



ESQUEMA

- I) Información y consentimiento informado en vacunas
- II) Las vacunas: responsabilidad del trabajo en equipo. RD 954/2015
- III) Vacunas no disponibles en España



I) Información y consentimiento informado en vacunas





¿Tienen los pediatras obligación de exigir el consentimiento informado por escrito en la vacunación de menores de edad incluida en el calendario vacunal? ¿Y en la vacunación fuera de calendario vacunal?

CONSIDERACIONES PREVIAS DE CARÁCTER GENERAL

- **STC 137/2011:** información asistencial (la que se presta para obtener el CI) y consentimiento son dos derechos íntimamente relacionados, sólo si se dispone de una información adecuada de puede prestar libremente el consentimiento.





¿Tienen los pediatras obligación de exigir el consentimiento informado por escrito en la vacunación de menores de edad incluida en el calendario vacunal? ¿ Y en la vacunación fuera de calendario vacunal?

CONSIDERACIONES PREVIAS DE CARÁCTER GENERAL

- **INFORMACIÓN (ART. 4.2) Y CONSENTIMIENTO INFORMADO (ART. 8.2) SON ESENCIALMENTE VERBALES, SALVO CASOS EXCEPCIONALES?**
- **POR ESCRITO EN LOS SIGUIENTES CASOS:**
 - Intervenciones quirúrgicas.
 - Procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores.
 - Y, en general, aplicación de procedimientos que supongan riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa para la salud del paciente.



INFORMACIÓN EN MATERIA DE VACUNACIÓN

EL PROSPECTO SE CONSIDERA VÁLIDO A EFECTOS DE INFORMACIÓN AL ESTAR EL MISMO SINGULARMENTE DIRIGIDO AL PACIENTE

RD Legislativo 1/2015, TR Ley garantías y uso racional de medicamentos y PS

ART. 15. 3 Garantías de la información *El prospecto, que se elaborará de acuerdo con el contenido de la ficha técnica, proporcionará a los pacientes información suficiente sobre la denominación del principio activo, identificación del medicamento y su titular e instrucciones para su administración, empleo y conservación, así como sobre los efectos adversos, interacciones, contraindicaciones, en especial los efectos sobre la conducción de vehículos a motor, y otros datos que se determinen reglamentariamente con el fin de promover su más correcto uso y la observancia del tratamiento prescrito, así como las medidas a adoptar en caso de intoxicación. El prospecto deberá ser legible, claro, asegurando su comprensión por el paciente y reduciendo al mínimo los términos de naturaleza técnica.*

En el mismo sentido: Sentencia de la Audiencia Nacional, Secc. 4.ª, 4 abril 2012.





CONSENTIMIENTO INFORMADO EN VACUNAS

NO ES PRÁCTICA HABITUAL LA EXIGENCIA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO EN VACUNAS

- Se considera que los padres o representantes legales consienten de forma tácita por el mero hecho de acudir al centro médico a solicitar una vacuna.
- Se piensa que basta con el consentimiento verbal de los padres.
- Será necesario CI por escrito si se considera que la vacuna es un procedimiento invasor de que suponga riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa para la salud.

PARA EL TRIBUNAL SUPREMO BASTA CON INFORMAR VERBALMENTE DE LAS CONSECUENCIAS LEVES

ALCANCE DEL CI EN VACUNAS: TRIBUNAL SUPREMO

Sentencia del Tribunal Supremo, de 9 de octubre de 2012, en relación a un cuadro de **Guillain-Barré** tras la inoculación a un varón sano de 37 años de edad de la **vacuna de la gripe** correspondiente a la campaña 2002-3, afirma que: *“En cuanto al primero, es decir, el referido al consentimiento informado al que también se refiere el segundo, ya que en supuestos como el presente vacunación en todo caso voluntaria si bien aconsejada y promovida por la Administración por los beneficios sociales que de la misma derivan, es bastante con que en el acto de la inoculación del virus se advierta verbalmente a la persona que lo recibe de aquellas consecuencias leves que pueden presentarse y que desaparecerán en breve tiempo y se indique los medios para paliar sus efectos”*.



