

## **CONSENTIMIENTO INFORMADO EN MATERIA DE VACUNACION**

### **Proyecto de ley**

Artículo 1º.- Las personas que sean pasibles de vacunación obligatoria u opcional y quienes sean responsables por la vacuna que reciba un menor a su cargo deberán recibir previamente una información fehaciente acerca de los riesgos que la inoculación de la vacuna en cuestión implica, posibilitando la aceptación o no aceptación de ese acto médico, en cumplimiento del DERECHO al CONSENTIMIENTO INFORMADO establecido en el Capítulo III de la Ley 26.529.

Artículo 2º.- La Secretaría de Salud proveerá de folletos explicativos, cuyo texto forma parte de la presente ley como ANEXO I.

Artículo 3º.- En los lugares públicos y privados donde se suministren vacunas de cualquier tipo deberá exhibirse de forma visible un cuadro informativo donde se advierta sobre las contraindicaciones para la aplicación de las vacunas, conforme al texto adjunto en el ANEXO II.

Artículo 4º.- En caso de presentarse efectos adversos de cualquier naturaleza, el damnificado o sus representantes legales tendrán la obligación de denunciarlos ante la Secretaría de Salud mediante el uso del formulario adjunto como ANEXO III que forma parte del folleto informativo entregado por la Secretaría de Salud de acuerdo al Artículo 2º.

Artículo 5º.- Para la recepción de las notificaciones obligatorias formuladas según el Artículo 4º se constituirá un Registro de Efectos Adversos por Vacunación, a los efectos de poder documentar el análisis de dicha información.

Artículo 6º.- De forma.

## FUNDAMENTOS

*Señor Presidente:*

Las vacunas son procedimientos que intentan evitar enfermedades infectocontagiosas de manera preventiva.

Estas contienen componentes de naturaleza tóxica (aluminio, mercurio, polisorbatos, formaldehído, etc.) y biológicos (virus y bacterias muertas o atenuadas, restos de ADN de células de cultivo humanas y animales) que conllevan un riesgo, constatado en los hechos, de muerte, enfermedad aguda o crónica de variada naturaleza, a lo que hay que añadir la modificación del patrimonio genético.

En EE.UU se han compensado desde 1986 (año de vigencia de la Ley de Reparación de Efectos Adversos Vacunales) con dos billones de dólares a quienes sufrieron efectos adversos, teniendo en cuenta que según las mismas autoridades sanitarias sólo se denuncia un 10% de dichos efectos y se reconoce sólo la tercera parte de los casos denunciados como tales.

Siendo un acto médico que implica posibles daños, incluso irreparables, se debe considerar el **Principio Precautorio** y por lo tanto, incluirse dentro del **DERECHO al CONSENTIMIENTO INFORMADO**.

La Declaración de Derechos del Paciente de la Asociación Americana de Hospitales (1973) establece en su art. 2º **"El paciente tiene derecho a obtener de su médico toda la información disponible relacionada con su diagnóstico, tratamiento y pronóstico, en términos razonablemente comprensibles para él..."**. El art. 3º dispone **"El paciente tiene derecho a que su médico le comunique todo lo necesario para que pueda dar su consentimiento informado previamente a la aplicación de cualquier procedimiento o tratamiento..."**.

El contenido del deber informativo -detallar, explicar, advertir, aconsejar y comunicar- está destinado a orientar el comportamiento de la otra parte. Se trata de una acción e interacción susceptible de producir efectos jurídicos tanto en la formación del contrato (etapa precontractual) como durante su cumplimiento (etapa contractual).

El deber de información médica en tanto acto terapéutico, aun cuando se lo refiera centralmente a las intervenciones quirúrgicas, es un acto que abarca todo el proceso de la atención del paciente.

El catedrático español Javier Fernández Costales<sup>1</sup> distingue:

1. La información terapéutica, entendida como *"un instrumento necesario e indispensable dentro de la actividad terapéutica (explicación para la administración de un medicamento por el propio paciente, régimen alimenticio, etc.), constituyen modalidades de información terapéutica de las que el médico no puede prescindir si no quiere infringir los deberes de diligencia impuestos por la profesión"*
2. La información médica como requisito del consentimiento para aplicar un tratamiento *"se convierte en una obligación o deber médico de extraordinario relieve, ya*

---

<sup>1</sup>Javier Fernández Costales es catedrático de Derecho Civil de la Universidad de León. Es académico de número de la Academia de Derecho Internacional y Comparado con sede en Buenos Aires; ha publicado varios libros y más de sesenta artículos científicos de los distintos campos del Derecho Civil y en particular de su especialización en Responsabilidad Profesional Médica y Sanitaria. Es académico de honor de la Real Academia de Medicina del Principado de Asturias.

*que para que el paciente pueda consentir con conocimiento de causa éste tiene que ser previamente informado del tratamiento terapéutico aconsejado y de sus consecuencias, en función de la exploración realizada en el mismo y del diagnóstico emitido. Este aspecto del **deber de información** exige adaptar la información a la capacidad del paciente y determinar el alcance de la misma en orden a establecer los límites del deber de informar".*

Los doctrinarios especializados entienden que la información constituye un requisito previo que asigna validez al consentimiento, y, por consiguiente, la información terapéutica en tanto información enmarcada en los deberes médicos, se convierte así en un instrumento necesario e indispensable dentro de la actividad curativa que impide actuar sobre el cuerpo del paciente salvo que éste haya consentido libremente, una vez cumplido por el médico el deber de informar.

El derecho a la información encuentra basamento normativo en los arts. 42 y 43 de la Constitución Nacional, el principio de buena fe del art. 1198 del Código Civil, la Ley n° 24.240 de Defensa del Consumidor, y demás leyes específicas, entre ellas, las Leyes Nro., 23.798, 24.193. 26.529.

La Ley 26.529 dispone en el Capítulo III todo lo concerniente a este Derecho, explicitando en su Art.11 la posibilidad de consentir o rechazar determinados tratamientos preventivos o paliativos, como sería el caso de la vacunación.

En los artículos 5, 6, 7, 8, 9, 10 y 11 del Capítulo III de la Ley 26.529 se hace explícito el CONSENTIMIENTO INFORMADO:

ARTÍCULO 5º - Definición. Entiéndase por consentimiento informado la declaración de voluntad suficiente efectuada por el paciente, o por sus representantes legales en su caso, emitida luego de recibir, por parte del profesional interviniente, información clara, precisa y adecuada con respecto a: a) Su estado de salud; b) El procedimiento propuesto, con especificación de los objetivos perseguidos; c) Los beneficios esperados del procedimiento; d) Los riesgos, molestias y efectos adversos previsibles; e) La especificación de los procedimientos alternativos y sus riesgos, beneficios y perjuicios en relación con el procedimiento propuesto; f) Las consecuencias previsibles de la no realización del procedimiento propuesto o de los alternativos especificados.

ARTÍCULO 6º - Obligatoriedad. Toda actuación profesional en el ámbito médico-sanitario, sea público o privado, requiere, con carácter general y dentro de los límites que se fijan por vía reglamentaria, el previo consentimiento informado del paciente.

ARTÍCULO 7º - Instrumentación. El consentimiento será verbal con las siguientes excepciones, en los que será por escrito y debidamente suscrito: a) Internación; b) Intervención quirúrgica; c) Procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasivos; d) Procedimientos que implican riesgos según lo determine la reglamentación de la presente ley; e) Revocación.

ARTÍCULO 8º - Exposición con fines académicos. Se requiere el consentimiento del paciente, o en su defecto el de sus representantes legales, y del profesional de la salud interviniente ante exposiciones con fines académicos, con carácter previo a la realización de dicha exposición.

ARTÍCULO 9º - Excepciones al consentimiento informado. El profesional de la salud quedará eximido de requerir el consentimiento informado en los siguientes casos: a) Cuando mediare grave peligro para la salud pública; b) Cuando mediare una situación de emergencia, con grave peligro para la salud o vida del paciente, y no pudiera dar el consentimiento por sí o a través de sus representantes legales. Las excepciones establecidas en el presente artículo se acreditarán de conformidad a lo que establezca la reglamentación, las que deberán ser interpretadas con carácter restrictivo.

ARTÍCULO 10º - Revocabilidad. La decisión del paciente o de su representante legal, en cuanto a consentir o rechazar los tratamientos indicados, puede ser revocada. El profesional actuante debe acatar tal decisión, y dejar expresa constancia de ello en la historia clínica, adoptando para el caso todas las formalidades que resulten menester a los fines de acreditar fehacientemente tal manifestación de voluntad, y que la misma fue adoptada en conocimiento de los riesgos previsible que la misma implica. En los casos en que el paciente o su representante legal revoquen el rechazo dado a tratamientos indicados, el profesional actuante sólo acatará tal decisión si se mantienen las condiciones de salud del paciente que en su oportunidad aconsejaron dicho tratamiento. La decisión debidamente fundada del profesional actuante se asentará en la historia clínica.

ARTÍCULO 11º - Directivas anticipadas. Toda persona capaz mayor de edad puede disponer directivas anticipadas sobre su salud, pudiendo consentir o rechazar determinados tratamientos médicos, preventivos o paliativos, y decisiones relativas a su salud. Las directivas deberán ser aceptadas por el médico a cargo, salvo las que impliquen desarrollar prácticas eutanásicas, las que se tendrán como inexistentes.

La Ley n° 24.193 que regula los trasplantes de órganos , en sus Art. 13, 15 y 19, refiere a la voluntad del sujeto para consentir prácticas médicas y a la calidad de la información para tomar una decisión libre y esclarecida.

Por su parte, la Ley n° 23.798 que declara de interés nacional la lucha contra el S.I.D.A. en su Art. 8 obliga a los profesionales a informar y explicar debidamente a los pacientes sobre el carácter contagioso y formas de transmisión de esta enfermedad, como así también su derecho a recibir asistencia adecuada.

La Carta de Derechos y Deberes del Paciente del Instituto Nacional de la Salud (INSALUD) de 1984, dispone en su art. 4º *"El paciente tiene derecho a recibir información completa y continuada, oral y escrita, de todo lo relativo a su proceso, incluyendo diagnóstico, alternativas de tratamiento y sus riesgos y pronósticos, que será facilitada en un lenguaje comprensible. En caso de que el paciente no quiera o no pueda manifiestamente recibir dicha información, ésta deberá proporcionarse a los familiares o personas legalmente responsables"*.

La Resolución de la Defensora del Pueblo de la CABA del año 2002 también avala para los ciudadanos de la CABA el Derecho al Consentimiento Informado (Anexo IV).

Por consiguiente, podemos concluir que el **Derecho al Consentimiento Informado sobre Vacunación** que establece la presente ley, a los efectos de que se posibilite la libre decisión de aceptar o rechazar la Vacunación, se encuentra dentro del marco legal anteriormente mencionado y detallado, ajustándose a los órdenes normativos nacionales vigentes en nuestro país.

## ANEXO I

### CUESTIONARIO

1. ¿Está mi hija/o padeciendo una enfermedad ahora, ya sea aguda o crónica?
2. ¿Ha tenido mi niña/o una mala reacción a una vacuna previa?
3. Existe una historia familiar de:

- ¿Reacciones vacunales?
  - ¿Convulsiones o desórdenes neurológicos?
  - ¿Alergias severas?
  - ¿Desórdenes del sistema inmune?
  - ¿Trastornos autoinmunes?
4. ¿Conozco si tiene un alto riesgo de reacción?
  5. ¿Tengo la información completa sobre los efectos adversos de la/s vacuna/s a aplicarse?
  6. ¿Conozco cómo identificar una reacción vacunal?
  7. ¿Estoy en conocimiento de cómo y dónde reportar una reacción vacunal?
  8. ¿Conozco el fabricante y número de lote de la vacuna?

## **ANEXO II**

### **CONTRAINDICACIONES**

1. La reacción alérgica posterior a una vacuna contraindica cualquier administración de vacunas.
2. Cualquier enfermedad severa, con o sin fiebre.
3. En los pacientes con compromiso de su sistema inmune natural o medicamentoso (tumores sólidos o hematológicos, quimioterapias, radiaciones, corticoides), contraindica la administración de vacunas a gérmenes atenuados (BCG, Sabin, Sarampión, Paperas, Rubéola, Varicela, Fiebre amarilla, Viruela).
4. Antecedentes de enfermedades autoinmunes, personales o familiares.
5. En mujeres embarazadas están contraindicadas las vacunas a gérmenes atenuados. (ver punto3).
6. Efectos adversos producidos por una vacuna a nivel neurológico (convulsiones, encefalopatía, parálisis, etc.), contraindican su ulterior administración.
7. Si existen antecedentes de enfermedad neurológica, debe evaluarse cuidadosamente la conveniencia de administrar la triple o cuádruple bacteriana, la triple viral, antisarampionosa, antihepatitis B, antigripal y contra VPH (Virus Papiloma Humano) o HPV (en inglés).

## **ANEXO III**

### **FORMULARIO A SER LLENADO POR PADRES DENUNCIA DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS CON LAS VACUNAS**

**Datos del paciente**

Nombre y Apellido   
Dirección  Código Postal   
Ciudad / Localidad  País   
Teléfono  E-mail   
Peso  Edad  Altura  Sexo

**Descripción del evento adverso**

Fecha de comienzo  Hora de comienzo

**Vacuna administrada**

Laboratorio  Número de lote   
Número de dosis previas  Vía de administración   
Fecha de vacunación  Hora de vacunación

Mencione si existían antecedentes de trastornos neurológicos, alérgicos o de alguna otra enfermedad crónica en su hijo con anterioridad a la vacunación.

**ANEXO IV**

**RESOLUCION N° 2814/02**

**La Defensora del Pueblo de la Ciudad de Buenos Aires resuelve:**

- Recomendar al señor Secretario de Salud disponga la implementación de folletos educativos del tenor de los señalados en los considerandos en todo centro donde se apliquen vacunas en el ámbito del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires, y de acuerdo a la información brindada por el denunciante, doctor Eduardo Angel Yahbes, D.N.I. n° 4412408.

- Recomendar al señor Secretario de Salud disponga la obligatoriedad para todo profesional de la salud de brindar la provisión a la familia del niño o eventual receptor de la vacuna, de la totalidad de la información relacionada con características, riesgos, pasos a seguir y demás cuestiones técnicas sobre la vacuna a aplicarse.
  
- Recomendar al señor Secretario de Salud disponga la implementación de un sistema de notificación obligatoria de las reacciones adversas a las vacunas por parte de los profesionales y un sistema elaborado para el registro y análisis de dicha información.
  
- Fijar en 30 días el plazo previsto en el art. 36 de la Ley n° 3 de la Ciudad de Buenos Aires.