vacuna.”

La Corte Suprema de Justicia de los Estados Unidos de América ha expresado lo mismo en el caso de una persona que solicitaba no ser vacunada contra la viruela. En *Jacobson v. Massachusetts*, dicho tribunal aseguró que la libertad de una persona no alcanza para poner en riesgo la libertad de las demás personas, así como que existe una gran variedad de limitaciones a las que se deben someter las personas para garantizar el bien común.⁷ Similares consideraciones han sido emitidas por otros tribunales estadounidenses en *Blandino v. Eight Judicial District Court*, *Kirkpatrick v. Eight Judicial Court* y en *In re Boyce*. Ante esta situación, algunos Estados ya han tomado decisiones al respecto y otros innegablemente tendrán que hacerlo. Italia fue el primer país en Europa en ordenar como obligatoria la vacuna para todo el personal sanitario, las personas que se nieguen a hacerlo serán removidas de sus puestos para que no estén en contacto directo con pacientes y en caso de no ser posible esta medida, se procederá a suspender el salario hasta el 31 de diciembre del año en curso.⁸ En el caso de Francia, también se aprobó en agosto la vacunación

⁷ Politico. “The Surprisingly Strong Supreme Court Precedent Supporting Vaccine Mandates”, 8 de septiembre de 2021, <https://www.politico.com/news/magazine/2021/09/08/vaccine-mandate-strong-supreme-court-precedent-510280>

⁸Los sanitarios que no se vacunen en Italia podrán ser suspendidos <https://elpais.com/sociedad/2021-04-06/los-sanitarios-que-no-se-vacunen-en-italia-podran-ser-suspendidos.html>

obligatoria para todo el personal de salud, así como el certificado de vacunación contra el COVID-19 para ingresar a lugares concurridos.⁹

Medidas similares con respecto al personal sanitario han tomado Australia, Reino Unido, Grecia, Canadá y Estados Unidos. Asimismo, algunos Estados se plantean la posibilidad de exigir la vacunación para ingresar a sitios cerrados, no obstante, se encuentran ponderando derechos y considerando los escenarios que se podrían dar en caso de aprobar una ley en ese sentido. Tal es el caso de España, que no cuenta con una ley que obligue a sus habitantes a vacunarse, pero se está dando una discusión al respecto y algunos estudiosos del tema consideran que es factible una ley en esta línea y mencionan como antecedente una ley de 1980 —que modifica, a su vez, una de 1944— que establece que “las vacunaciones contra la viruela, la difteria y contra las infecciones tíficas y paratíficas podrán ser declaradas obligatorias por el Gobierno cuando, por la existencia de casos repetidos de estas enfermedades o por el estado epidémico del momento o previsible, se juzgue conveniente”. “En todas las demás infecciones en que existan medios de vacunación de reconocida eficacia total o parcial y en que esta no constituya peligro alguno, podrán ser recomendados y, en su caso, impuestos por las autoridades sanitarias”, apostilla esa normativa.¹⁰

“El catedrático Arbós recoge esa última idea: “Vacunarse supone someterse a un tratamiento médico que afecta al derecho a la intimidad, pero este no es ilimitado”. Por ejemplo, en enero un juez de Santiago obligó a una mujer a vacunar de COVID a su madre anciana, internada en una residencia y con un alto grado de deterioro cognitivo. La hija alegó que “desconocía” las consecuencias de inmunizar a su familiar y le parecía “más sensato” aguardar a ver qué efectos provoca en “otras personas antes de someter a su madre a tales riesgos”. Pero el juez rechazó su tesis y planteó el debate así: “Vacunarse y no hacerlo conlleva un riesgo que forzosamente ha de asumirse, pues no caben opciones intermedias. En tal tesitura, la cuestión se reduce a una pura ponderación de cuál es el riesgo menor (y, por ende, el mayor beneficio traducido en la adopción del más liviano)”. Hay otros precedentes: en 2010, un juez de Granada ordenó la vacunación forzosa de 35 niños contra el sarampión para frenar un brote.”¹¹

En cuanto al ordenamiento jurídico costarricense, es posible determinar que también se encuentra regulado un régimen de excepciones. Así, el art. 28 de la Constitución Política establece que las acciones privadas que no dañen la moral o el orden públicos, o que no perjudiquen a tercero, están fuera de la acción de la ley. Por ej. inviolabilidad de la propiedad, con excepción de interés público legalmente comprobado. Otras limitaciones son las que pueden imponer la Asamblea Legislativa respecto de la propiedad de interés social (art. 45

⁹ Debate en la era de la vacuna: ¿es lícito que la decisión de no inmunizarse tenga consecuencias sociales y laborales? <https://elpais.com/sociedad/2021-08-15/debate-en-la-era-de-la-vacuna-es-licito-que-la-decision-de-no-inmunizarse-tenga-consecuencias-sociales-y-laborales.html>

¹⁰ Ibid

¹¹ Debate en la era de la vacuna: ¿es lícito que la decisión de no inmunizarse tenga consecuencias sociales y laborales? <https://elpais.com/sociedad/2021-08-15/debate-en-la-era-de-la-vacuna-es-licito-que-la-decision-de-no-inmunizarse-tenga-consecuencias-sociales-y-laborales.html>

CP). También existen restricciones constitucionales al derecho a huelga y paro (art. 61) y a la vida privada, intimidad y correspondencia (art. 24).