Barré & Guillain in 1912



PARA EL TRIBUNAL SUPREMO BASTA CON INFORMAR DE LOS RIESGOS TÍPICOS

ALCANCE DEL CI EN VACUNAS: TRIBUNAL SUPREMO

Sentencia del Tribunal Supremo, de 12 de septiembre de 2012, es mucho más restrictiva sobre los riesgos que se deben informar, por entender que: "y, en fin, porque la administración de la **vacuna contra la varicela** no integra un acto de medicina satisfactiva sino curativa en la que el consentimiento informado no alcanza a aquellos riesgos que no tienen un carácter típico, por no producirse con frecuencia ni ser específicos del tratamiento aplicado, siempre que tengan carácter excepcional, como es aquí el caso, en que la prueba practicada resulta que la **cerebelitis posvacunal** es rarísima".

Esta tesis es más favorable a fomentar el uso de las vacunas, pues una información detallada sobre los riesgos de la vacunación podría provocar un descenso significativo de las tasas de cobertura vacunal, con el riesgo de la inmunización, tanto individual como de grupo.





PARA TRIBUNALES INFERIORES HAY QUE INFORMAR SOBRE RIESGOS POCO FRECUENTES Y MUY GRAVES

ALCANCE DEL CI EN VACUNAS: TRIBUNALES INFERIORES

STSJ Castilla y León de 2 de enero de 2012: condena al SACYL por no dar CI de la vacuna triple vírica, causante de **encefalitis y tetraparesia espástica**, que provocó un 92 % de minusvalía a un menor de 15 meses de edad.

Lo que se indemniza es *“el daño moral derivado de haber privado al paciente de la información necesaria sobre los posibles riesgos y complicaciones, a fin de que adoptase la decisión que reputaba más conveniente”*. La Sala concluye afirmando que *“Sin perjuicio de reconocer que probablemente no exista en el campo de la prevención ninguna medida con mejor relación beneficio/coste y beneficio/riesgos que la de las vacunaciones, sí hubo violación del derecho de los recurrentes a poder optar por rechazar sin más la vacunación de su hijo tras la información que la Administración sanitaria pudo y debió suministrarles”*.

A criterio de la Sala *“debemos entender exigible la obligación de informar sobre las posibles complicaciones señaladamente graves, como la que aquí nos ocupa, por más que se trate de un riesgo poco frecuente”*.



Las vacunas de su hijo:

vacuna triple vírica (sarampión, paperas y rubeola)



PARA TRIBUNALES INFERIORES HAY QUE INFORMAR SOBRE RIESGOS RAROS O MUY RAROS Y CI ESCRITO

ALCANCE DEL CI EN VACUNAS: TRIBUNALES INFERIORES

STSJ Castilla y León 13 noviembre 2015 (I): Condena al SACYL a pagar 70.000 € por aplicar vacuna antigripal (FLUARIX) que provoca Síndrome de Gullain Barré.

Que por parte de los facultativos del SACyL es práctica habitual no informar de los posibles efectos adversos de esa vacuna calificados como raros o muy raros, advirtiéndose sólo de posibles reacciones frecuentes de levedad, como aconteció en el presente caso.

La información proporcionada por la Junta de Castilla y León advierte, con ocasión de las campañas de vacunación que “...¿ES SEGURA LA VACUNA? Si. La vacuna antigripal se prepara con virus muertos por lo que no puede causar gripe. La vacuna antineumocócica tampoco puede causar la enfermedad. En algunas ocasiones se pueden producir problemas leves como molestias locales en el lugar de inyección y/o fiebre. La posibilidad de que ocurra una reacción grave tras la vacunación es extremadamente baja y siempre mucho menor que las posibles complicaciones de la enfermedad”.



