

DIÁLOGOS CIENCIA Y DERECHO

“Problemática de los movimientos antivacunas e incidencia en la salud pública”

Resumen de la sesión de 11 de abril de 2019

Presentó la sesión: Cristina Jiménez Savurido, Presidente de Fide

Ponentes: Margarita del Val Latorre, Investigadora científica del CSIC, jefe del Grupo de Inmunología Viral del Centro de Biología Molecular Severo Ochoa (CSIC-UAM); Agustín Portela Moreira, Jefe de Área de Biotecnología y Productos Biológicos en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y Raquel Ballesteros, Socia responsable del Departamento de Derecho Público en Bird & Bird.

Moderador: Pedro García Barreno, Doctor en Medicina y catedrático emérito de la Universidad Complutense. Miembro del Consejo Académico de FIDE.

Resumen elaborado por Wanda Cazalla, abogada.

La sesión sobre la “Problemática de los movimientos antivacunas e incidencia en la salud pública”, celebrada en Fide el pasado 11 de abril, tuvo como primera ponente a **Margarita del Val Latorre**, quien comenzó su intervención recordando el dicho popular según el cual “Más vale prevenir que curar”. Esa es precisamente la función de las vacunas indicó, **prevenir infecciones**, que se pueden contraer a partir de agentes infecciosos y dañinos y que se transmiten por la respiración, la comida, por vía sexual, por heridas, por el contacto con enfermos y también con personas sanas que son portadoras. El sistema inmunológico es el encargado de controlar estas infecciones, pero si falla puede llegar a producirse la muerte. Las **vacunas son un medicamento** que tiene componentes de un microbio y que estimulan al sistema inmunitario, **por lo que son eficaces frente a las enfermedades infecciosas y las previenen, no las curan, evitando los síntomas leves, los síntomas graves, la muerte, y, en el caso de las mejores vacunas, el contagio y la diseminación del microbio, proporcionando inmunidad colectiva.**

¿Cómo funciona el sistema inmunitario? ¿Por qué para protegernos es suficiente con exponernos sólo una vez a algunas enfermedades infecciosas? Cuando nuestro organismo se enfrenta a un agente extraño, si éste es patógeno, genera la enfermedad, que en casos graves puede tener secuelas y producir incluso el fallecimiento. Por su parte, las vacunas son inocuas o tienen pocos efectos adversos, pero producen una reacción del sistema inmunitario, y si la exposición al microbio (o a sus componentes presentes en las vacunas) es repetida, se refuerza dicho sistema inmunitario. **Nuestros linfocitos aprenden de cada exposición a agentes externos y recuerdan lo que se han encontrado antes.** Los linfocitos de memoria reaccionan más rápido y generan anticuerpos de más alta afinidad y calidad. En la primera exposición al agente patógeno, se produce una reacción inmune, que permite que la segunda vez los linfocitos de memoria actúen y no se den los síntomas. Por eso sólo pasamos una vez la enfermedad. **La memoria inmunológica es, por tanto, la base de las vacunas.**

A continuación, **Margarita se refirió a la inmunidad individual** (por interés propio), y a la **inmunidad colectiva** (por responsabilidad y solidaridad), **y subrayó que si la mayoría de la sociedad está vacunada, se protege a los vulnerables.** Estos, los no vacunados, son los bebés de menos de 1 año, los niños hasta 5 años, así como los niños y los adultos con un sistema inmunitario inmaduro, deficiente o que están en tratamientos que atenúan su respuesta inmunitaria. **En este sentido, los no vacunados son los que más necesitan la inmunidad colectiva.**

La vacuna es un logro de salud pública, y como ejemplo mencionó la de la viruela, gracias a la cual esta enfermedad se erradicó en todo el mundo en 1979 (el último caso en España se dio en 1961). Por su parte, la erradicación de la poliomielitis se prevé en un futuro próximo, y la del sarampión en un futuro deseable, si bien en los países con

menos recursos aún produce la mortalidad de 1 de cada 10 niños infectados, y 1 de cada 7 no reciben la vacuna en el mundo.