[El presente dictamen analizará si la medida de obligatoriedad de la vacunación cumple con los requisitos de legalidad, necesidad y proporcionalidad.](#)

a. Análisis de la legalidad de las medidas relacionadas con la vacuna contra la COVID-19

El primer paso para determinar si las medidas han sido arbitrarias, o no, consiste en analizar si las medidas adoptadas se encuentran previstas en la ley. Esto se trata de un examen inicial, ya que la legalidad por sí misma no sirve para justificar las medidas, sino que éstas también deben ser necesarias y proporcionales, lo cual será analizado en un apartado posterior.

El Código Civil establece que toda persona puede negarse a ser sometida a un examen o tratamiento médico o quirúrgico, con excepción de los casos de vacunación obligatoria o de otras medidas relativas a la salud pública y la seguridad laboral.¹² Asimismo, el artículo 45 indica que los actos de disposición del propio cuerpo están prohibidos cuando ocasionen una disminución permanente de la integridad física, excepto los casos autorizados por la ley.

A nivel laboral, la Constitución Política establece la obligación de todo patrono de adoptar en sus empresas las medidas necesarias para la higiene y seguridad del trabajo (art. 66). Esto se encuentra complementado por el artículo 71 del Código de Trabajo, según el cual es obligación de los trabajadores observar rigurosamente las medidas preventivas que acuerden las autoridades competentes y las que indiquen los patronos, para seguridad y protección personal de ellos o de sus compañeros de labores, o de los lugares donde trabajan.

Ley Nacional de Vacunación, también considerada una ley de interés público, establece en sus artículos 1 y 2 la “obligatoriedad y gratuidad de las vacunas”, indicando que son obligatorias aquellas vacunaciones “cuanto lo estime necesario la Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología, [...] en coordinación con el Ministerio de Salud y la Caja Costarricense de Seguro Social.

Con respecto a las personas funcionarias públicas, la Ley General de la Administración Pública es clara sobre este tema. Así, el artículo 10 de dicha norma indica que la norma administrativa deberá ser interpretada en la forma que mejor garantice la realización del fin público a que se dirige, dentro del respeto debido a los derechos e intereses del particular. Para ello, de conformidad con el artículo 11, la Administración Pública actuará sometida al ordenamiento jurídico y sólo podrá realizar aquellos actos o prestar aquellos servicios públicos que autorice dicho ordenamiento, según la escala jerárquica de sus fuentes.

¹² Código Civil de la República de Costa Rica, art. 46, http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?nValor1=1&nValor2=15437

Lo anterior implica que, en ningún caso, la Administración Pública podrá dictar actos contrarios a reglas unívocas de la ciencia o de la técnica, o a principios elementales de justicia, lógica o conveniencia (art. 16). Respecto de los individuos, el artículo 18 dispone que las personas están facultadas para hacer todo aquello que no les esté prohibido y se entenderá por prohibido “todo aquello que impida o perturbe el ejercicio legítimo de las potestades administrativas o de los derechos del particular, así como lo que viole el orden público, la moral o las buenas costumbres”, para lo cual deben cumplir con el deber de obediencia contenido en el artículo 108 del mismo cuerpo normativo

A nivel laboral privado, el Código de Trabajo dispone las obligaciones del patrono, en donde existan enfermedades “tropicales o endémicas”, de proporcionar a los trabajadores los medicamentos que determine la autoridad sanitaria respectiva.

La vacunación obligatoria ha sido revisada y declarada constitucional numerosas veces por la Sala Constitucional de la Corte Suprema de Justicia, la cual ha afirmado que “el resguardo de la salud pública y la prevención de las enfermedades son fines constitucionalmente legítimos que justifican obligatoriedad”.

De lo anterior, es posible concluir que las medidas adoptadas por el gobierno de Costa Rica cumplen con el principio de legalidad, [que es uno de los requisitos de evaluación de dicha medida.](#)

b. Análisis de la necesidad y proporcionalidad de las medidas del gobierno (los derechos limitados)

i. Ponderación de riesgos y existencia de tratamientos alternativos

En la carta para rechazar la vacuna -mencionada anteriormente-, se afirma que la vacuna de Pfizer aún continúa en fase de investigación y que no se puede garantizar la efectividad total de la vacuna, ni tampoco conocer sus efectos adversos a largo plazo. Igualmente, mencionar que “la dosis no garantiza con la data actual la no transmisibilidad del virus, por tanto, la persona vacunada también puede transmitirlo”.

