



ASPECTOS LEGALES DE LAS VACUNAS

JAVIER MORENO ALEMÁN

Abogado Especialista en Derecho Sanitario y Seguros Socio Director de Lexmor Asociados Asesor externo del CAV-AEP







¿CÓMO PODEMOS MEJORAR LA SEGURIDAD DEL NIÑO EN MATERIA DE VACUNACIÓN?





PRESCRIPCIÓN



... TRABAJANDO JUNTOS EN INTERÉS DEL NIÑO





ADMINISTRACIÓN







I) INFORMA TODO EL EQUIPO PEDIATRICO

Con carácter general, el prospecto de las vacunas se considera válido para información, al estar el mismo singularmente dirigido al paciente.

Sin embargo, <u>en la mayoría de las vacunas no hay un acceso previo al prospecto para decidir sobre la vacuna.</u>

La realidad de nuestros centros nos demuestra que son los profesionales sanitarios, pediatras y enfermería, los que informan a los padres sobre los riesgos y beneficios de las vacunas.

Con el fin de alcanzar las máximas coberturas vacunales, los equipos pediátricos deben colaborar en garantizar una información adecuada, con especial atención a los padres que puedan tener recelos a las vacunas.







INFORMA DE VACUNAS DE CALENDARIO Y NO FINANCIADAS

- Suministrar a los padres información completa y entendible (verbal/escrita –opcional-) sobre las vacunas que pueden recibir sus hijos, incluyendo a todas las vacunas autorizadas e indicadas, estén o no financiadas por el SNS.
- Anotar en la HC se informa a los padres de vacunas de calendario y vacunas recomendadas.
- Si no consta en HC información sobre vacuna no financiada y hay enfermedad prevenible (p. ej. Bexero/meningitis), pueden ser útiles hojas informativas elaboradas en Centro de Salud – OJO: no sustituye a la prescripción-.







CONTENIDO DE LA INFORMACIÓN

En vacunas dentro de calendario, bastaría con informar verbalmente de las consecuencias leves de la administración de vacunas, duración y medidas paliativas, así como de los riesgos típicos (Sentencia Audiencia Nacional 17/05/2017 en relación al VPH).

En todo caso es recomendable, como mínimo, <u>anotar en la HC</u> que la vacunación se ha hecho de acuerdo con los padres y que se les ha informado de las consecuencias leves, medidas paliativas y riesgos típicos.

➤ En vacunas fuera de calendario es preciso informar de los <u>riesgos graves e infrecuentes</u> y es recomendable el uso del CI escrito







CONSENTIMIENTO INFORMADO Y MINORÍA DE EDAD

De 0 a 16 años consienten los padres con audiencia de los hijos en función de su grado de madurez y, en todo caso, a partir de los 12 años.

De 16 a 18 años consienten los menores maduros, salvo situaciones de grave riesgo, donde consienten los padres o representantes con audiencia de los hijos.

Así pues, menores de 16 años no acompañados no pueden consentir la vacunación





VACUNACIÓN EN SITUACIÓN DE CONFLICTO FAMILIAR

- Con carácter general, el ejercicio de la patria potestad se atribuye a <u>ambos progenitores o a uno solo de ellos con el consentimiento expreso o táctico del otro aunque se encuentren separados (art. 156 CC), <u>salvo</u>:</u>
 - Actos que realice uno de ellos conforme al uso social.
 - Circunstancia o situación de urgente necesidad.
- Si consienten ambos: no hay problema
- Consiente uno de los progenitores sin el consentimiento del otro: se puede presumir de "buena fe" que el progenitor que acude a la consulta lo hace con la conformidad del otro





VACUNACIÓN EN SITUACIÓN DE CONFLICTO FAMILIAR

- Vacunas oficiales: basta con el consentimiento de uno de los progenitores, salvo que se haya puesto de manifiesto la discrepancia de del otro, en cuyo caso, hay que esperar a la decisión de Juez.
- No cabe la presunción de buena fe, siendo necesario el consentimiento de ambos progenitores para "cualquier tipo de intervención quirúrgica o tratamiento médico no banal" (SAP Madrid 675/2009 de 13 de noviembre).
- ¿Qué se considera tratamiento médico no banal? "Las vacunas no previstas en el calendario oficial publicado por la autoridades sanitarias competentes, tanto si entrañan algún gasto como si están cubiertas por el sistema público o por algún servicio privado..." requerirá el consentimiento de ambos progenitores (SAP Alicante, Secc. 6ª, 146/2014 de 4 de junio).





