

Artículo especial

Aspectos cognitivos, éticos, sociales y políticos en la evaluación de riesgos: a propósito de las vacunas contra el SARS-CoV-2

Abel Jaime Novoa Jurado^{a,*} y José María Abellán^b

^a Servicio de Urgencias Hospitalarias, Hospital General Universitario J.M. Morales Meseguer, Área VI-Vega Media del Segura, Servicio Murciano de Salud, Murcia, España

^b Departamento de Economía Aplicada, Facultad de Economía y Empresa, Universidad de Murcia, Murcia, España

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 27 de abril de 2021
Aceptado el 29 de junio de 2021
On-line el xxx

Palabras clave:

Vacunas
Medición de riesgo
Gestión de riesgos
Riesgo aceptable
Análisis ético
Sociología
Formulación de políticas
Política de salud

Keywords:

Vaccines
Risk assessment
Risk management
Acceptable risk
Ethical analysis
Sociology
Policy making
Health policy

R E S U M E N

El riesgo es un concepto que suele ser evaluado por los científicos y expertos en salud pública mediante la comparación de probabilidades. Sin embargo, esta perspectiva inscrita en el utilitarismo ético, que considera que la mejor decisión es aquella que tiene menos probabilidad de daño que de beneficio, no contempla aspectos normativos fundamentados en otras perspectivas éticas. La interpretación del origen de las polémicas públicas derivadas de las reacciones de las personas ante los pequeños riesgos de las vacunas con virus atenuados contra el SARS-CoV-2 y la evaluación de las respuestas de las instituciones públicas requiere conocer tanto los aspectos cognitivos que introducen sesgos sistemáticos en la valoración de probabilidades como el marco sociológico, ético y político que contextualiza la gestión de los riesgos en las sociedades modernas.

© 2021 SESPAS. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Cognitive, ethical, social and political aspects in risk assessment: regarding vaccines against SARS-CoV-2

A B S T R A C T

Risk is a concept that is usually evaluated by scientists and public health experts by comparing probabilities. However, this ethical utilitarian perspective, which considers that the best decision is the one that has less probability of harm than of benefit, does not consider normative aspects based on other ethical perspectives. Interpreting the origin of public controversies arising from people's reactions to the small risks of attenuated SARS-CoV-2 vaccines and evaluating the responses of public institutions requires an understanding of both the cognitive aspects that introduce systematic biases in the assessment of probabilities and the sociological, ethical, and political framework that contextualizes risk management in modern societies.

© 2021 SESPAS. Published by Elsevier España, S.L.U. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Introducción

Las vacunas de virus atenuados contra el SARS-CoV-2, comercializadas por AstraZeneca y Janssen, pueden producir trombosis autoinmunitaria¹ en asociación con trombocitopenia. La frecuencia de aparición de este efecto adverso es, con la vacuna de AstraZeneca (cifras semejantes para la de Janssen), según puede inferirse de los datos reportados por el Comité de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) en su comunicado del 7 de abril, del 0,000065%. Este riesgo es muy inferior al riesgo de muerte por COVID-19, estimado en un 0,4% para personas de 55 años (edad por debajo de la cual se inmunizaba con la vacuna de AstraZeneca en España) en un reciente metaanálisis². A la vista de esta desproporción entre

ambos tipos de riesgos, la EMA declaró en su comunicado del 14 de abril que no desaconsejaba su uso.

Si el balance riesgo-beneficio, una herramienta decisional fundamentada en una perspectiva ética utilitarista³, es claramente ventajoso para las vacunas y la EMA no rechaza su administración, ¿por qué se ha generado una alarma social tan notable? ¿Por qué tantos gobiernos han pausado su administración o han variado radicalmente su estrategia de vacunación como resultado de la identificación de un efecto adverso grave, aunque altamente infrecuente? Es posible que las decisiones públicas e individuales no respondan solo a una racionalidad utilitarista. El objetivo de este artículo es ofrecer explicaciones de índole conductual a reacciones tan desproporcionadamente prudentes que brinda la economía del comportamiento⁴, complementadas con la exploración de otras fundamentaciones éticas y sociológicas en la evaluación de riesgos. Finalmente, se hacen recomendaciones sobre cómo gobernar los riesgos en una sociedad democrática compleja.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: abelnovoajurado@gmail.com (A.J. Novoa Jurado).