Al analizar la información aportada en la misma carta, es posible determinar ciertas inconsistencias, por ejemplo, omite que en el hipervínculo compartido sobre la Organización Mundial de la Salud, se afirma que “las vacunas son vitales no solo para salvar vidas, sino también para prevenir los efectos a largo plazo del COVID-19”.¹³ Igualmente, afirman las expertas de la OMS citadas en dicha carta que:

“Los ensayos clínicos demostraron que las vacunas protegen a las personas contra el desarrollo de la enfermedad de COVID-19.

[...]

¹³ OMS. “Vacuna COVID-19: ¿Por qué hay que seguir usando mascarilla después de recibirla?”, 12 de febrero de 2021, <https://news.un.org/es/story/2021/02/1488042>

[u]na cosa que está clara es que la mayoría de los ensayos clínicos han reportado una protección contra la enfermedad grave que significa hospitalización y muerte. Y en los ensayos clínicos que se han realizado hasta ahora con los candidatos que conocemos, no ha habido ningún caso de muerte o caso grave en el grupo de los vacunados, sin importar cuál recibieron

[...]

Recientes informes indican que aquellos que han sido vacunados y se infectan podrían tener una carga viral menor y, por lo tanto, menos posibilidades de infectar a otros

El tiempo que necesitemos para continuar con estas precauciones dependerá realmente de los que las comunidades y los países puedan hacer para realmente aplastar este virus, para acabar con la transmisión. Y se esa manera, las vacunas pueden hacer un mejor trabajo para prevenir la enfermedad”

Con respecto a la variante Delta, el propio modelo de carta de rechazo de la vacuna menciona expresamente que “las personas vacunadas con Delta podrían seguir siendo infecciosas por un período más corto, según investigadores en Singapur que rastrearon las cargas virales por cada día de infección por COVID-19 entre las personas que habían sido vacunadas y las que no”.

En la sentencia constitucional No. 2019-014677, la Sala analizó la seguridad de la vacuna contra el VPH para determinar si ésta podía representar un peligro para las personas. En dicha ocasión, a pesar de que la vacuna produce efectos secundarios como dolor, hinchazón, picazón, enrojecimiento o formación de hematoma en el lugar de la inyección, dolor de cabeza, fiebre, náuseas, mareos, vómitos y desmayos, la Sala consideró que dichos efectos son leves y que no pueden causar discapacidades o la muerte.

En cuanto a la eficacia de la vacuna contra COVID-19, la OMS ha afirmado que “nuestros estudios dicen que los beneficios son más grandes que los riesgos respecto a la vacuna de AstraZeneca”.¹⁴

Además, con respecto a otros mitos sobre la vacuna contra la COVID-19, expertos de la OMS han sido categóricos en afirmar que: i) las vacunas no pueden causar infertilidad; ii) “no hay forma de que el ARN pueda convertirse en ADN” ni que “el ARNm pueda cambiar el ADN de nuestras células humanas”, y iii) “todos los componentes que forman parte de las vacunas se someten a pruebas rigurosas para garantizar que todo lo que contiene, en la dosis que contiene, sea seguro para los humanos”.

La Organización Mundial de la Salud afirmó que “la vacuna contra el COVID-19 de Oxford-AstraZeneca puede ser utilizada en mayores de 65 años, y se prevé efectiva para

¹⁴ UN News. “COVID: La OMS recomienda la vacuna de Oxford-AstraZeneca para mayores de 65 años y contra la variante de Sudáfrica”, 10 de febrero de 2021, <https://news.un.org/es/story/2021/02/1487832>

prevenir los casos graves de la enfermedad causada por las variantes del coronavirus como la identificada en Sudáfrica”.¹⁵

También es posible afirmar que:

“Las respuestas inmunitarias inducidas por la vacuna en personas mayores están bien documentadas y son similares a las de otros grupos de edad. Esto sugiere que es probable que la vacuna resulte eficaz en personas mayores. Los datos del ensayo indican que la vacuna es segura para este grupo de edad ... por lo tanto la inmunización les debe ser administrada”.¹⁶

Desde el 11 de diciembre de 2020, la vacuna de **Pfizer-BioNTech** contra el COVID-19 ha estado disponible bajo la autorización EUA (Autorización de Uso de Emergencia) emitida por la FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos de EEUU) para personas de 16 años o mayores, y la autorización se amplió para incluir a las personas entre 12 a 15 años de edad el 10 de mayo de 2021. Una Autorización de Uso de Emergencia, es un mecanismo para facilitar la disponibilidad y el uso de contramedidas médicas, incluidas las vacunas, durante las emergencias de salud pública. En virtud de una EUA, la FDA puede permitir el uso de productos médicos no aprobados, o los usos no aprobados de productos médicos aprobados en una emergencia para diagnosticar, tratar o prevenir enfermedades o afecciones graves o que pongan en peligro la vida, cuando se hayan cumplido ciertos criterios regulatorios, entre ellos que no existan alternativas adecuadas, aprobadas y disponibles. La FDA determinará si cumple con los criterios regulatorios pertinentes, tomando en consideración la totalidad de la evidencia científica con la que se cuente.