Barré & Guillain in 1912



PARA TRIBUNALES INFERIORES HAY QUE INFORMAR SOBRE RIESGOS RAROS O MUY RAROS Y CI ESCRITO

ALCANCE DEL CI EN VACUNAS: TRIBUNALES INFERIORES

STSJ Castilla y León 13 noviembre 2015 (II): *Es por tanto obligación de la administración sanitaria, ... advertir personalmente a cada paciente de las consecuencias que pueden derivarse de tales campañas de vacunación ... Ahora bien, en el presente caso ... tanto la administración demandada como su personal minimizan los posibles efectos adversos de la administración de una vacuna, hasta el punto de faltar a la verdad, por omisión, de la totalidad de sus efectos.*

No por ser estos raros o muy raros han de ser silenciados, máxime si la vacunación era, en este caso, voluntaria. Recuérdese que la información institucional mezcla el deber de vacunarse con grupos a los que recomienda hacerlo. Y si la Junta de Castilla y León informa que “En algunas ocasiones se pueden producir problemas leves como molestias locales en el lugar de inyección y/o fiebre. La posibilidad de que ocurra una reacción grave tras la vacunación es extremadamente baja y siempre mucho menor que las posibles complicaciones de la enfermedad.”, esto, simplemente no es cierto. Por ejemplo, para un paciente empleado del SACyL no siempre es mejor padecer una gripe que un síndrome de Guillain Barré.



Barré & Guillain in 1912



PARA TRIBUNALES INFERIORES HAY QUE INFORMAR SOBRE RIESGOS RAROS O MUY RAROS Y CI ESCRITO

ALCANCE DEL CI EN VACUNAS: TRIBUNALES INFERIORES

STSJ Castilla y León 13 noviembre 2015 (III):

Así se colige, ya se dice, de la información institucional o de la testifical de la enfermera que administró las vacunas, quien si bien declaró “Que siempre informa de las posibles reacciones”, seguidamente, a aclaraciones de esta Sala refería advertir como consecuencias adversas de Mialgias, inflamación...etc.

Faltan entonces la suficiente información de riesgos de las vacunas, como también la constatación escrita del consentimiento del paciente a los mismos. Hay pues mala praxis y surge la responsabilidad del SACyL.



Barré & Guillain in 1912



CONCLUSIÓN

- Según el TS: no es imprescindible disponer de un CI explícito para administrar las **vacunas incluidas en los calendarios**.
- Sigue habiendo resoluciones judiciales muy exigentes en materia de información y consentimiento.
- En todo caso, resulta recomendable, como mínimo, anotar en la HC que el acto de la vacunación ha sido realizado de acuerdo con los padres (o con consentimiento verbal informado de los padres o tutores) y que los mismos han sido informados de las consecuencias leves que pueden presentarse, de los medios para paliar sus efectos, así como de la duración prevista de las mismas.
- En **vacunas fuera de calendario** es recomendable consentimiento informado por escrito



Barré & Guillain in 1912



¿Cuáles son las novedades en la materia tras la modificación de la Ley 41/2002 por la Ley 26/2015, de 28 de julio, de modificación del sistema de protección a la infancia y adolescencia?

DE 0 A 16 AÑOS: Art 9. 3 c) Ley 41/2002 (redacción Ley 26/2015) en relación con el Art. 9 Ley Orgánica 1/1996 de Protección Jurídica del Menor (redacción LO 8/2015)

- El menor (0-16 años) carece de capacidad para consentir, correspondiendo esta facultad al representante legal, sin perjuicio de lo cual el menor será oído y escuchado y sus opiniones se tendrán en cuenta en función de su edad y de su madurez, que será valorada por personal especializado; se presume en todo caso dicha madurez a partir de los 12 años de edad.
- El cambio legislativo no ha sido sustancial, limitándose el legislador a regular de forma más precisa el derecho del menor a ser oído y escuchado, pero manteniendo el mismo criterio para que las opiniones del menor sean tenidas en cuenta: las condiciones particulares del menor en cuanto a madurez y desarrollo evolutivo y, en todo caso, a partir de los 12 años de edad.