<https://doi.org/10.1016/j.gaceta.2021.06.007>

0213-9111/© 2021 SESPAS. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

La perspectiva cognitiva

Una de las manifestaciones del «anumerismo» es la dificultad para entender e interpretar de manera adecuada la magnitud de riesgos y probabilidades ⁵. Por ejemplo, la población interpreta la eficacia vacunal en términos absolutos (como la probabilidad de, estando vacunado, no infectarse), cuando en realidad representa la reducción del riesgo relativo de los pacientes vacunados con respecto a los no vacunados ⁶. Paradójicamente, como la incidencia de COVID-19 fue mayor en el ensayo de AstraZeneca que en el de Pfizer, el número necesario de personas que se necesita vacunar para evitar un contagio es menor en el primer caso (58) que en el segundo (120). Sin embargo, la malinterpretación de los porcentajes de eficacia vacunal de una (59%) y otra (95%) ha conducido a la creencia de que hay vacunas de primera y de segunda categoría.

El sesgo conocido como *ratio bias*⁷ (consistente en la propensión a centrar la atención en el numerador y las frecuencias relativas, descartando el denominador) probablemente contribuya a explicar la tendencia de la prensa, la clase política y la ciudadanía a juzgar la incidencia de la pandemia en términos de números absolutos en vez de mediante tasas poblacionales estandarizadas. La mortalidad oficial de la COVID-19 en los Estados Unidos (580.756 defunciones) multiplica por 7,5 la registrada en España (76.981 fallecimientos) atendiendo a las cifras absolutas, pero es prácticamente la misma cuando se relativiza por la población de uno y otro país.

La sobrevaloración de riesgos pequeños también es un sesgo conocido. Hay varias posibles explicaciones, entre ellas la heurística de disponibilidad ⁸, regla intuitiva basada en juzgar la frecuencia de un suceso a partir de los casos conocidos que vienen a la mente con rapidez, muchas veces debido al sensacionalismo con que son informados por los medios de comunicación.

La decisión tomada por varios gobiernos de dejar de administrar la vacuna de AstraZeneca, o de hacerlo solo a los mayores

de 60 años, como es el caso de España, puede tener que ver con el sesgo de omisión⁹ o tendencia a actuar por inacción antes que por comisión o acción. En un trabajo¹⁰, el sesgo de omisión explicaba la reticencia a vacunar de una mayoría de personas a un niño hipotético con una vacuna que, entre sus efectos adversos, podía llegar a causar la muerte, aunque con menor probabilidad que la enfermedad.

La perspectiva ética normativa

El enfoque cognitivo analiza sesgos en relación con la interpretación de cifras y la comparación de frecuencias, y su raíz ética es utilitarista³: la mejor opción es aquella que maximiza los beneficios personales o colectivos, y cualquier desviación de esta opción es una irracionalidad o un error que puede obedecer a marcos informativos o incentivos decisionales inadecuados. Sin embargo, hay consideraciones en los juicios que realizan las personas cuando deciden aceptar un riesgo que son también normativistas, es decir, fundamentadas en derechos, deberes y reglas morales como el respeto por la dignidad de las personas¹¹ (tabla 1).

Estas consideraciones normativas, bien argumentadas en la tradición contractualista de Rawls a través de autores como Cranor¹¹, no suelen ser incorporadas por los científicos o expertos en salud pública. Dos consecuencias. Primera: la participación de todos los afectados por las decisiones es fundamental; no es suficiente la opinión de los expertos, sino que también se deben considerar las opiniones de los legos, especialmente si son afectados, porque es posible que tengan en cuenta diferentes dimensiones del juicio. Segunda: no es posible comparar magnitudes de riesgo que se encuentran implicadas en diferentes normatividades; de hecho, Cranor¹¹ recomienda realizar los juicios normativos sobre riesgos antes de conocer las probabilidades.