En el caso de Costa Rica, el 15 de diciembre de 2020 el Ministerio de Salud autorizó el uso de la vacuna contra COVID-19 de Pfizer-BioNTech¹⁷, basado en el mencionado reconocimiento de la autorización de uso en emergencia de la FDA. La autorización en el caso costarricense es emitida por la Dirección de Regulación de Productos Interés Sanitario (DRPIS), del Ministerio de Salud, la cual recibió el 13 de diciembre, la solicitud de autorización de uso en emergencia junto con los requisitos necesarios como son la carta certificada de la Autorización del Uso de Emergencia emitida por FDA, declaración jurada en la cual se confirme que el producto ofrecido corresponde en todo sentido al producto aprobado por FDA, información farmacológica y de etiquetado, así como certificado de buenas prácticas de manufactura.

Sin embargo, desde el 23 de agosto del 2021, la FDA confirmó la aprobación total de la vacuna Pfizer. Las vacunas aprobadas por la FDA se someten al proceso estándar de la agencia para revisar la calidad, seguridad y eficacia de los productos médicos. Para todas las vacunas, la FDA evalúa los datos y la información incluidos en la solicitud de licencia biológica (BLA, por sus siglas en inglés) presentada por el fabricante. Una solicitud BLA es un documento exhaustivo que se presenta a la agencia con requisitos muy específicos. En el

¹⁵ UN News. “COVID: La OMS recomienda la vacuna de Oxford-AstraZeneca para mayores de 65 años y contra la variante de Sudáfrica”, 10 de febrero de 2021, <https://news.un.org/es/story/2021/02/1487832>

¹⁶ Ibid.

¹⁷ Anuncio oficial por el MS: [Salud autorizó el uso de la vacuna contra COVID-19 de Pfizer-BioNTech \(ministeriodesalud.go.cr\)](http://saludautorizoeluso.de.la.vacuna.contra.covid.19.de.pfizer.bioNTech.ministeriodesalud.go.cr)

caso de Comirnaty (nuevo nombre bajo el que se comercializará la vacuna), la solicitud BLA se basa en los amplios datos e información presentados previamente que respaldan la autorización EUA, los datos e información preclínicos y clínicos, así como los detalles del proceso de fabricación, los resultados de las pruebas de la vacuna para garantizar su calidad y las inspecciones de los centros donde se fabrica. La agencia realiza sus propios análisis de la información contenida en la solicitud BLA para asegurarse de que la vacuna es segura y eficaz y cumple los estándares de aprobación de la FDA¹⁸.

La vacuna **AstraZeneca/Oxford**, al igual que la Pfizer, fue aprobada para su uso de emergencia por la OMS el 15 de febrero de 2021. De la misma manera que en la FDA, el proceso de aprobar una vacuna se puede llevar a cabo rápidamente cuando los fabricantes envían los datos completos requeridos por la OMS de manera oportuna. Una vez que se envían esos datos, la Organización puede reunir su equipo de evaluación y reguladores de todo el mundo para evaluar la información y, cuando sea necesario, realizar inspecciones de los sitios de fabricación.

En el caso de las dos vacunas AstraZeneca / Oxford, se evaluaron los datos de calidad, seguridad y eficacia, los planes de gestión de riesgos y la idoneidad programática, como los requisitos de la cadena de frío. El proceso tomó menos de cuatro semanas. La vacuna además fue revisada el 8 de febrero por el Grupo Asesor Estratégico de Expertos en Inmunización (SAGE), que hace recomendaciones para el uso de vacunas en las poblaciones (es decir, grupos de edad recomendados, intervalos entre inyecciones, consejos para grupos específicos como mujeres embarazadas y lactantes). El Grupo recomendó la vacuna para todos los grupos de edad de 18 años o más¹⁹.

En cuanto a Costa Rica, desde el 26 de febrero de 2021 se cuenta con la autorización por parte de la DRPIS del Ministerio de Salud, para el uso de la vacuna AstraZeneca, basado en la autorización de comercialización condicional de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA); dicha autorización es revisada, así como los documentos aportados (carta certificada de la autorización de comercialización condicional emitida por la EMA, declaración jurada en la cual se confirme que el producto ofrecido corresponde en todo sentido al producto que autorizó EMA, información farmacológica y de etiquetado, así como certificados de buenas prácticas de manufactura), de forma que se concluye que los mismos se encuentran conformes²⁰.