¿Cuáles son las novedades en la materia tras la modificación de la Ley 41/2002 por la Ley 26/2015, de 28 de julio, de modificación del sistema de protección a la infancia y adolescencia?

DE 16 A 18 AÑOS: Art 9. 4 Ley 41/2002 (redacción Ley 26/2015)

- La reforma sí que introduce un cambio sustancial en el régimen jurídico del menor maduro: el menor maduro es menos maduro, pues se le limitan sus facultades de autodeterminación en materia sanitaria en los casos de grave riesgo.
- En la medida en que la vacunación es de carácter voluntario y su aplicación no entraría en el supuesto de grave riesgo para la vida o la salud del menor, entendemos que **procede aplicar, en lo que a las vacunas se refiere, el criterio de la mayoría de edad sanitaria a partir de los 16 años, pudiendo el menor a partir de esa edad consentir o rechazar la vacunación.**





¿Cuáles son las novedades en la materia tras la modificación de la Ley 41/2002 por la Ley 26/2015, de 28 de julio, de modificación del sistema de protección a la infancia y adolescencia?

EDAD	CONSENTIMIENTO	AUDIENCIA
De 0 a 12 años	Representante legal	No procede legalmente audiencia al menor, salvo que concurren condiciones de madurez a criterio de personal especializado.
De 12 a 16 años	Representante legal	Después de haber oído y escuchado al menor
De 16 a 18	<p>Con carácter general: El menor (alcanza la mayoría de edad sanitaria)</p> <p>_____</p> <p>En caso de grave riesgo para la vida o la salud del menor: el representante legal</p>	<p>_____</p> <p>En caso de grave riesgo, a criterio del facultativo, el menor será oído y su opinión será tomada en cuenta</p>





Los documentos de rechazo de vacunaciones: necesidad, utilidad, consecuencias de no obtener la firma del documento

- El rechazo de la vacunación infantil es afortunadamente un **fenómeno minoritario** que, sin embargo, no debe infravalorarse, ya que tiene el potencial de dañar la salud individual y colectiva de la población. Una prueba evidente de ello es el caso de difteria (mediados 2015).
- El **Comité Asesor de Vacunas de la AEP**, junto con el **Comité de Bioética de la AEP**, han expresado su opinión respecto al debate de la obligatoriedad de la vacunación infantil, en el sentido de que en el momento actual no resulta conveniente establecer dicha obligatoriedad.
- El **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>



Los documentos de rechazo de vacunaciones: necesidad, utilidad, consecuencias de no obtener la firma del documento

- La negativa de padres o tutores a vacunar a sus hijos o representados **es conveniente que quede reflejada, al menos, en la historia clínica,** con indicación de que dicha negativa se mantiene pese a haber sido informados tanto del riesgo/beneficio de la vacunación, como de los riesgos de la no vacunación.
- **En algunos casos las negativas a la vacunación se hacen constar en registros.** Si bien podemos valorar positivamente esta práctica desde un punto de vista legal, no conviene obviar el riesgo de que si posteriormente los padres o tutores cambian de opinión y autorizan la vacunación, en caso de una reacción adversa, esa persona constará en el registro como que en una fecha se negó a vacunarse y posteriormente se vacunó. Es clave acreditar que hubo información sobre riesgos de la vacuna



Los documentos de rechazo de vacunaciones: necesidad, utilidad, consecuencias de no obtener la firma del documento

Es conveniente que los padres o tutores sean invitados a firmar un documento de renuncia a la vacunación, constando:

- Identificación del menor, de los padres o tutores y del profesional sanitario.
- Información relativa al carácter voluntario de las vacunas y a su recomendación través del calendario vacunal, por la protección individual y de grupo que las mismas dispensan.
- Declaración de los padres o tutores de haber recibido información sobre los riesgos y beneficios de las vacunas, sobre el riesgo a que exponen a sus hijos o representados, asumiendo la responsabilidad de esa decisión.
- Relación de vacunas recomendadas y aceptación o negativa sobre cada una de ellas.
- Firmas de padres o tutores, del profesional sanitario y fecha del documento.