VACUNACIÓN OBLIGATORIA

- Art. 5.2. LGSP (2011) ... la participación en las actuaciones de salud pública será voluntaria, salvo lo previsto en la L.O. 3/1986, de 14 de abril, de Medidas especiales en materia de salud pública.
- CAV-AEP, Comité de Bioética de la AEP en el momento actual no es conveniente establecer la obligatoriedad de la vacunación infantil.
- Comité de Bioética de España, el 19 de enero de 2016, aprobó un documento sobre cuestiones ético legales del rechazo a las vacunas y propuestas para un debate necesario, favorable a la obligatoriedad en determinadas situaciones http://www.comitedebioetica.es/files/documentacion/cuestiones-etico
 - legales-rechazo-vacunas-propuestas-debate-necesario.pdf
- Alemania, Italia, Francia han impuesto la vacunación obligatoria frente a determinadas enfermedades, justificado en tasas vacunales bajas en los respectivos países.





VACUNACIÓN OBLIGATORIA Y ADMISIÓN EN CENTROS EDUCATIVOS

- 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.
- STSJ Catalunya, Sala C-A, 28 de marzo de 2000:
 resolución de la UAB dejando sin efecto la matrícula de una
 menor en una Escola Bressol 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.
- STSJ La Rioja, Sala C-A, 2 de abril de 2002: 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".





NEGATIVA DE LOS PADRES A VACUNAR

- Es conveniente que quede **reflejada en la HC**, negativa pese a haber sido informados del riesgo/beneficio de la vacunación y de la no vacunación.
- A veces consta en registros. Es positivo, pero si después autorizan la vacunación, en caso de una reacción adversa, constará en el registro una negativa a vacunarse y posteriormente se vacunó. Es clave acreditar que hubo información sobre riesgos de la vacuna.
- Es conveniente que los padres firmen un documento de renuncia a la vacunación. Si se niegan, debe hacerse constar dicha circunstancia en la HC, sin tratar de forzar la firma, con el fin de mantener abierta la vía de diálogo del profesional con los padres, para facilitar, en un momento posterior, un cambio de criterio con autorización de la vacunación inicialmente rechazada





RESPONSABILIDAD POR LA NEGATIVA DE LOS PADRES A VACUNAR

- No hay precedentes de que la Administración haya exigido responsabilidades administrativas o penales a los padres. No hay ilícito, al ser la vacunación voluntaria (art. 5.2 Ley 33/2011), salvo los casos previstos en la L.O. 3/1986, de 14 de abril, de Medidas especiales en materia de salud pública.
- No hay precedentes en nuestro Derecho de las denominadas acciones de wrongful life, de los hijos frente a sus progenitores.
- Tampoco consta ningún precedente en nuestro Derecho de acción de reclamación de los padres contra los grupos contrarios a la vacunación que informaron de forma errónea
- En países con vacunación obligatoria, sí hay precedentes de reclamaciones de la Administración contra los padres siendo los pronunciamientos judiciales y constitucionales favorables.





RESPONSABILIDAD DE LOS PEDIATRAS QUE DESACONSEJEN VACUNAR

- Art. 26.2 CDM 2011: No son éticas las prácticas inspiradas en el charlatanismo, las carentes de base científica y que prometen a los enfermos la curación, los procedimientos ilusorios o insuficientemente probados que se proponen como eficaces, la simulación de tratamientos médicos o intervenciones quirúrgicas y el uso de productos de composición no conocida.
- COMB, OMC -Difteria de Olot (2015)-: proponen sanciones a los a los médicos que desaconsejan la aplicación de vacunas, tratamientos en caso de necesidad u otras medidas sanitarias que han probado su eficacia y eficiencia con claridad se les puede aplicar el Código de Deontología Médica. Puede acarrear suspensión. <u>Depende de cada</u> <u>Colegio de Médicos.</u>