Tabla 1
Consideraciones no utilitaristas en los juicios sobre riesgos¹¹

Consideraciones	Consecuencias prácticas	Principio respetado
Ante el mismo riesgo, no es lo mismo que sea impuesto a que sea asumido voluntariamente	Las personas pueden tolerar mejor el riesgo de una vacuna cuando han podido elegirlo. Por ejemplo, dar opciones a las personas (como vacunarse antes con AstraZeneca o tardar más con Pfizer) permitiría que aquellos que prefieran tiempo sobre seguridad aceptaran mejor el riesgo que si la opción es impuesta	Autonomía
Son mejor aceptados los riesgos que proceden de causas naturales que aquellos que provienen de actividades humanas	Este principio normativo debe tenerse en cuenta cuando se pretende comparar el riesgo de la vacuna (acción humana) con el riesgo de la COVID-19 (acción de la naturaleza)	Respeto por la dignidad de las personas: ninguna iniciativa humana puede dañar gravemente a una persona, aunque exista un bien para la mayoría. Si el fenómeno es natural, no hay una decisión humana previa
Si la acción compromete la vida, por pequeño que sea el riesgo, este tiende a ser valorado como más importante que evitar daños menos graves, aunque sean mucho más frecuentes	En personas jóvenes con bajo riesgo de muerte por COVID-19, aunque la enfermedad sea más probable y conlleve una gran morbilidad, los riesgos vitales de la vacuna no son asumibles	Respeto por la vida de las personas como bien primario
Un riesgo seguro es peor asumido que un riesgo potencial	La vacunación es un riesgo cierto, mientras que la COVID-19 es incierta y evitable con otras medidas preventivas	Autonomía
Los riesgos controlables mediante una decisión simple se estiman como más problemáticos, ya que son más fácilmente evitables que los que dependen de muchos factores	Evitar vacunarse es interpretado como una acción sencilla y más fácil de implementar que evitar la COVID-19. El riesgo de la vacuna parece más importante porque es más fácil de evitar	Autonomía
Se valora como más importante el riesgo de una intervención preventiva en una persona sana que el riesgo de una intervención curativa o sintomática	Se tiende a dar más importancia al riesgo de una vacuna en una persona sana que al riesgo de un medicamento con fines curativos o sintomáticos en una persona enferma	Autonomía

Tabla 2
Operatividad del «entramado del riesgo» en relación con las vacunas contra el SARS-CoV-2

Ámbito	Acción	Consecuencias prácticas
Cognitivo	Garantizar la fiabilidad de las cifras	La notificación espontánea de sospechas de efectos indeseados es útil para generar señales, pero no para calcular incidencias o riesgos. El sistema de vigilancia de efectos secundarios debe ser proactivo para evitar la infraestimación
	Dar probabilidades informativas	Evitar utilizar probabilidades condicionales (como la reducción relativa de los riesgos), prefiriendo siempre las frecuencias naturales (como la reducción absoluta de los riesgos) Los riesgos deben transmitirse de manera desagregada por grupos poblacionales. Por ejemplo, no es lo mismo el riesgo medio de la vacuna Astra Zeneca que el riesgo en las mujeres jóvenes
	Marco decisivo que fomente la acción más racional	Nudges educativos, como campañas informativas patrocinadas por la Administración y asociaciones ciudadanas y científicas independientes, contando con líderes comunitarios (profesores, deportistas, artistas, científicos, representantes vecinales o de AMPA, etc.) La vacunación en muchos centros de salud en vez de en pocos (y grandes) «vacunódromos» favorece el acceso y la decisión de vacunarse, especialmente en colectivos vulnerables
Ético normativo	Incorporar la percepción de los afectados por las decisiones, aunque sean minorías Asegurar la participación de legos Permitir cierto ejercicio de la autonomía	Comisiones de asesoramiento a políticos formadas por expertos y legos en las que estén representadas las minorías afectadas (por ejemplo, mujeres jóvenes, el grupo con mayor riesgo de trombosis) Permitir elegir la vacuna, con ciertas limitaciones (por ejemplo, las personas jóvenes podrían vacunarse antes si aceptan el mínimo riesgo de las vacunas con virus atenuados)
	Evitar comparar riesgos entre acciones que no comparten el mismo marco normativo	Evitar comparar riesgos, por ejemplo, de administrarse la vacuna (prevención) con la de tomar un antibiótico (curación) Evitar comparar la muerte por la enfermedad (causa natural) con la muerte por la vacuna (causa no natural) Es mejor comparar el riesgo de muerte por la vacuna con el de muerte por no vacunarse, que es un múltiplo del riesgo de desarrollar la enfermedad siguiendo las recomendaciones preventivas no farmacológicas, y además morir
Político	Principio de precaución	Incorporar marcos temporales (puede ser distinta la evaluación de riesgos a corto que a medio y largo plazo), distintos niveles (individual, poblacional, ecológico, etc.) y el análisis de las alternativas
	Transparencia y rendición de cuentas	Es fundamental reportar con rapidez los eventos adversos vinculados a las vacunas Se necesita realizar balances de las rondas vacunales y de la eficiencia de los dispositivos