Los documentos de rechazo de vacunaciones: necesidad, utilidad, consecuencias de no obtener la firma del documento

- La mayoría de las iniciativas en este sentido son de naturaleza privada, salvo en el caso de la Generalitat de Catalunya, no obstante lo cual resultan evidentes las ventajas que desde el punto de vista legal supone la firma de este documento.
- Documento elaborado por la AEP
<http://vacunasaep.org/sites/vacunasaep.org/files/renuncia-de-los-padres-a-vacunar.pdf>
- Ahora bien, los padres o tutores pueden negarse a la firma del mismo, en cuyo caso debe hacerse constar dicha circunstancia en la historia clínica, 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.

Las vacunas: responsabilidad del trabajo en equipo





Las vacunas: responsabilidad del trabajo en equipo

- ¿Qué se entiende por equipo asistencial? Todos aquellos profesionales sanitarios que, de forma simultánea o progresiva, intervienen en la atención sanitaria al paciente.
- ¿Cómo se organizan los equipos asistenciales?
 - **Principio de confianza**, con límites: ineptitud o falta de cualificación, infracción de *lex artis* o descuidos graves.
 - **Principio de división de trabajo**: DT Horizontal (entre los que tienen el mismo nivel de cualificación) DT Vertical (entre los médicos especialistas y residentes, personal de enfermería).

Prescripción enfermera: conflicto no resuelto desde Ley 28/2009

Art. 79. La receta médica y la prescripción hospitalaria. RD Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el TR de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios.

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.

Sin perjuicio de lo anterior, los **enfermeros** de forma autónoma, **podrán indicar, usar y autorizar** la dispensación de todos aquellos **medicamentos no sujetos a prescripción médica y los productos sanitarios** relacionados con su ejercicio profesional, mediante la correspondiente **orden de dispensación**. Los **fisioterapeutas** también podrán indicar, usar y autorizar, de forma autónoma, la dispensación de medicamentos no sujetos a prescripción médica y de productos sanitarios relacionados con el ejercicio de su profesión, mediante orden de dispensación. (...)





Prescripción enfermera: conflicto no resuelto desde Ley 28/2009

(...) El Gobierno regulará la **indicación, uso y autorización de dispensación de determinados medicamentos sujetos a prescripción médica por los enfermeros**, en el marco de los principios de la atención integral de salud y para la continuidad asistencial, mediante la aplicación de **protocolos y guías de práctica clínica y asistencial, de elaboración conjunta**, acordados con las organizaciones colegiales de médicos y enfermeros y validados por la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Igualmente el Gobierno regulará la indicación, uso y autorización de dispensación de determinados medicamentos sujetos a prescripción médica por los enfermeros, en el ámbito de los cuidados tanto generales como especializados, y fijará, con la participación de las organizaciones colegiales de enfermeros y de médicos, los criterios generales, requisitos específicos y procedimientos para la **acreditación de dichos profesionales**, con efectos en todo el territorio del Estado, en las actuaciones previstas en este apartado.

El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, con la participación de las organizaciones colegiales correspondientes, acreditará con efectos en todo el Estado a los enfermeros y a los fisioterapeutas para las actuaciones previstas en este artículo.



Prescripción enfermera: conflicto no resuelto desde Ley 28/2009

POSTURAS DE LAS PARTES EN CONFLICTO

- Para la OMC: prescriben los médicos (LOPS) y los enfermeros harían indicación colaborativa respecto de los fármacos sujetos a prescripción médica.