Existe una tendencia en Europa a vacunar cada vez menos. En este contexto, **España es una excepción.** De hecho, la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha incluido entre las 10 cuestiones de salud que abordará en 2019, en octavo lugar, la renuencia a la vacunación, entendida como la reticencia o negativa a vacunarse a pesar de la disponibilidad de vacunas. En su análisis, la OMS identifica las siguientes **razones por las que las personas deciden no vacunar(se)**: complacencia (no ven riesgo de enfermedades); inconvenientes para acceder a las vacunas; falta de confianza en las autoridades sanitarias; supuestas alternativas; y el cuestionamiento de la eficacia y la seguridad de las vacunas. En España, los padres que no vacunan a sus hijos lo hacen por diversos motivos: los antivacunas, convencidos de que las vacunas no funcionan (minoritarios); los inseguros o indecisos; algunos despistados (viajeros); o los aislados sociales que no inician o no completan las vacunaciones (mayoritarios). Respecto de la postura de los antivacunas, durante la sesión se insistió en que **no se puede permitir que en España predomine la falsa percepción de que las vacunas causan más daño del que previenen, dado que, una vez instalada esa percepción, a pesar de ser falsa, es muy difícil de contrarrestar.**

Sobre la cuestión de cómo favorecer la vacunación, señaló la necesidad de dar información personalizada tanto a los padres como a los jóvenes de 18 años. Y finalmente, desde una perspectiva legal apuntó algunas cuestiones como la definición de quiénes son o deberían ser los sujetos de potenciales acciones legales (¿los padres que no vacunan? ¿los creadores de opinión? ¿los vendedores de falsas alternativas y remedios?) o la posibilidad de que la vacunación sea obligatoria.

Agustín Portela Moreira, comenzó su intervención refiriéndose a dos de los argumentos más utilizados para rechazar las vacunas: la falta de confianza en las autoridades sanitarias y el cuestionamiento de la seguridad de las vacunas.

Sobre el primer argumento, señaló que **son tres los actores principales en la elaboración de vacunas: el laboratorio, las agencias regulatorias (la española y la de la Unión Europea) y la compañía farmacéutica.** Las Agencias regulatorias (en España, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios –AEMPS-, encargada de garantizar la calidad, seguridad, eficacia y correcta información de los medicamentos y productos sanitarios desde su investigación hasta su utilización) realizan una **evaluación del riesgo-beneficio de cada vacuna**, y solo si el beneficio es mayor que el riesgo se aprueba su salida al mercado. El expediente de registro de una vacuna (que consta de 20.000-30.000 páginas) se resume en una ficha técnica de 20-30 páginas, que tiene las mismas características en toda la Unión Europea.

En cuanto a la **seguridad** de las vacunas, destacó que este es **un aspecto primordial** de aquellas. En este sentido, las vacunas se administran a personas sanas para prevenir una enfermedad. Se usan mayoritariamente en los niños, que constituyen una población muy sensible, conforme a un calendario vacunal enmarcado en los programas nacionales de salud pública, con una difusión masiva. En cuanto a los efectos adversos de las vacunas, resaltó que se están cuestionando vacunas con efectos adversos importantes en 1 de cada 100.000 vacunados, frente a los tratamientos oncológicos, en los que dichos efectos adversos se aceptan en 1 de cada 10 pacientes.

Agustín advirtió del impacto que generan algunas noticias y titulares que asocian el uso de vacunas con la aparición de enfermedades autoinmunes (“Una vacuna dejó tetrapléjico a mi hijo”). En este sentido, apuntó a la importancia de buscar la **plausibilidad biológica de los efectos** producidos (¿asociación temporal o causal?), cuyo desarrollo en los casos adversos se sigue y se analiza desde las administraciones públicas sanitarias. También se refirió a la retirada a nivel mundial del Rotashield en 1999 por relacionarse con la aparición de obstrucciones intestinales (invaginación) en 1 de cada 10.000 vacunados.

Existe **cooperación** a nivel **mundial** en materia de vacunación, por ejemplo en cuanto a intercambio de datos. Por ello, frente al argumento de la falta de confianza en las autoridades sanitarias, cabe señalar que, no tiene ningún sentido que todas las autoridades sanitarias del mundo oculten información de seguridad, ni que lo hagan en beneficio de las compañías farmacéuticas.

El perfil riesgo-beneficio de las vacunas pediátricas es claramente positivo, y tienen un **perfil de seguridad excelente, pero no existe el riesgo cero**. La ficha técnica de aquellas se puede consultar en la web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en la aplicación CIMA (Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS). En relación con la compensación de los efectos adversos de las vacunas, explicó que en Estados Unidos se creó en 1986 un “Programa de compensación de daños causados por vacunas” para evitar las demandas judiciales por efectos adversos. En el mismo, los daños causados por vacunas están tabulados, y entre los años 2006 y 2016, en relación con las 3.100.000.000 dosis administradas en EEUU solo se produjeron 3.749 compensaciones.