La perspectiva social

Algunos autores estiman que los atentados del 11 de septiembre de 2011 supusieron, desde el punto de vista sociológico, un elemento clave en el fin de la fantasía de control que la sociedad tecnocientífica había desarrollado a través de la cuantificación de costos y beneficios de cualquier opción, pública o privada, mediante el cálculo de riesgos¹². La pandemia de COVID-19 supone su definitiva demolición. Lo que aflora en la sociedad es una constante percepción de incertidumbre que ya no es controlable con el cálculo de riesgos. ¿Qué sentido tiene la atribución de probabilidades para este tipo de catástrofes? Las consecuencias son inseguridad radical, miedo, precariedad de todo lo pretendidamente confiable y vulnerabilidad. Este contexto social está influyendo en gran medida en algunas de las reacciones de la ciudadanía, de la prensa y de políticos que estamos viendo en relación con la gestión de los riesgos de las vacunas contra el SARS-CoV-2.

El riesgo es una construcción social. No hay un riesgo objetivo porque los datos son interpretados y percibidos de diferente manera dependiendo del contexto. Por ejemplo, es obvia la distinción entre decisores y afectados por las decisiones. El decisor cuantifica la incertidumbre en forma de riesgo con cálculos, estimaciones y probabilidades. Por el contrario, los afectados por la decisión representan el riesgo en forma de peligro. La sociedad tecnocientífica normalizó la inseguridad haciéndola tolerable mediante el riesgo por varias razones: el sueño ilustrado de control sobre la naturaleza, incrementado por el desarrollo científico y tecnológico, necesitaba una herramienta técnica para cuantificar y ordenar el caos y el azar; asumir la inseguridad, al poder calcularla, dejó de ser una temeridad; y un peligro aceptado permite atribuir responsabilidades y establecer compensaciones mediante

seguros, por ejemplo. Sin embargo, en la sociedad de la incertidumbre pospandémica, el cálculo de los riesgos ya no es suficiente y la atribución de responsabilidades se difumina. Con la emergencia de la incertidumbre, la creencia social en el progreso parece haber alcanzado sus límites, transformándose en desconfianza¹². El destronamiento de los expertos que hablan en nombre de la ciencia y la pérdida de respeto por los procedimientos decisionales y regulatorios gubernamentales son dos de sus consecuencias.

La perspectiva política

El conflicto político está servido: con cada nuevo caso de efectos secundarios de la vacuna, especialmente los que acaban en muerte, afloran las tensiones. La perspectiva política debe ser consciente del entramado del riesgo y establecer el contexto decisional complejo que ha definido la ciencia posnormal¹³, equilibrando la necesaria fiabilidad de las cifras¹³, su capacidad informativa⁵ y la opinión de los técnicos¹⁴ con la importancia de una arquitectura decisional, respetuosa con la autonomía, a favor de las opciones más racionales¹⁵. Todo ello sin olvidar la relevancia de principios éticos normativos, como el respeto por la dignidad de las personas, que deben completar los criterios puramente utilitaristas de balance riesgo-beneficio mediante estrategias como la participación o la aplicación del principio de precaución (tabla 2).