- Precedente: **Decreto 307/2009**, de 21 de julio, por el que se define la actuación de las enfermeras y los enfermeros en el ámbito de la prestación farmacéutica del sistema sanitario público de **Andalucía**: “colaboración con médicos y odontólogos para el seguimiento protocolizado de pacientes con determinados tratamientos farmacológicos que sí requieren la prescripción médica”

Los recursos C-A de la OMC y del SIMA fueron rechazados en 2013 por el TSJA, se trata de desarrollar la forma de colaboración prescrita en la Ley en base al seguimiento protocolizado

Se han desarrollado **varios protocolos** para el seguimiento de pacientes con riesgo vascular en tratamiento con antihipertensivos, pacientes anticoagulados, diabéticos tipo 2, sedación paliativa y cirugías menores.

Sin embargo OMC y Colegio de Enfermería no están de acuerdo en calcar el modelo andaluz, pese a que su puesta en marcha no ha planteado, al menos formalmente, conflictos de calado.



¿Dónde está el conflicto?

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

*1. Los enfermeros, en el ejercicio de su actividad profesional (ex. art. 79 del TR Ley Medicamentos, en relación con el art. 7 LOPS), podrán indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica, mediante la correspondiente **orden de dispensación** que tendrá las características establecidas en el artículo 5.*

*2. Para el desarrollo de estas actuaciones, tanto el enfermero responsable de cuidados generales como el enfermero responsable de cuidados especializados deberán ser titulares de la correspondiente **acreditación emitida por la Dirección General de Ordenación Profesional del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad** conforme a lo establecido en este real decreto.*

...



¿Dónde está el conflicto?

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

*En todo caso, para que los enfermeros acreditados puedan llevar a cabo las actuaciones contempladas en este artículo respecto de los medicamentos sujetos a prescripción médica, **será necesario que el correspondiente profesional prescriptor haya determinado previamente el diagnóstico, la prescripción y el protocolo o guía de práctica clínica y asistencial a seguir, validado conforme a lo establecido en el artículo 6. Será en el marco de dicha guía o protocolo en el que deberán realizarse aquellas actuaciones, las cuales serán objeto de seguimiento por parte del profesional sanitario que lo haya determinado a los efectos de su adecuación al mismo, así como de la seguridad del proceso y de la efectividad conseguida por el tratamiento.***

...

Posturas

EN CONTRA:

- Consejo General de Enfermería
<http://www.consejogeneralenfermeria.org/>
- Mesa de la profesión de enfermería
<http://www.consejogeneralenfermeria.org/index.php/sa-la-de-prensa/noticias/item/23833-la-mesa-de-la-profesion-enfermera-recurrira-ante-el-tribunal-supremo-el-real-decreto-de-prescripcion-enfermera>
- 12 CCAA (Andalucía, Valencia, Extremadura, Castilla-La Mancha, Aragón, Asturias, Baleares, Cataluña, Cantabria, País Vasco y Navarra)

Solicitan la derogación del RD 954/2015 y han presentado varios recursos contra el mismo ante el Tribunal Supremo.



Posturas

A FAVOR:

- Consejo General de Colegios de Médicos
http://www.cgcom.es/noticias/2016/02/16_02_08_colegios_medicos_recomendaciones_rd_enfermeria
- Ministerio de Sanidad y Servicios Sociales e Igualdad, tras el Consejo Interterritorial del 13 de abril de 2016, plantea convocar al Foro de las Profesionales Sanitarias





¿Cuál es la solución?

- ✓ No reivindicar espacios propios infranqueables
- ✓ Asistencia como un todo interdisciplinar (LOPS)
- ✓ Los médicos (licenciados –graduados- sanitarios) tienen, en último término, la dirección y evaluación del desarrollo global del proceso de atención integral, sin menoscabo de la competencia y autonomía propias del resto de profesionales (también de enfermería, por supuesto)





¿Cómo afecta al seguro el RD 954/2015?