De una lectura sistemática de todo lo anterior cabe concluir que, al igual que la vacuna contra VPH, las vacunas de Pfizer-BioNTech y AstraZeneca contra la COVID-19 no representan un riesgo real de discapacidad o muerte, por lo que es poco probable que la jurisprudencia de la Sala Constitucional cambie.

ii. Salvaguardas contra efectos perjudiciales.

¹⁸ Ver: [Explicación de la Autorización de Uso de Emergencia para las Vacunas | FDA](#)

¹⁹ Ver: [La OMS aprueba la vacuna de Oxford AstraZeneca para su uso de emergencia contra el COVID-19 | Noticias ONU](#)

²⁰ Anuncio oficial por el MS: [Salud autoriza uso de la vacuna contra COVID-19 de AstraZeneca \(ministeriodesalud.go.cr\)](#)

Igualmente, con respecto a la vacuna contra VPH, la Sala reconoció la importancia de brindar información pertinente a la persona que será vacunada. Así, previo a su vacunación, deberá informársele a la personas del objetivo del fármaco, los posibles efectos adversos que se pueden asociar y la entrega del prospecto incluido dentro del empaque del producto.

En este sentido, la inoculación contra COVID-19 cuenta con ciertas salvaguardas. Por ejemplo, el art. 29 del Reglamento de la Ley Nacional de Vacunación establece que es obligatorio tanto en el sector público como en el privado el registro (manual o automatizado) de las vacunas aplicadas y el reporte de las reacciones adversas, por las vías y plazos establecidos para dichos fines por la normativa vigente. Las reacciones adversas graves, establecidas en la normativa de vacunación, deben ser investigadas individualmente, según los plazos establecidos para estos casos. Asimismo, los artículos 6 y 8 de la Ley Nacional de Vacunación dispone que la Comisión tiene como función “vigilar la calidad y el vencimiento de las vacunas, para garantizar los efectos requeridos”, para lo cual deberá velar por que la CCSS y el Ministerio de Salud “cuenten con sistemas adecuados de almacenamiento, distribución y control que garanticen la calidad y estabilidad de las vacunas”.

En el caso de la vacuna **Pfizer**, durante el proceso de aprobación de la FDA, los resultados del estudio clínico arrojaron que los efectos secundarios más frecuentes notificados por los participantes en el estudio que recibieron la vacuna fueron dolor, enrojecimiento e hinchazón en el lugar de la inyección, fatiga, dolor de cabeza, dolor muscular o articular, escalofríos y fiebre. Se determinó que la vacuna es eficaz en un 91% para prevenir el COVID-19 y los resultados potencialmente graves, como la hospitalización y la muerte.

Además, la FDA llevó a cabo una evaluación rigurosa de los datos de vigilancia de la seguridad después de la autorización relativos a la miocarditis y la pericarditis tras la administración de la vacuna de Pfizer-BioNTech y ha determinado que los datos demuestran un aumento de los riesgos, especialmente en los siete días siguientes a la segunda dosis. El riesgo observado es mayor entre los hombres menores de 40 años en comparación con las mujeres y los hombres mayores. El riesgo observado es mayor en los varones de 12 a 17 años de edad. Los datos disponibles del seguimiento a corto plazo sugieren que la mayoría de las personas han tenido una resolución de los síntomas. Sin embargo, algunas requirieron cuidados intensivos. Todavía no se dispone de información sobre los posibles resultados de salud a largo plazo²¹.

Por otra parte, el comité de seguridad de la Agencia Europea del Medicamento (EMA), el PRAC, está evaluando si existe un riesgo de síndrome inflamatorio multisistémico (MIS) con las vacunas COVID-19 tras una notificación de esta reacción tras la inmunización con Pfizer de un joven danés de 17 años. MIS es una afección inflamatoria grave que afecta a muchas partes del cuerpo y los síntomas pueden incluir cansancio, fiebre intensa persistente, diarrea, vómitos, dolor de estómago, dolor de cabeza, dolor de pecho y dificultad para respirar. Anteriormente, se informó MIS después de la enfermedad COVID-19. El paciente danés, sin embargo, no tenía antecedentes de COVID-19.

²¹ Ver: [La FDA aprueba la primera vacuna contra el COVID-19 | FDA](#)

El MIS es raro y su tasa de incidencia antes de la pandemia de Covid-19 estimada en 5 países europeos era de alrededor de 2 a 6 casos por 100.000 por año en niños y adolescentes menores de 20 años y por debajo de 2 casos por 100.000 por año en adultos de 20 años o más²².