Conclusiones

El análisis de las evaluaciones sociales del riesgo que se está efectuando a propósito de las reacciones de ciudadanos, periodistas o políticos ante la mínima probabilidad de eventos adversos de las vacunas contra el SARS-CoV-2 no parece contemplar la riqueza

de factores implicados en las decisiones de las personas. El enfoque cognitivo utilizado por la economía del comportamiento, que analiza los sesgos y los errores más frecuentes, es necesario y puede aportar soluciones mediante estrategias respetuosas con la autonomía de las personas (*nudges*). Esta perspectiva debe completarse con un análisis sociológico y ético que permita una comprensión más profunda y la búsqueda de soluciones políticas lo más amplias y respetuosas posible.

Editora responsable del artículo

Clara Bermúdez-Tamayo.

Contribuciones de autoría

J.M. Abellán se ha encargado de la introducción y los aspectos cognitivos en la evaluación del riesgo. A.J. Novoa Jurado de las cuestiones éticas, sociológicas y políticas. Los dos autores han contribuido a la versión final.

Financiación

J.M. Abellán agradece el apoyo del Ministerio de Ciencia e Innovación a través del proyecto PID2019-104907GB-I00 y el apoyo de la Fundación Séneca a través del proyecto 20825/PI/18.

Conflicto de intereses

Ninguno.

Bibliografía

1. Greinacher A, Thiele T, Warkentin TE, et al. Thrombotic thrombocytopenia after ChAdOx1 nCov-19 vaccination. *N Engl J Med.* 2021; 384:2092-101.
2. Levin A, Hanage W, Owusu-Boaitey N, et al. Assessing the age specificity of infection fatality rates for COVID-19: systematic review, meta-analysis, and public policy implications. *Eur J Epidemiol.* 2020;35:1123-38.
3. Novoa Jurado AJ. Aspectos éticos del sobrediagnóstico: entre el utilitarismo y la ética de la responsabilidad. *Aten Primaria.* 2018;50(Supl 2):13-9.
4. Abellán JM, Jiménez D. Economía del comportamiento para mejorar estilos de vida y reducir factores de riesgo. *Gac Sanit.* 2020;34:197-9.
5. Gigerenzer G, Edwards A. Simple tools for understanding risks: from innumeracy to insight. *BMJ.* 2003;327:741-4.
6. Peiró S. ¿Hay vacunas de primera y de segunda? *Diario Sanitario.* 2021 (Consultado el 19/4/2021.) Disponible en: <https://diariosanitario.com/vacunas-salvador-peiro/>.
7. Pinto JL, Martínez JE, Abellán JM. The influence of the ratio bias phenomenon on the elicitation of health states utilities. *Judgment and Decision Making.* 2006;1:118-33.
8. Tversky A, Kahneman D. Availability - heuristic for judging frequency and probability. *Cogn Psychol.* 1973;5:207-32.
9. Spranca M, Minsk E, Baron J. Omission and commission in judgment and choice. *J Exp Soc Psychol.* 1991;27:76-105.
10. Ritov I, Baron J. Reluctance to vaccinate: omission bias and ambiguity. *Journal of Behavioral Decision Making.* 1990;3:263-77.
11. Cranor CF. Towards a non-consequentialist approach to acceptable risk. En: Lewens T, editor. *Risk: philosophical perspectives.* New York: Routledge; 2007. p. 36-52.
12. Ramos R. De la sociedad del riesgo a la sociedad de la incertidumbre. En: Luján JL, Echeverría J, editores. *Gobernar los riesgos: ciencia y valores en la sociedad del riesgo.* Madrid: Biblioteca Nueva; 2009. p. 35-50.
13. Funtowicz S, Ravetz JR. *Science for the post-normal age.* Futures. 1993;25:739-55.
14. Collins H, Evans R. *Rethinking expertise.* Chicago: The University of Chicago Press; 2007.
15. Thaler RH, Sunstein CR. *Un pequeño empujón: el impulso que necesitas para tomar mejores decisiones sobre salud, dinero y felicidad.* Barcelona: Taurus; 2017.