

Vacunas en Pediatría de Atención Primaria; marco legal, responsabilidad y prescripción

JM. Antequera Vinagre

Abogado, consultor Derecho Sanitario y Bioética

Rev Pediatr Aten Primaria. 2005;7 Supl 4:S125-133

José María Antequera Vinagre, josemaria.antequera@icam.es

Introducción y posicionamiento

La atención pediátrica tiene en la actualidad una prestación asistencial, que tiene una dimensión individual y colectiva; la primera, porque mediante las vacunaciones sistemáticas la salud del paciente (niño en este caso) mejora sus niveles de salud; la segunda, porque mediante planes de vacunaciones sistemáticas se mejoran los niveles de bienestar en términos de salud pública. Obviamente, la ausencia de dichas políticas o la negativa de padres a dichas vacunaciones tiene un componente de riesgo para el conjunto de la población.

Evidentemente, las vacunas tienen un componente asistencial, pero como tal prestación sanitaria también tienen una dimensión jurídico-legal, y añadiría ética –análisis que por el objeto del presente artículo queda extramuros–. Las vacu-

nas tienen un marco legal que engloba una serie de variables jurídicas:

1. Marco legal establecido por la política farmacéutica⁽¹⁾.
2. Marco legal como prestación sanitaria⁽²⁾.
3. Marco legal en la dimensión de prescripción médica: ficha técnica⁽³⁾.
4. Marco legal en la dimensión del derecho de información al paciente (prospecto)⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ Ley 25/1995, del Medicamento.

⁽²⁾ Real Decreto 63/1995, de Ordenación de las prestaciones sanitarias en el Sistema Nacional de Salud.

⁽³⁾ La prescripción médica como un elemento de la denominada libertad clínica tiene unas claras relaciones con la ficha técnica de las vacunas (la ficha técnica, su naturaleza y función viene determinada en la Ley 25/1990 del Medicamento). Es un tema interesante, que analizaremos si la ficha técnica puede ser modificada por prescripción médica legitimada en la libertad clínica.

⁽⁴⁾ El prospecto es un documento informativo para el paciente (derecho de información); en este supuesto, las dos normas que se interrelacionan y condi-

5. Marco legal en el área de la responsabilidad profesional⁽⁵⁾.

Este artículo pretende realizar un análisis de ámbitos jurídicos relacionados con las vacunaciones sistemáticas, con el objetivo de dar pautas orientadoras para el conjunto de los pediatras de Atención Primaria.

Marco legal en su dimensión de política farmacéutica

Una norma de especial referencia es el Real Decreto 288/1991, por el que se regulan los productos inmunológicos de uso humano. Entre los aspectos más relevantes de este Real Decreto es importante destacar:

Existe una previa intervención por parte del Ministerio y se consideran especialidades farmacéuticas⁽⁶⁾.

cionan son la Ley 41/2002 de Autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, y la Ley 25/1990 del Medicamento.

⁽⁵⁾ Las vacunas como actividad sanitaria pueden generar reacciones adversas que pueden incluso ser graves; en consecuencia, es importante la información a padres y menores. Además, desde el punto de vista de la responsabilidad penal, civil y patrimonial, ciertas conductas requieren un análisis; uno de éstos será, desde un estudio de la libertad clínica, la ficha técnica.

⁽⁶⁾ Artículo 2.

1. Los medicamentos inmunológicos, fabricados industrialmente, tienen la consideración legal de especialidades farmacéuticas y por tanto están sometidos a autorización y registro en el Ministerio de Sanidad y Consumo y a las demás exigencias que la legislación vigente impone a esa clase de medi-

En la documentación es relevante la ficha técnica, prospectos y una información relevante para el paciente y las personas que lo administran y manipulan⁽⁷⁾.

En definitiva, las vacunas, como especialidad farmacéutica, tienen unos evidentes elementos de control por parte del Ministerio de Sanidad y Consumo (con origen en su competencia reconocida en el artículo 149.1.16 de la Constitución); esto es relevante si lo unimos con la denominada libertad clínica-libertad de prescripción, esto es, si la denominada libertad clínica, insita en la praxis médica, puede modular las indicaciones de la ficha técnica (en la dimensión del paciente es el prospecto). Esta reflexión se realizará en el apartado correspondiente.

