

Informe del Comité Asesor de Bioética de las áreas 2 y 5, a propósito del consentimiento informado y la vacuna antimeningocócica C , solicitado por la Dirección Territorial del Insalud en Aragón. Zaragoza, 29 de junio del 2000

I. Antecedentes

El Jefe de Servicio de Atención Primaria de la Dirección Territorial del Insalud en Aragón, solicita al Presidente del Comité Asesor de Bioética que este Comité realice un informe para asesorar sobre el tema del consentimiento informado en relación con la próxima campaña de vacunación antimeningocócica C a realizar en otoño del presente año.

II. Hechos

El Consejo Interterritorial del INSALUD ha transmitido a la Dirección Territorial de Aragón la decisión de vacunar a los menores de 6 años frente al meningococo C en el próximo mes de noviembre, antes de su incorporación al calendario vacunal infantil. La vacunación se realizaría en los Centros de Salud, a los niños acompañados de sus padres o cuidadores. La Dirección Territorial plantea la pertinencia de un informe para que los profesionales tengan un criterio uniforme en cuanto a la solicitud del **consentimiento informado** de los padres, y si éste debería ser escrito o basta con el expresado de forma tácita al acudir voluntariamente al Centro de Salud.

III. Consideraciones

Consideración previa: El Comité desea aclarar que este informe se centra en el tema del consentimiento informado, sin entrar en la indicación de la vacuna ni en los aspectos éticos de equidad (distribución de recursos económicos y de personal).

En el caso que nos ocupa sería preciso tener en cuenta:

- 1) Información y consentimiento como en cualquier otra vacuna.
- 2) Consentimiento informado en una nueva vacuna, con sus características.

1) Hay que partir de la base de que el ejercicio del consentimiento informado en las inmunizaciones está muy poco extendido entre los pediatras de nuestro país, dejándolo al criterio particular de cada profesional y/o Administración autonómica. Sin embargo sería deseable extender esta práctica, por motivos legales y -sobre todo-

éticos, y la ocasión actual (introducción de una nueva vacuna) puede ser un buen momento para lograrlo.

Las **razones legales** harían referencia, fundamentalmente, a los posibles riesgos derivados de las inmunizaciones; pensamos que hasta ahora se ha minimizado su importancia por varios motivos:

A - La escasez de los riesgos frente al gran número, ya contrastado, de beneficios.

B - El carácter voluntario de la vacunación en nuestro país, como en casi toda Europa, lo que hace suponer que los padres asumen los posibles riesgos que se deriven.

C - La suposición de que la información sobre los riesgos conllevaría un descenso de la tasa de inmunizaciones.

A esto se pueden oponer los siguientes argumentos enlazando con **razones éticas**:

A, - Aunque los riesgos sean escasos, existen, y en las actuaciones de medicina preventiva hay más probabilidad de que la responsabilidad quede diluida; además, hay que tener en cuenta que las vacunas se aplican sobre población sana¹.

B' - Muchos padres no tienen claro que las inmunizaciones sean voluntarias, puesto que se les exige el documento vacunal para iniciar la escolarización.

C' - Está demostrado que la correcta información y participación de los padres en la toma de decisiones sobre la salud de sus hijos, mejora el cumplimiento del calendario vacunal, como se ha podido comprobar en estudios británicos, donde existe gran interés por este tema².

Una vez admitida la conveniencia de realizar el consentimiento informado, ¿cómo debería llevarse a la práctica? Nos parece que la firma de un documento escrito no es lo más indicado en nuestro medio ya que en el país de donde se ha importado esta práctica (Estados Unidos) las inmunizaciones son obligatorias, y existe una ley de compensación de daños que viene especificada en el impreso que se da a firmar a los padres. Esta medida podría resultar coactiva (en todo caso se debería firmar si los padres no quieren vacunar a sus hijos) y, tanto en el ámbito europeo³ como en el

¹ Doxiadis SA. Aspectos éticos en la pediatría preventiva. Pediatrics (ed. esp.) 1989; **27**:55-56

² Bradley P. Should childhood immunisation be compulsory? Journal of Medical Ethics 1999; **25**:330-334

³ Convenio relativo a los Derechos humanos y la Biomedicina, 19 de noviembre de 1996, punto 37 (Cap. II, art.5)

español⁴, no está recomendada específicamente como medio para obtener el consentimiento informado.

Pensamos que la forma más adecuada sería proporcionando una **información mixta, verbal y escrita**: se podría entregar a los padres un texto sencillo que contuviera la información más importante (qué son las vacunas; sus beneficios; forma de administración; nº de dosis; efectos adversos, incluyendo los más frecuentes, aunque sean leves, y los más severos, aunque sean infrecuentes; contraindicaciones; calendario vigente; conveniencia de su continuidad, y poco más).

Es interesante el folleto que ha realizado el Departamento de Sanidad del Gobierno de Aragón (nos parece más adecuado por su redacción que el de la Asociación Española de Pediatría), que en la actualidad se está distribuyendo en algunos Centros de Salud y en los hospitales públicos. Se puede entregar un ejemplar a los padres tras el nacimiento de su hijo o en la primera visita al Centro de Salud, recomendando que lo lean y que pregunten al pediatra si desean alguna otra información; se facilitará el que puedan hacerlo durante las visitas del programa del niño sano⁵. Este modo de llevar a cabo el consentimiento informado es el que mejor se adapta a la forma de trabajar en Atención Primaria.

2) Todo lo expuesto anteriormente sirve para concretar qué forma de actuar sería la más oportuna para el caso de la vacuna conjugada antimeningocócica tipo C. Podría elaborarse un folleto sencillo con algunas de las informaciones sugeridas en el párrafo anterior y otras más específicas de esta vacuna, como: características de la nueva vacuna, variación en la incidencia de infecciones por meningococo C, pauta de administración según edades... En este caso concreto los efectos adversos parecen ser leves e infrecuentes, y lo que puede ser más complicado es la vacunación de los niños con edades no incluidas en el calendario vacunal; sería interesante que constara ya en el impreso si se va a realizar y cómo.

La distribución del folleto podría realizarse en los Centros de Salud, aproximadamente un mes antes de iniciar la campaña de vacunación. Habrá que contar con los medios de comunicación y, procurar que no ocurra como en algunas ocasiones, en que la información llega antes a los medios que a los profesionales, por cauces no sanitarios, creando alarma social. Para evitarlo debería darse la noticia de forma simultánea a la entrega de los folletos, presentando el plan ya elaborado y, si es posible, notificándolo antes a los profesionales y enviándoles la información oportuna. En el

⁴ Grupo de Expertos en Información y Documentación Clínica. Documento final, 26 de noviembre de 1997 (Todo el documento, especialmente el punto 3.3 del primer capítulo).

⁵ Martín Espíldora MN, López Lahoz MP. Informed consent in childhood immunizations. Congreso Europeo de Pediatría, *Europediatrics 2000*. Roma, 18-21 Marzo 2000

folleto conviene indicar que si tienen dudas pueden preguntarle al pediatra del niño, pero no habría motivo para aconsejarlo de forma sistemática pues –si la explicación es clara-, no será preciso en todos los casos.

Una vez iniciada la campaña, los profesionales de enfermería se asegurarán de que los padres hayan leído la información antes de administrar la vacuna, proporcionándoles un ejemplar en caso contrario, y remitiéndolos al médico si tienen dudas. Este proceso puede hacerse constar en la historia clínica anotando la realización del consentimiento informado o sus siglas (CI). Puede hacerlo el pediatra en el momento de informar sobre la vacuna en la consulta o, si no ha sido preciso, la enfermera/o cuando la administra.

Nos parece diferente la situación (mencionada al solicitar el informe) en caso de que la vacunación se realizara en el colegio: aquí se da una circunstancia muy diferente, que es la ausencia de los padres en el momento de aplicar la vacuna, por lo que sería necesaria su autorización escrita.

IV. Conclusiones

Primera: Se recomienda que, para esta ocasión concreta el consentimiento informado se realice a través de la entrega de un folleto a los padres, completando la información que requiera cada uno con su pediatra, y preguntando antes de administrar la vacuna si han leído la información. Si es así, se puede anotar en la historia clínica: “Información (y CI si están de acuerdo) sobre vacuna antimeningocócica C”, por parte del pediatra, o: “Se administra vacuna antimeningocócica C previo CI”, en el caso de enfermería. No consideramos necesaria ni adecuada la solicitud de firma de un documento pues, si se les ha informado, los padres que traen sus hijos a vacunar están –obviamente- de acuerdo con la inmunización.

Segunda: La introducción de esta nueva vacuna podría servir para promover la práctica del consentimiento informado en la administración del calendario vigente, tal como se ha comentado, favoreciendo la participación de los padres en las decisiones sobre la salud de sus hijos.