Las aseguradoras confirman las coberturas de las pólizas de RC contratadas por los servicios de salud para cubrir a sus enfermeros

- La entrada en vigor del R.D. 954/2015, no varía el ámbito de cobertura de las pólizas contratadas, debiéndose atender en todo caso a lo dispuesto en la cláusula de exclusiones de cobertura de las pólizas: *La responsabilidad del Servicio de Salud y de los Asegurados por daños que tengan su origen en actos dolosos o derivados de la infracción o incumplimiento voluntario e injustificado de las normas que rigen las actividades objeto del seguro declarados por sentencia judicial firme, con excepción de la responsabilidad civil subsidiaria que pudiera corresponder al Servicio de Salud en su condición de empleador.*

Vacunas no disponibles en España

Poliomielitis
PERTUSSIS
Difteria
HA SARAMPIÓN
DIFTERIA, TÉTANOS Y TOSFERINA VNC
HB Tdpa Var VPI
HEPATITIS A ROTAVIRUS Gripe
MENB NEUMOCO
HEPATITIS B
Meningococo C
TÉTANOS VPH rubeola
HEPATITIS B DTPa1
Sarampión, rubeola y parotiditis
Varicela
VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO
Herpesvirus tipo 8





Compra de medicamentos sujetos a prescripción médica por internet

- **NO ES SEGURA** desde el punto de vista sanitario (OMS: más del 50 % de las medicinas compradas por Internet son falsificadas y hay muchas posibilidades de que el internauta sea engañado.
- **NO ES LEGAL** cuando se trata de **medicamentos sujetos a prescripción médica**, como las vacunas. En este sentido, el art. 3.5 del RD Legislativo 1/2015 : *“Se prohíbe la venta por correspondencia y por procedimientos telemáticos de medicamentos y productos sanitarios sujetos a prescripción”*.
- Si **los padres o tutores** consultan sobre la compra de vacunas en Internet **deben ser alertados de que dicha práctica es ilegal** y, en consecuencia, **los profesionales sanitarios deben rechazar la administración de vacunas adquiridas por este canal**.

Compra de vacunas en oficinas de farmacia de países limítrofes

Art. 74 RD Leg. 1/2015. Medicamentos destinados al tratamiento de los viajeros

“1. Los medicamentos que acompañen a los viajeros destinados a su propia administración o tratamiento quedan excluidos de las exigencias establecidas en los artículos anteriores (relativas a importación y exportación de medicamentos), sin perjuicio de las medidas de control cuando dichos medicamentos pudieran representar una desviación por su cuantía o destino especialmente en prevención de su utilización ilícita. 2. Las Administraciones públicas adoptarán las medidas oportunas para impedir que los productos objeto de esta Ley, en régimen de tránsito hacia un tercer país, puedan ser desviados para su uso en España sin cumplimiento de las exigencias previstas en esta Ley”.

Así pues, se deja un amplio margen a la decisión individual del viajero, del profesional y de los diferentes servicios de salud, que lo han resuelto de manera diferente: Madrid y Extremadura lo autorizan; Cataluña y Cantabria lo prohíben; Asturias lo permite, pero no se hace cargo de las posibles complicaciones)



Compra de vacunas en oficinas de farmacia de países limítrofes

- Riesgo sanitario para los destinatarios de la vacuna: pues no hay garantía de las adecuadas condiciones de conservación y trazabilidad.
- Incrementa el riesgo legal para los profesionales sanitarios
- Dicho riesgo se ve minimizado en aquellas comunidades autónomas en las que se ha autorizado expresamente dicha práctica, como Madrid y Extremadura.



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 **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.
3. 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. **El RD de prescripción enfermera** no opera en calendario vacunal (no es preciso diagnóstico, ni prescripción del médico, ni protocolo o guía) al estar prevista la vacunación por el calendario oficial
8. Fuera del calendario vacunal, habrá que estar a lo que dispone el RD 954/2015, cuando sea posible.
9. El RD de prescripción enfermera no condiciona la cobertura de los seguros de RC Sanitaria



MENSAJES PARA LLEVAR A CASA

10. **Vacunas por internet**, no son seguras ni legales y debe rechazarse la administración de vacunas adquiridas por este canal.
11. **Vacunas en farmacias de países limítrofes**: aumenta el riesgo profesional al administrarlas, matizado en aquellas regiones en las que se ha autorizado.