RESPONSABILIDAD DE LOS PEDIATRAS QUE DESACONSEJEN VACUNAR

Incurriría en responsabilidad legal el pediatra:

- Si la recomendación no estaba justificada médicamente.
- Si no consta anotado en la HC las razones médicas de la no indicación de una determinada vacuna y la información sobre los riesgos.
- Si el pediatra se apartó de las recomendaciones de la comunidad científica, de lo acordado en una sesión clínica, de las recomendaciones de la sociedad científica (CAV-AEP) o de la consulta evacuada a la Administración





II) PRESCRIPCIÓN DE VACUNAS: LA RECETA MÉDICA

Art. 1 RD 1718/2010, sobre receta médica y órdenes de dispensación

Documento de carácter sanitario, normalizado y obligatorio mediante el cual los médicos, odontólogos o podólogos, legalmente facultados para ello, y en el ámbito de sus competencias respectivas, prescriben a los pacientes los medicamentos o productos sanitarios sujetos a prescripción médica, para su dispensación por un farmacéutico o bajo su supervisión, en las oficinas de farmacia y botiquines dependientes de las mismas o, conforme a lo previsto en la legislación vigente, en otros establecimientos sanitarios, unidades asistenciales o servicios farmacéuticos de estructuras de atención primaria, debidamente autorizados para la dispensación de medicamentos.





¿QUIÉN PUEDE RECETAR MEDICAMENTOS SUJETOS A PRESCRIPCIÓN MÉDICA?

Art. 79.1 RD Leg. 1/2015 Ley del Medicamento

1. La receta médica, pública o privada, y la orden de dispensación hospitalaria son los documentos que aseguran la instauración de un tratamiento con medicamentos por instrucción de un médico, un odontólogo o un podólogo, en el ámbito de sus competencias respectivas, únicos profesionales con facultad para recetar medicamentos sujetos a prescripción médica.





PRESCRIPCIÓN DE VACUNAS POR DENOMINACIÓN COMERCIAL

Art. 3.2. b) Real Decreto 1718/2010, de 17 Entidad Gestora CONTINGENCIA Sistema Nacional de Salud PACIENTE (Nombre y apellidos, año sobre receta médica y órdenes de dispensa Sefalar Num. Señalar en Posologia Duración PRESCRIPCION (Consignar el medicamento caso de forma farmacéutica, via de administración, identificación) envases Visado tratamiento dosis por unidad y unidades por envase). El procerintor deberá consignar en la receti DA Tercera. Prescripción de Prescriptor (datos de identificación y Nº de orden dispens. Fecha prevista dispens.__/_/_/_ CUPON CUPON medicamentos y productos Advertencias al farmaceutico PRECINTO PRECINTO O ASIMILADO O ASIMILADIO Fecha de la Prescripción sanitarios NO FINANCIADOS. Sustituvo por: Farmacia (NIF, datos de identificación, fecha de dispensación CUPON CUPON PRECINTO Urgencia D ASIMILADO Firma del farmacéutico Sujetos a prescripción médica obligator

Deben prescribirse por denominación c

el resto de los medicamentos biológicos hemoderivados, vacunas, medicamentos biotecnológicos.

CODIIGO DE RECETA

La validez de esta receta expira a los 10 días de la fecha prevista para dispensación. La medicación prescrita no superará los tres meses de tratamiento. La receta es valida para una única dispensación en la farmacia. Discorporar la Cidausula correspondiente que informe a los pacientes acerca del tratamiento de sus datos por el propio facultativo

PRESCRIPCIÓN ENFERMERA: ACUERDO HISTÓRICO

- Tras años de conflicto entre médicos y enfermeros (RD 954/2015), el 24 de octubre de 2017 se llegó a un acuerdo histórico entre representantes de médicos y enfermeros por la prescripción de enfermería.
- ¿Podrá prescribir fármacos el personal de enfermería?
- Si, pero determinados fármacos:
- Desarrollo de protocolos y guías de práctica clínica y asistencial que fijarán podrán prescribir directamente sin supervisión del médico.