Marco legal como prestación sanitaria

Una cuestión muy relevante es la consideración de las vacunaciones sistemá-

mentos, con las previsiones específicas que incorpora este Real Decreto o puedan incorporar las disposiciones que lo desarrollen.

⁽⁷⁾ Artículo 7.

La ficha técnica y el material de acondicionamiento de los medicamentos inmunológicos, además de las exigencias establecidas para las especialidades farmacéuticas, incluirán:

- a) La ficha técnica y prospecto, información suficiente sobre las precauciones que deben adoptar las personas que los manipulan o los administran, así como las que eventualmente deban observar los pacientes.
- b) En el cartónaje y etiqueta, los símbolos y frases que adviertan de la necesidad de su conservación en frío.

ticas como una prestación sanitaria que tiene su relación constitucional con el artículo 43.1 de la Constitución española. El Anexo del Real Decreto 63/1995 de Ordenación de las Prestaciones Sanitarias del Sistema Nacional de Salud, en el apartado 1.2 desglosa la denominada Atención a la Infancia, en donde se reconoce el derecho a:

[...]

b) Las vacunaciones según el calendario oficial del servicio de salud⁽⁶⁾.

Dicho lo anterior no se puede perder de vista la consideración de las vacunas como prestación sanitaria y, por lo tanto, como derecho del menor. Al hilo de esta consideración y desde un punto de vista jurídico, esta concepción tiene una dimensión instrumental de apoyo a la labor de los pediatras en Atención Primaria, sobre todo cuando en su praxis habitual se encuentran con circunstancias en las que se producen situaciones asistenciales en la que los padres no quieren que a sus hijos se les administren las vacunas conforme al calendario

vacunal aprobado por cada servicio de salud.

La vacunación constituye una de las medidas más eficaces de la moderna Salud Pública para la prevención de importantes enfermedades infecciosas que afectan a todos los ciudadanos, pero con especial repercusión en la infancia y la adolescencia. Por lo tanto, la observancia del calendario vacunal adquiere una dimensión personal y colectiva, teniendo la vacunación un componente de derecho/obligación: obligación en la dimensión individual y derecho en la colectiva, pues sin duda al vacunarme tutelo el derecho del otro a mejores niveles de salud.

Por lo tanto, las vacunaciones sistemáticas son de obligado cumplimiento por la población; es respetable en lo personal que muchas personas en función de diversas creencias no deseen vacunarse, pero en ocasiones ciertos derechos pueden decaer en aras de la protección de otros derechos (la salud de la colectividad) que merezcan mejor protección. A continuación expongo los razonamientos jurídicos de la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Cataluña (Sala de lo Contencioso-Administrativo) en donde se enjuicia la negativa de un centro a admitir a un niño por no seguir el calendario vacunal por considerar los padres que no es obligatorio:

⁽⁶⁾ A modo de ejemplo, el artículo 11 de la Ley 6/1995 de Garantías de derechos a la infancia y adolescencia, reconoce a las vacunas como un derecho en salud inherente a la propia dignidad del menor:

c) A ser inmunizado contra las enfermedades infectocontagiosas contempladas en el calendario vacunal oficial vigente en la Comunidad de Madrid.

Cuarto

Si se tiene en cuenta que compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios (artículo 43.2 de la Constitución), siendo uno de los principios generales contenidos en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (RCL 1986, 1316), el que los medios y actuaciones del sistema sanitario estarán orientados prioritariamente a la promoción de la salud y a la prevención de las enfermedades (artículo 3.1), desarrollando las Administraciones actuaciones tendentes a la prevención de la enfermedad del individuo y de la comunidad (artículo 18.2), y que dentro de las obligaciones impuestas a los ciudadanos se encuentran las de cumplir las prescripciones generales de naturaleza sanitaria comunes a toda la población así como las específicas determinadas por los Servicios Sanitarios (artículo 11.1), fácilmente se compromete la exigencia de vacunación de la población infantil forma parte de las medidas preventivas a las que se refiere la norma suprema porque con ello se está dando respuesta cabal por la Administración al derecho constitucional a la protección de la salud.