En cuanto a la vacuna **AstraZeneca**, el SAGE estableció que la mayoría de las reacciones adversas fueron de gravedad leve a moderada y, por lo general, se resolvieron en un plazo de pocos días de vacunación. En comparación con la primera dosis, las reacciones adversas notificadas después de la segunda dosis fueron más suaves y menos frecuentes. La reactogenicidad fue generalmente más leve y menos frecuente en adultos mayores (≥ 65 años) en comparación con adultos más jóvenes (18-64 años). Análisis de datos de seguridad por edad, la comorbilidad, la seropositividad basal y el país no plantearon preocupaciones específicas. Las reacciones adversas notificadas con más frecuencia fueron dolor a la palpación en el lugar de la inyección (63,7%), dolor (54,2%), dolor de cabeza (52,6%), fatiga (53,1%), mialgia (44,0%), malestar (44,2%), pirexia (incluye fiebre (33,6%) y fiebre $> 38^{\circ}\text{C}$ (7,9%)), escalofríos (31,9%), artralgias (26,4%) y náuseas (21,9%). La incidencia de sujetos con al menos un evento solicitado local o sistémico después de cualquier vacunación fue más alto el día 1 después de la vacunación, disminuyendo al 4% y 13%, respectivamente, el día 7²³.

Asimismo, existe la información de que el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha concluido que puede existir una relación causal entre la administración de AstraZeneca y la aparición de Síndrome Guillain-Barré (SGB), por lo que se incluirá en la ficha técnica y en el prospecto de esta vacuna como una posible reacción adversa de frecuencia de aparición muy rara.

El SGB es un trastorno del sistema inmune muy poco frecuente que causa inflamación de los nervios periféricos y puede resultar en dolor y/o adormecimiento, inicialmente de las extremidades, debilidad muscular y dificultad para la deambulaci3n. En casos muy severos puede progresar a parálisis. La mayoría de los pacientes se recuperan de los síntomas. Hasta el 31 de julio se han notificado a nivel mundial 833 casos de SGB tras la administraci3n de

²² Fuente: [La EMA investiga un nuevo efecto secundario grave de la vacuna de Pfizer y más común en jóvenes \(eleconomista.es\)](#)

²³ Ver: [AZD1222 vaccine against COVID-19 developed by Oxford University and Astra Zeneca: Background paper \(draft\) \(who.int\)](#)

esta vacuna, en el contexto de más de 592 millones de dosis administradas hasta el 25 de julio²⁴.

En el caso de Costa Rica, el Ministerio de Salud emitió un comunicado el pasado 31 de agosto de 2021, en el que se reporta que al 30 de julio únicamente el 0,2% de las personas vacunadas contra COVID-19 reportó un posible efecto secundario, conocidos como Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI), siendo dolor de cabeza, trastornos en el punto de aplicación o dolor local, fiebre o febrícula, fatiga o cansancio y dolores musculares los más frecuentes. El Centro Nacional de Farmacovigilancia al 30 de julio de 2021 analizó un total de 5.015 notificaciones de ESAVI con la vacuna de Pfizer y 2.133 notificaciones de ESAVI con AstraZeneca. Dentro de las reacciones más reportadas con la vacuna de Pfizer se encuentran los trastornos del sistema nervioso (mayoritariamente la cefalea), seguidos de trastornos en el punto de aplicación (dolor local), de trastornos generales (fiebre/febrícula) así como trastornos de la piel (erupción cutánea / rash). Para la vacuna de AstraZeneca la cefalea también es la reacción más frecuente que se presenta, seguida de fiebre o febrícula, trastornos del sistema músculo esquelético (mialgias) y trastorno general (dolor)²⁵.

c. La facultad sancionatoria en casos de salud pública

En *Vavricka y otros c. República Checa*, el Tribunal Europeo resolvió que la exigencia de la vacunación no implica una vacunación forzosa y contra la voluntad de la persona, pero sí puede generar la responsabilidad de la persona que se niegue, incluso en el ámbito penal.

A nivel nacional, la Constitución Política establece en su artículo 29 que todos pueden comunicar sus pensamientos de palabra o por escrito, y publicarlos sin censura previa, pero serán responsables de los abusos que cometan en el ejercicio de este derecho, en los casos y del modo que la ley establezca. De forma similar, el artículo 1045 del Código Civil indica que todo aquel que por dolo, falta, negligencia o imprudencia, causa a otro un daño, está obligado a repararlo junto con los perjuicios. El artículo 1046 del mismo cuerpo normativo especifica que la obligación de reparar los daños y perjuicios ocasionados con un delito o cuasi-delito, pesa solidariamente sobre todos los que han participado en el delito o cuasi-delito, sea como autores o cómplices y sobre sus herederos.