Redacción artículo 3 del nuevo Real Decreto

Artículo 3. Indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos de uso humano sujetos a prescripción médica.

- 3.2. ... En todo caso, para que los enfermeros acreditados puedan llevar a cabo las actuaciones contempladas en este artículo respecto de determinados medicamentos sujetos a prescripción médica, deberán haberse validado previamente, conforme a lo establecido en el artículo 6, los protocolos o guías de práctica clínica y asistencial, en lo que deberá figurar necesariamente el diagnóstico médico y la prescripción médica, como determinante de la actuación enfermera, así como las actuaciones que, en el ámbito de sus respectivas competencias, médicos y enfermeros realizarán colaborativamente en el seguimiento del proceso, al objeto de garantizar la seguridad del paciente y la continuidad asistencial.
- 3.3 En los casos en los que no sea necesario determinar el diagnóstico médico y la prescripción médica individualizadamente, en medicamentos sujetos a prescripción médica, se consensuarán, conforme al procedimiento previsto en el artículo 6, los protocolos y guías de práctica clínica y asistencia, que articulen el ejercicio de la competencia por parte de los enfermeros.

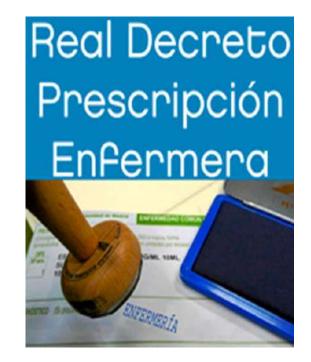
Redacción artículo 3 del nuevo Real Decreto

Nueva redacción del texto del RD 954/2015 PUNTOS CLAVE:

- Aclaración de los requisitos para el ejercicio de la competencia por parte de los enfermeros, en cuanto a medicamentos sujetos a prescripción médica
- Modificación del artículo 3.2 Prescripción de fármacos, tanto los médicos como los enfermeros, en base a los protocolos.
- Modificación del artículo 3.3 Cómo se ejerce la competencia en aquellos casos en los que no haya necesidad de diagnóstico y prescripción individualizadas. Ejemplo:

Vacunas

- No se requiere acreditación ni formación complementaria para los enfermeros graduados y licenciados
- Acreditación específica para prescribir fármacos complejos e innovadores





Redacción artículo 3 del nuevo Real Decreto

- El acuerdo supone, en palabras de la Ministra de Sanidad, "mayor seguridad jurídica" y supone un gran avance en la necesaria colaboración entre enfermeros y médicos.
- El nuevo texto del Real Decreto se tramitará de forma urgente, mientras será de aplicación el Real Decreto 954/2015 aprobado en 2015.
- Trámite de audiencia: plazo previsto para su aprobación, 2 años





EFECTO DOMINÓ



Osakidetza

En vacunas de calendario y campañas vacunales:

- **Práctica habitual:** no precisa prescripción médica, al ser una decisión de la autoridad sanitaria.
- La Instrucción 7/2015 DG Osakidetza por la que exoneraba de prescripción médica las vacunas financiadas y las de campañas vacunales
- Auto JCA 2 Vitoria 22/11/2016: el régimen de <u>las vacunas como medicamento</u> <u>inmunológico</u> (art. 45 Ley de Garantía y Uso racional de medicamentos y productos sanitarios) <u>está sujeto al común régimen de prescripción facultativa</u> (art. 2 —19 y 20—, 43, 44, 45, 66.2 del Real Decreto 1345/2007, en relación con los artículos 6 y concordantes de la LOPS y el art. 2 y Disposición Adicional 5 Ley 41/2002).
- Sentencia TSJ País Vasco 27/06/2017: dejaría sin contenido a las normas que expresa e inequívocamente reconoce a estos profesionales la facultad de expedir recetas, de prescribir, de individualizar el tratamiento indicando a cada paciente la medicación que debe utilizar, eso y no otra cosa es prescribir