Quinto

La convivencia en un Estado social y democrático de Derecho supone, no sólo el respeto de los derechos fundamentales a título individual, sino también que su ejercicio no menoscabe el derecho del resto de la sociedad que se rige por unas pautas de conducta que persiguen el interés general. Así pues, no estamos aquí ante una vulneración del derecho a la educación, de lo que es buena prueba la admisión de la menor en la escuela, sino ante el incumplimiento de unas obligaciones que tienen como finalidad la prevención de enfermedades, y que se traduce en la práctica en la exigencia de acreditar las vacunaciones sistemáticas que le corresponden por su edad, que responden a la idea de obtener una inmunidad del grupo que, además de proteger del contagio a los individuos no vacunados por contraindicaciones individuales, permite la eliminación de la enfermedad de un área geográfica determinada, e incluso a nivel mundial. Estos fundamentos jurídicos pueden ser ilustrativos para la innumerable casuística que se origina en los centros de salud en el ámbito de la Pediatría. Aparte de la anterior dimensión de salud pública, y para finalizar esta primera reflexión, exponer mi consideración

sobre las vacunas no incluidas en Calendario Vacunal y que se solicitan por parte de los padres su administración en centros de salud de titularidad pública; pues de la lectura del Real Decreto 63/1995 de Ordenación de las Prestaciones Sanitarias del Sistema Nacional de Salud, sólo las vacunas conforme al Calendario Vacunal serán prescritas y administradas por profesionales sanitarios públicos y en centros de la misma naturaleza; el citado Real Decreto prescribe que los profesionales sanitarios sólo pueden prestar asistencia sanitaria conforme a las condiciones que establece el citado Real Decreto, esto es, vacunas conforme al calendario vacunal aprobado por cada servicio de salud.

Marco legal en la dimensión de prescripción médica: ficha técnica

La ficha técnica conforme la regulación que se establece en la Ley 25/1990 del Medicamento tiene una especial relevancia:

- a) La ficha técnica como un elemento de garantía de la información⁽⁹⁾.

- b) La ficha técnica como garantía de la información⁽¹⁰⁾.
- c) La ficha técnica como documento relevante público, en coherencia

medicinales, sino también todos los excipientes y los disolventes, aunque estos últimos desaparezcan en el proceso de fabricación.

2. En los embalajes, envases, etiquetado y prospectos figurará, en las condiciones que reglamentariamente se establezcan, la composición cualitativa y cuantitativa, incluyendo las sustancias medicinales y también los excipientes cuyo conocimiento sea conveniente para una correcta administración y uso del medicamento.

⁽¹⁰⁾ Artículo 19. Garantías de información: ficha técnica, etiquetado y prospecto.

1. El titular de la especialidad farmacéutica proporcionará información escrita suficiente sobre su identificación, indicaciones y precauciones a observar en su empleo. Los textos se presentarán, al menos, en la lengua española oficial del Estado.
2. Dicha información escrita constará en el embalaje, envase, prospecto y ficha técnica con la extensión y pormenores que a cada uno de dichos elementos corresponda según su naturaleza y que reglamentará el Ministerio de Sanidad y Consumo.
3. En el embalaje y envase figurarán los datos de la especialidad, del titular de la autorización y del fabricante, en su caso, vía de administración, cantidad contenida, precio, número de lote de fabricación, fecha de caducidad, precauciones de conservación, condiciones de dispensación y demás datos que reglamentariamente se determinen.
4. El prospecto proporcionará a los pacientes información suficiente sobre la identificación de la especialidad y su titular e instrucciones para su administración, empleo y conservación, así como sobre los efectos adversos, interacciones, contraindicaciones 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.
5. La ficha técnica resumirá la información científica esencial sobre la especialidad farmacéutica a que se refiere, y será difundida a los médicos y

⁽⁹⁾ Artículo 17. Garantías de identificación: declaración de la composición.

1. En la solicitud de autorización sanitaria y en la ficha técnica de las especialidades farmacéuticas figurará, entre los datos de identificación, la completa y exacta composición cualitativa y cuantitativa, incluyendo no sólo las sustancias

con ello toda modificación de la misma requiere nueva autorización⁽¹¹⁾.

Visto lo anterior, la ficha técnica tiene una singular naturaleza jurídica que vincula tanto a los fabricantes como a los

profesionales sanitarios. Asimismo, a mayor abundamiento de dicha naturaleza jurídica vinculante, el artículo 86.1 de la Ley del Medicamento determina que la información que se facilite al profesional será conforme a lo establecido en la ficha técnica.

farmacéuticos en ejercicio y, en su caso, a los veterinarios en ejercicio, por el titular de la autorización, antes de la comercialización de la especialidad farmacéutica.