La **problemática actual** consiste en que en muchos países desarrollados y con programas de vacunación gratuitos, **crece el número de personas que no quieren vacunar a sus hijos, lo que tiene un fuerte impacto en la salud pública. Así, no vacunar puede producir daños, no solo de forma individual** (caso del niño de Olot que falleció por difteria en 2015), **sino también a la comunidad**, dado que las vacunas no son cien por cien efectivas y hay personas que no se pueden vacunar por restricción médica o a las

que la vacuna no ha protegido. A continuación, el ponente se refirió a la **inmunidad de grupo generada por las vacunas y se planteó dónde está el equilibrio entre la libertad individual y el beneficio para la comunidad.**

En cuanto a **la situación en España**, apuntó que **la vacunación no es obligatoria, y de momento hay buenas coberturas de vacunación.** Entre los no vacunados, muchos lo son por motivos sociales (grupos marginales e inmigrantes). En todo caso, insistió en que **es necesario aumentar la información sobre los beneficios de las vacunas y crear grupos especializados para hablar y convencer a los padres que no vacunan a sus hijos.** Desde un punto de vista legal, indicó que la vacunación es obligatoria para ingresar en las escuelas infantiles públicas de algunas Comunidades Autónomas (Galicia, Castilla y León y Extremadura). Asimismo, en 2000 y 2002 se fallaron dos sentencias en Cataluña y La Rioja que avalaban la negativa de dos guarderías de no aceptar niños no vacunados. Y finalmente mencionó una sentencia recaída en 2010 en Granada en la que un juez obligó a vacunar a 35 personas frente al sarampión en el contexto de un brote.

Por lo que se refiere a **nuestro entorno internacional más cercano**, Francia e Italia han impuesto la obligatoriedad de la vacunación por las bajas coberturas. En Estados Unidos existen normas que exigen que los niños estén vacunados para asistir al colegio y para la educación universitaria, si bien hay algunas exenciones médicas o de otro tipo (por ejemplo, religiosas). En general, la vacunación está en discusión, tanto en publicaciones como en foros de debate. Por último, mencionó que se están planteando cuestiones como la posibilidad de exigir daños a personas no vacunadas sin justificación y que causen daños a otras personas por una infección prevenible; que los adolescentes se puedan vacunar sin permiso de los padres; si caben actuaciones legales contra asociaciones o personas antivacunas; y si tendría sentido recompensar con dinero cada vez que se vacune a un niño.

Raquel Ballesteros, abordó el tema de la vacunación desde el punto de vista legal y desde dos perspectivas diferentes: la de las **Administraciones Públicas Sanitarias**, por una parte, y por otra parte, **la de los pacientes.** Respecto de las primeras, señaló que los poderes públicos tienen, en primer lugar, la **obligación de vacunar.** Lo anterior se desprende del objetivo legalmente asignado al sistema sanitario y a las Administraciones Públicas Sanitarias de prevenir enfermedades. En segundo lugar, los poderes públicos **pueden ser declarados responsables por no vacunar.** En este sentido, la ponente citó tres sentencias en las que se condenó a autoridades sanitarias autonómicas (SAP Huelva, 03/06/1999: hepatitis; STJ Madrid, 15/10/2009: meningitis; STS 25/06/2010: meningitis) y un supuesto que finalizó con la absolución (STSJ Cataluña, 02/02/2010: antineumocócica).

Desde la perspectiva de los **pacientes**, indicó que, como regla general, estos tienen **libertad para vacunarse**. Este principio ha evolucionado desde 1944, cuando las vacunas de la difteria y la viruela eran obligatorias en España, y actualmente el consentimiento del paciente se aplica también en el ámbito de las vacunas. Sin embargo, **excepcionalmente la vacunación puede ser obligatoria**. Así, la normativa prevé **supuestos de crisis sanitarias** tales como las epidemias y situaciones en que vacunar se considere necesario por existir un riesgo de carácter transmisible, entre otros.

En esta línea, también cabe la **responsabilidad de los pacientes por no vacunarse**. De este modo, el contagio podría constituir un delito de lesiones doloso o imprudente; también puede acarrear responsabilidad civil, e incluso responsabilidad administrativa (la Ley de Salud Pública de Castilla La Mancha prevé multas). Para finalizar, la ponente citó algunas sentencias en este sentido relacionadas con la inadmisión de un niño o bebé no vacunado en una escuela (STSJ de Cataluña, 28/03/2000), en una guardería (STSJ La Rioja, 02/04/2002) y en una escuela cuna (SJCA 16 Barcelona, 08/12/2018).

Tras las intervenciones iniciales de los ponentes, se abrió el debate a todos los asistentes.



Pedro García Barreno, Raquel Ballesteros, Agustín Portela Moreira y Margarita del Val Latorre