EFECTO DOMINÓ

En vacunas de calendario y campañas vacunales:

Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial SNS RECOMENDACIONES DE VACUNACIÓN FRENTE A LA GRIPE Temporada 2017-2018 (28/09/2017)

E - ADMINISTRACIÓN DE LA VACUNA FRENTE A LA GRIPE Esta vacunación se realiza como consecuencia de una decisión de la autoridad sanitaria en materia de salud pública, por un riesgo epidemiológico y en aras de preservar la salud colectiva y la de las personas con mayor riesgo de desarrollar complicaciones por esta enfermedad, por lo que **no requiere diagnóstico ni prescripción previa**. Estas recomendaciones de vacunación se formulan al amparo de lo establecido en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, y en la normativa de las Comunidades Autónomas en esta materia

http://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/docs/Recomendaciones_vacunacion_gripe.pdf





EFECTO DOMINÓ

En vacunas de calendario y campañas vacunales:

Orden SAN/863/2017, de 6 de octubre, por la que se dispone la vacunación de la Comunidad de Castilla y León frente a la gripe y el neumococo: Conforme a las recomendaciones de la Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial SNS para la vacunación frente a la gripe Temporada 2017-2018, esto es, sin prescripción médica.

Auto n.º 320 TSJ Castilla y León, 24 noviembre 2017:

En definitiva, ... ha de primar el interés público en que la campaña de la vacunación se desarrolle en la forma en que se ha ordenado en la resolución recurrida, pues parece evidente que si toda vacuna para la gripe y el neumococo ha de ser diagnosticada y prescrita por un médico ello puede incidir de forma muy relevante en la atención y asistencia de aquellos que acudan al centro médico por otros motivos de salud.







III) DISPENSACIÓN DE VACUNAS POR EL FARMACÉUTICO

¿Son sustituibles las vacunas?

Orden SCO/2874/2007, por la que se establecen los medicamentos que constituyen excepción a la posible sustitución por el farmacéutico con arreglo al art 89.4 RD Legislativo 1/2015

Artículo único, apartado 1. a)

"De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 89.4 del RD Legislativo 1/2015, <u>no podrán sustituirse</u> en el acto de dispensación sin la autorización expresa del médico prescriptor los siguientes medicamentos:

a) Los medicamentos biológicos (insulinas, hemoderivados, vacunas,

medicamentos biotecnológicos)



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



IV) ADMINISTRACIÓN DE VACUNAS POR ENFERMERÍA

Sin perjuicio de que todos los profesionales que integran el equipo asistencial gozan de autonomía técnica y científica, la LOPS establece que: "corresponde a los licenciados sanitarios "la dirección y evaluación del desarrollo global de dicho proceso, sin menoscabo de la competencia, responsabilidad y autonomía propias de los distintos profesionales que intervienen en el mismo".

En el trabajo en equipo priman los **principios de coordinación y colaboración**, conjugándose la idoneidad técnica o **capacidad real** con la **no exclusividad**, de acuerdo con las **competencias y los conocimientos de cada profesión** en función de su formación universitaria, evitando monopolios competenciales, sin perjuicio de la competencia esencial de cada profesión y la diferencia con las restantes profesiones.





IV) ADMINISTRACIÓN DE VACUNAS POR ENFERMERÍA

- Art. 79 Ley del Medicamento: "La receta médica, pública o privada, y la orden de dispensación hospitalaria son los documentos que aseguran la instauración de un tratamiento con medicamentos por instrucción de un médico, un odontólogo o un podólogo, en el ámbito de sus competencias respectivas, únicos profesionales con facultad para recetar medicamentos sujetos a prescripción médica".
- De lo expuesto se deriva que la receta médica no sólo implica la obligación del farmacéutico de dispensar el medicamento prescrito, sino que obliga a todos los profesionales sanitarios que integran los equipos, en función de sus respectivas competencias, correspondiendo al profesional de enfermería la obligación de administrar la vacuna prescrita por el médico, como medio de garantizar la instauración del tratamiento prescrito.