La ficha técnica se ajustará a un modelo uniforme, y en ella constarán datos suficientes sobre identificación de la especialidad y su titular, así como la información que requiera una terapéutica y atención farmacéutica correcta, de acuerdo con los estudios que avalan su autorización. A la ficha técnica acompañará, preceptivamente, información actualizada del precio de la especialidad, y, cuando sea posible, la estimación del coste del tratamiento.

6. El prospecto sólo contendrá información concerniente a la especialidad farmacéutica a que se refiera. La ficha podrá contener, además, información de otras dosificaciones o vías de administración del mismo medicamento.
7. La información del prospecto y ficha técnica, especialmente la que se refiere a indicaciones, contraindicaciones, efectos adversos y precauciones particulares en su empleo, deberá ser congruente con los resultados de los estudios farmacológicos y clínicos a que se refieren los artículos 12 y 13 y con el estado presente de los conocimientos científicos. También deberán reflejar la experiencia adquirida con la especialidad farmacéutica desde su comercialización.
8. Las afirmaciones que contengan estarán, en todo caso, apoyadas por estudios científicos y no serán desorientadoras para los profesionales sanitarios o el público.

⁽¹¹⁾ Artículo 19.9.

Los textos y demás características de la ficha técnica, etiquetado y prospecto forman parte de la autorización de las especialidades farmacéuticas y han de ser previamente autorizados por el Ministerio de Sanidad y Consumo. Sus modificaciones requerirán asimismo autorización previa.

Artículo 86. Información y promoción dirigida a los profesionales sanitarios

1. La información y promoción dirigida a los profesionales sanitarios, bajo control administrativo por las Administraciones sanitarias en los términos previstos en el artículo 102.1 de la Ley General de Sanidad⁽¹²⁾, deberá estar de acuerdo con los datos contenidos en el Registro de Especialidades Farmacéuticas del Ministerio de Sanidad y Consumo y deberá ser rigurosa, bien fundada y objetiva y no inducir a error, de acuerdo con la legislación vigente, y ajustarse a la ficha técnica.

⁽¹²⁾ Artículo 102.1 de la Ley General de Sanidad: artículo 102.

1. La publicidad de medicamentos y otros productos sanitarios dirigida a los profesionales se ajustará a las condiciones de su licencia y podrá ser sometida a un régimen de autorización previa por la Administración.
2. La publicidad de medicamentos y productos sanitarios dirigida al público requerirá su calificación especial y autorización previa de los mensajes por la autoridad sanitaria.

Por lo tanto, la ficha técnica tiene un carácter vinculante para el profesional sanitario que le determina *a priori* en su praxis asistencial. Obviamente, las vacunas, sus fichas técnicas, tienen dicho carácter y, por lo tanto, le vinculan; pero ¿cómo entran en juego la libertad de prescripción/libertad clínica y el carácter vinculante y condicionante de la ficha técnica?:

1. La ficha técnica tiene la consideración de documento administrativo vinculante.
2. La ficha técnica garantiza la identidad, la integridad de la información y garantiza una correcta prestación sanitaria (en este caso, las vacunaciones sistemáticas).
3. La ficha técnica condiciona la promoción farmacéutica y la visita al pediatra, dado que la información que se suministre debe ser coherente y fidedigna con la insertada en la ficha técnica.
4. La ficha técnica condiciona y determina la prescripción médica. No tiene el pediatra un derecho omnímodo a la denominada libertad clínica y, por extensión, de prescripción, sino que puede estar condicionada administrativamente por las decisiones de la Administración sanitaria en garantía del derecho

reconocido en el artículo 43.1 de la Constitución española⁽¹³⁾.

5. La ficha técnica determina la información que conforme a la Ley 41/2002 de Autonomía del paciente hay que facilitar.
6. La ficha técnica como documento contractual tiene una singular relación con la responsabilidad jurídica; el paciente tendrá derecho a una posible indemnización por fallos (en este caso de vacunas) que le ocasionen un daño. Cualquier alteración de la ficha técnica a efecto de tomar una decisión asistencial podría generar una responsabilidad para el profesional que lo realizó y también para la Administración sanitaria.