La Ley General de la Administración Pública, por su parte, prevé los supuestos de la responsabilidad disciplinaria del servidor, así como el régimen común de la responsabilidad. El artículo 211 establece que el servidor público estará sujeto a responsabilidad disciplinaria por sus acciones, actos o contratos opuestos al ordenamiento, cuando haya actuado con dolo o culpa grave, sin perjuicio del régimen disciplinario más grave previsto por otras leyes. Cuando un servidor público desobedezca las órdenes y las causas justificantes para ellos resultaren inexistentes en definitiva, se encontrará sujeto a responsabilidad disciplinaria y

²⁴ Fuente: [Se confirma un nuevo efecto secundario grave de la vacuna de AstraZeneca \(economista.es\)](https://www.economista.es)

²⁵ Pronunciamento del MS: [Reportes de efectos secundarios relacionados a vacunas COVID-19 solo se registran en 0,2% de población inmunizada \(ministeriodesalud.go.cr\)](https://www.ministeriodesalud.go.cr)

eventualmente civil o penal (art. 109.3 LGAP). Los artículos 196 y siguientes de la LGAP dispone que el daño alegado deberá ser efectivo, evaluable e individualizable en relación con una persona o grupo (art. 196); cabrá responsabilidad por el daño de bienes puramente morales, lo mismo que por el padecimiento moral y el dolor físico causados por la muerte o por la lesión inferida (art. 197).

Además, dependiendo de las circunstancias específicas, se podría considerar que la persona no vacunada ha incurrido en delitos contra la salud pública estipulados en la Ley General de la Salud Pública y en el Código Penal. La **violación de medidas sanitaria (art. 277 del Código Penal)** sanciona al que violare las medidas impuestas por la ley o por las autoridades competentes para impedir la introducción o propagación de una epidemia. El delito de **Propagación de enfermedad (art. 271 Código Penal)** sanciona a quien, conociendo que está infectado por alguna enfermedad contagiosa que implica grave riesgo para la vida, la integridad física o la salud, infecte a otra persona. En este último supuesto existe el problema que el delito se limita a que éste se realice mediante donación de sangre o sus derivados, semen, leche materna, tejidos u órganos; manteniendo relaciones sexuales con otra persona sin informarle de la condición de afectado; utilizando un objeto invasivo, cortante o de punción que haya usado previamente en él. Sin embargo, el artículo 272 del Código Penal establece la responsabilidad por culpa, en caso de que sus acciones resulten en enfermedad o muerte.

El Reglamento a la Ley de Vacunación regula en sus artículos 8 y 9 que toda acción u omisión que contravenga las disposiciones de la Ley No. 8111 y del presente reglamento, será considerada como contravención a la salud y se sancionará conforme lo establece la normativa jurídica. Las sanciones que las autoridades podrán imponer por las infracciones a la ley No. 8111 y del presente reglamento y las que dicten las autoridades de salud, deberán ser acordes con el ordenamiento jurídico vigente.

Igualmente, en el ámbito laboral, el Código de Trabajo prohíbe a la parte empleadora solicitar para efectos de contratación laboral o permanencia en el trabajo, pruebas de salud como el VIH, salvo que exista criterio médico, que demuestre su necesidad y únicamente para efectos de protección de la salud de la persona trabajadora (art. 69, inciso j). En caso contrario, cuando el trabajador se niegue de manera manifiesta y reiterada a adoptar las medidas preventivas o a seguir los procedimientos que eviten enfermedades, se faculta al patrono a dar por rota la relación laboral, sin su responsabilidad (art. 81 CodTrab).

En relación con lo anterior, el artículo 83 del Código de Trabajo permite que trabajadores terminen la relación laboral en los siguientes supuestos:

- Cuando el patrono, un miembro de su familia, o su representante en la dirección de las labores u otro trabajador esté atacado por alguna enfermedad contagiosa, siempre que el trabajador deba permanecer en contacto inmediato con la persona de que se trate;
- Cuando exista peligro grave para la seguridad o salud del trabajador o de su familia, ya sea por carecer de condiciones higiénicas el lugar de trabajo, por la excesiva insalubridad de la región o porque el patrono no cumpla las medidas de prevención y seguridad que las disposiciones legales establezcan.

- Además, el artículo 84 dispone que, por las causas anteriores, el trabajador podrá separarse de su trabajo, conservando su derecho a las indemnizaciones y prestaciones legales.

Así, cabe concluir que, si bien el decreto ejecutivo no puede obligar a las personas a vacunarse contra la COVID-19, existen suficientes precedentes jurisprudencias nacionales e internacionales que indican que las personas no vacunadas podrán ser sujetas a cierto tipo de sanciones. Por supuesto, todo lo anterior deberá ser analizado caso a caso, teniendo en cuenta las acciones concretas de la persona que rechaza la vacuna, y tomando en cuenta el riesgo o el daño que pudiese -o no- haber causado.

d. Excepciones a la vacunación obligatoria

En la supracitada sentencia de la Sala Constitucional sobre la vacunación obligatoria contra VPH, se establece que podrían establecerse casos de excepción para la aplicación de la vacuna, cuando existan criterios médicos comprobables, lo cual además deberá alegarse de previo antes las autoridades de salud. Así lo establece la Resolución R-240-2021 de la Rectoría de la Universidad de Costa Rica, al indicar que:

“Si existiera alguna contraindicación médica o aún no se tuviera acceso a la vacuna por motivos de fuerza mayor comprobable, la persona funcionaria deberá aportar documentación idónea y avalada por la CCSS o la institución competente que compruebe esta situación”

Con respecto a la vacuna de AstraZeneca, no hay suficiente evidencia sobre las mujeres embarazadas, los pacientes con VIH y aquellos con sistemas inmunes comprometidos, por lo que estas personas deben tenerse en cuenta si hacen parte de los grupos de riesgo, como los trabajadores de salud.²⁶

4. Las consecuencias de la objeción de conciencia respecto de la vacunación de COVID-19 y en el ejercicio de otros derechos sociales

La objeción de conciencia como tal no está estipulada expresamente dentro de los instrumentos internacionales de derechos humanos adoptados en la Organización de las Naciones Unidas. El Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos permite en el artículo 18, párrafo 3, establecer limitaciones prescriptas por la ley a la libertad de manifestación de la propia religión o creencias, cuando éstas sean necesarias para proteger la seguridad, el orden público, la salud o la moral públicos, o los derechos y las libertades fundamentales de los demás.

A nivel constitucional costarricense, el artículo 28 de la Constitución establece que nadie puede ser inquietado ni perseguido por la manifestación de sus opiniones ni por acto alguno que no infrinja la ley. Asimismo, el artículo 40 establece que nadie será sometido a

²⁶ UN News. “COVID: La OMS recomienda la vacuna de Oxford-AstraZeneca para mayores de 65 años y contra la variante de Sudáfrica”, 10 de febrero de 2021, <https://news.un.org/es/story/2021/02/1487832>

tratamientos crueles o degradantes ni a penas perpetuas, ni a la pena de confiscación, y el artículo 33 afirma que toda persona es igual ante la ley y no podrá practicarse discriminación alguna contraria a la dignidad humana.

Así, como se mencionó en un apartado anterior, las personas pueden negarse a ser vacunadas, incluyendo los casos en los que aplique la objeción de conciencia. Sin embargo, ello no precluye cualquier tipo de responsabilidad que pudiera surgir en caso de representar un peligro para la salud pública.

5. Principales conclusiones

No todos los derechos humanos son absolutos y el ordenamiento jurídico nacional e internacional han sido claros en establecer cuáles son las formas adecuadas para limitar los derechos, especialmente en casos en los que prevalece el bien de la salud pública.

Así, toda limitación debe encontrar respaldo en la ley, a la vez que sea necesaria y proporcional para lograr el fin. En este caso, prevenir el contagio de COVID-19.

En el caso de la vacunación contra COVID-19 es aplicable el estándar mencionado. De esta forma, la Sala Constitucional, el Tribunal Europeo de Derechos Humanos y otros órganos internacionales de protección de los derechos humanos han afirmado que, ante la pandemia de COVID-19, resulta razonable y necesario que los Estados, en su deber de garantizar los derechos humanos, tome todas las medidas necesarias para prevenir los daños ocasionados por las infecciones de COVID-19, incluyendo aquellas que favorezcan la vacunación del mayor número posible de personas.

El argumento de que no es posible afirmar con total certeza la seguridad de la vacuna y que no se conocen sus efectos a largo plazo no es de recibo, ya que presenta un problema lógico esencial. El hecho de que no esté 100% comprobada no implica necesariamente un peligro. Así, los hechos demuestran que una persona vacunada se encuentra en menor riesgo de perder la vida o sufrir gravemente de COVID-19. También ha sido demostrado que, a pesar de que las personas vacunadas pueden transmitir la enfermedad, su carga viral y el tiempo de contagio es inferior a la de las personas no vacunadas. Por lo tanto, queda establecido que las personas vacunadas sí representan un riesgo menor para la salud individual y pública que las personas no vacunadas.

Sin embargo, también es cierto que las personas deben decidir voluntariamente, basándose en su propia valoración de riesgos y beneficios, si quieren recibir la intervención ofrecida²². La obligación de vacunación no es absoluta, pero su rechazo deberá ser analizado caso por caso, teniendo en cuenta la obligación de los patronos de asegurar que en el lugar de trabajo se tomen las medidas adecuadas para combatir la pandemia. Esto se logra en parte mediante la vacunación, pero también podría lograrse con otras medidas, tales como los tests recurrentes o limitar el contacto de dichas personas con sus compañeros de trabajo. Las opciones viables y efectivas deberán ser analizadas caso a caso por los tribunales correspondientes.

f)



Víctor Rodríguez Rescia
Presidente