IV) ADMINISTRACIÓN DE VACUNAS NO FINANCIADAS POR ENFERMERÍA

- Enfermería, como miembro del equipo pediátrico, tiene capacidad para informar sobre vacunas no financiadas, pero la prescripción (por denominación comercial) le corresponde al pediatra.
- Los servicios de salud ha dictado instrucciones sobre la administración de vacunas no financiadas en los centros de salud, en los que esté autorizada la administración, debe llevarse a cabo previa prescripción médica obligatoria.
- En caso de rotura del vial de la vacuna, si está autorizada la administración de vacunas no financiadas en el servicio de salud, el abono del coste de la vacuna lo asumiría servicio o su aseguradora.





V) ¿SE PUEDE OBLIGAR A VACUNARSE AL PERSONAL SANITARIO EN SU CONJUNTO?

- No hay vacunación obligatoria de los profesionales sanitarios en España, salvo en casos de epidemia y grave riesgo para la salud pública (LO 3/1986 MESP)
- No procede sanción alguna al sanitario que, en ejercicio de su autonomía, decide no vacunarse, ni siquiera en unidades de alto riesgo.
- No hay obligación de informar al paciente de que el profesional sanitario no está vacunado.





¿SE PUEDE OBLIGAR A VACUNARSE AL PERSONAL SANITARIO EN SU CONJUNTO?

- La no vacunación del profesional, si se acredita que es la fuente de contagio puede provocar responsabilidades institucionales (R. Patrimonial de AAPP y RC de instituciones en las que prestan sus servicios los profesionales).
- Responsabilidades personales (improbables)
- La cobertura de vacunación de profesionales sanitarios es insuficiente desde el punto de vista de la salud pública (muy inferior a la de países de nuestro entorno –Francia- y países desarrollados –EEUU y Canadá-).





MENSAJES PARA LLEVAR A CASA

- 1. Con carácter general, el **prospecto** de las vacunas se considera válido para información, al estar el mismo singularmente dirigido al paciente.
- 2. En realidad son los profesionales sanitarios, pediatras, enfermería y farmacéuticos comunitarios, los que informan sobre las vacunas.
- 3. En vacunas dentro de calendario, bastaría con informar verbalmente de las consecuencias leves de la administración de vacunas, duración y medidas paliativas, así como de los riesgos típicos. En todo caso es recomendable, como mínimo, anotar en la HC que la vacunación se ha hecho de acuerdo con los padres y que se les ha informado de las consecuencias leves, medidas paliativas y riesgos típicos
- En vacunas fuera de calendario es preciso informar de los riesgos graves e infrecuentes y es recomendable el uso del CI escrito





MENSAJES PARA LLEVAR A CASA

- 5. De 0 a 16 años consienten los padres con audiencia de los hijos en función de su grado de madurez y, en todo caso, a partir de los 12 años.
- 6. **De 16 a 18 años** consienten los menores maduros, salvo situaciones de grave riesgo, donde consienten los padres o representantes con audiencia de los hijos.
- 7. Las vacunas son medicamentos biológicos sujetos a prescripción médica obligatoria por denominación comercial.
- 8. En vacunas no financiadas esta prescripción por denominación comercial es inexcusable.
- 9. La receta médica de la vacuna es el instrumento idóneo para mejorar la seguridad del paciente.



MENSAJES PARA LLEVAR A CASA

- 10. La prescripción médica de la vacuna (también en la vacuna no financiada) vincula al resto de los profesionales sanitarios:
- a.) Farmacéutico: no puede sustituir la prescripción por ser un medicamentos biológico sin el concurso del médico prescriptor
- **b.)** Enfermero: obligación de administrar la vacuna prescrita por el médico, como medio de garantizar la instauración del tratamiento prescrito.
- 11. En calendario vacunal y campañas de vacunación no es preciso diagnóstico, ni prescripción del médico, ni protocolo o guía, por razones de salud pública, con las dudas en País Vasco.
- 12. Fuera del calendario vacunal, habrá que estar a lo que dispone el RD 954/2015 y la modificación acordada (pendiente de aprobar).





MUCHAS GRACIAS
javier.moreno@lexmor.es

Lex mor