Marco legal en la dimensión del derecho de información al paciente (prospecto)

La información es un derecho que enraíza con el principio de autonomía del paciente (en nuestro supuesto, de los padres y menores) así lo reconoce la Ley 41/2002 de Autonomía del Paciente⁽¹⁴⁾.

⁽¹³⁾ En este sentido, la Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-Administrativo) de 9 de junio del 2004, de 28 de mayo del 2004, de 3 de marzo del 2004 y de 18 de diciembre del 2003.

⁽¹⁴⁾ Ley 41/2002 de Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de información y documentación clínica.

En el ámbito farmacéutico el prospecto es un documento de información para el paciente; ya la Ley 25/1990 recoge dicho derecho en el artículo 19. El pediatra como profesional sanitario está vinculado a las previsiones de la Ley 41/2002 en su relación con la Ley 25/1990. El pediatra, en supuestos concretos y en función del cuadro clínico-asistencial que presente el menor, puede modular la posología de un fármaco. En este supuesto, el deber de información determina comunicar tal circunstancia al paciente.

Marco legal en el área de la responsabilidad profesional

Anteriormente he indicado la relevancia y naturaleza vinculante de la ficha técnica y su relación con la denominada libertad clínica/libertad de prescripción, pero cabe otra pregunta: ¿puedo prescribir una vacuna fuera de la previsión de la ficha técnica?

El pediatra que tome tal iniciativa lo puede realizar de acuerdo a estudios y ensayos de otros ámbitos geográficos, e incluso convencido de hacerlo conforme a su *lex artis*, no obstante, desde el punto de vista de la responsabilidad profesional, deben realizarse algunas consideraciones:

a) Los padres y menores (según grado de madurez conforme a la Ley

41/2002 de Autonomía del Paciente) deberían ser advertidos e informados de tal modificación en el plano de la ficha técnica y del calendario vacunal.

- b) Si se produce un resultado adverso que pueda suponer un problema de salud para el menor al que se le ha administrado dicha vacuna, el fabricante-laboratorio se acogería a las previsiones de la ficha técnica y no asumiría el daño originado por la administración de dicha vacuna. Esto sí es un motivo de reflexión.
- c) Si se administra una vacuna conforme a los criterios que analizamos y se produce un resultado lesivo, estaríamos ante un funcionamiento inadecuado del servicio sanitario, que desde un punto de vista jurídico sería responsabilidad patrimonial por mal funcionamiento del servicio, en donde las consecuencias del daño las asumiría el servicio público como tal considerado. Si bien es necesario recordar que dentro de la normativa sobre responsabilidad patrimonial (artículo 106 de la Constitución y 139 y siguientes de la Ley 30/1992 LRJPAC) cabe que el servicio público pueda repetir en contra de sus profesionales las cuantías indemnizatorias abonadas al paciente.

d) Asimismo, en función de la modificación, también podríamos derivar la actuación profesional hacia el ámbito de lo penal (en este caso entiendo que la imprudencia sería leve).

En fin, elementos para reflexionar. Existe mucha presión sobre los pediatras a la hora de realizar vacunaciones al margen del calendario vacunal; se trata de una presión cierta y diaria que ocasiona contornos difíciles y conflictivos que necesariamente conducen a saber gestionar los tiempos, la comunicación y la conflictividad. No es un terreno fácil, y la ley y la normativa en general pretenden ayudar e ilustrar, además de ser didácticos, antes de que se presente el conflicto y la responsabilidad.

Conclusiones

1. Las vacunaciones sistemáticas son un derecho del menor (interés superior del menor), una prestación sanitaria de obligado cumplimiento.

2. La ficha técnica de las vacunas es de naturaleza vinculante para los pediatras.
3. La libertad de prescripción (libertad clínica) cede ante la intervención administrativa que supone todo el proceso de autorización de las mismas.
4. La decisión de modificar la ficha técnica amparándose en la libertad de prescripción puede generar responsabilidad profesional.

Referencias legislativas

- Ley 14/1986, General de Sanidad.
- Ley 25/1990, del Medicamento.
- Real Decreto 288/1991, por el que se regula los inmunológicos de uso humano.
- Real Decreto 63/1995 de Ordenación de las Prestaciones Sanitarias del SNS.
- Ley 55/2003 de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud.