

Programa de indemnización por daños de vacunas (PIDV)

Presentación

Libertad Sanitaria Uruguay es una iniciativa ciudadana en acción desde 2016 por el respeto y la difusión de los derechos individuales en temas de salud al amparo de la normativa vigente en nuestro país. Es impulsada por más de 10.000 adherentes, comunidad que crece día a día (<http://www.ls.uy/patrocinadores/>).

El efecto de las vacunas no es 100% benéfico sino que algunos individuos sufren efectos adversos, tal como advierten sus fabricantes en los prospectos y como reporta el MSP anualmente. Se propone crear un programa de indemnización a las personas dañadas por vacunas basado en la experiencia de los países que ya lo implementaron.

Para que la protección de la salud sea efectivamente un derecho, a continuación se propone una legislación moderna sobre vacunación y alineada con el marco normativo vigente que honra el paradigma de los derechos humanos.

Antecedentes

La Organización Mundial de la Salud (OMS) informa que en el mundo existen 19 países que implantaron por ley un sistema de indemnización a las víctimas de efectos adversos por las vacunas.¹ En orden cronológico son: Alemania el primero en 1961, luego Francia, Japón, Suiza, Dinamarca, Austria, Nueva Zelanda, Suecia, Gran Bretaña, Finlandia, Quebec (Canadá), Estados Unidos, Taiwan, Italia, Corea, Noruega, Islandia, Eslovenia y Hungría el último en 2005.

En 2017 la OMS presentó el documento “Estrategias y prácticas mundiales de inmunización sistemática”². En la página 64 indica “*Crear comités nacionales de evaluación de los ESAVI*” y luego detalla “*Los comités de evaluación de ESAVI deberán incluir tanto a expertos técnicos como a comunicadores, y **ser independientes de las autoridades responsables de la atención de salud para evitar conflictos de interés**”.*

Exposición de motivos

El 19 de octubre de 2005 se aprobó por aclamación y con la participación de Uruguay, la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos. El art. 3 impone el respeto pleno a “*la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales*” y establece que “*Los intereses y el bienestar de la persona deberían tener prioridad con respecto al interés exclusivo de la ciencia o la sociedad*”.

El 25 de setiembre de 2014 por ley 19286 se sancionó el código de ética médica. Obliga a todos los médicos en ejercicio en Uruguay a

- respetar los derechos humanos,
- que el paciente conozca sus derechos,
- respetar integralmente los derechos humanos, la autonomía y la libertad,
- dar información completa, veraz y oportuna,
- comunicar los beneficios y los riesgos de cualquier procedimiento diagnóstico o terapéutico propuesto,
- respetar la libre decisión del paciente incluido el rechazo al mismo,
- registrar el acto médico en la historia clínica del paciente,
- aceptar el derecho del paciente a la libre elección de su médico,
- aceptar la consulta solicitada por el paciente con otro médico.

¹ <http://www.who.int/bulletin/volumes/89/5/10-081901/en/>

² <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/258600/9789243510101-spa.pdf>

En particular el art.73 establece el derecho del paciente y del médico a la segunda opinión médica. Es decir: la obligatoriedad de procedimientos médicos no sólo es anticientífica sino que además es contraria a este derecho porque en cualquier asunto puede haber más de una opinión.

El Ministerio de Salud Pública (MSP) informa en su sitio web que las vacunas son medicamentos biológicos³ y reporta anualmente los casos de efectos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI). Parecen pocos pero la OMS reconoce que estas estadísticas en todo el mundo representan un subregistro de la realidad. En Uruguay además ese subregistro no es confiable debido al conflicto de interés porque quien promueve la vacunación es quien también registra los ESAVIs: el MSP.

Como todo fármaco, el efecto de las vacunas no es 100% benéfico sino que algunos individuos son dañados por ellas. La industria reconoce esa situación y por eso acepta compartir el financiamiento del subsidio de esos daños, en los países donde se ha implantado este sistema administrativo que evita la judicialización. Si los mismos fabricantes distribuyen las mismas vacunas en Uruguay, deben asumir la misma responsabilidad con la población dañada por ellas.

Los motivos para legislar la compensación por lesiones causadas por vacunas han obedecido a presiones políticas y económicas, amenazas de litigios, mayor confianza en los programas de vacunación basados en la población y garantía de la sostenibilidad del suministro de vacunas. Sin embargo, los esquemas de compensación también se basan en principios subyacentes de equidad y justicia.

Muchos países que han implementado esquemas de compensación lo han hecho como una expresión de solidaridad comunitaria. La solidaridad significa que los miembros de una comunidad no asumen los riesgos de la vacunación por sí solos. Las lesiones por vacunas pueden ser graves y complejas, y a menudo sufren niños que requieren una vida de cuidado. En un programa de vacunación, los dañados y los ilesos pagan cuotas desiguales por el costo de producir el bien social de la supuesta inmunidad de rebaño.

Se debe respaldar la existencia de una organización no gubernamental de usuarios de servicios de salud (ONG-USS) financiada por los mismos usuarios (con fondos del FONASA) que actúe como ombudsman de los consumidores de vacunas y en particular de las víctimas de daños por vacunas.

Alineada con el mandato de OMS para crear comités nacionales independientes de evaluación de los ESAVI, se deberá crear una Agencia Nacional de Farmacovigilancia la cual deberá estar integrada por la Institución Nacional de Derechos Humanos, el Ministerio de Economía y Finanzas, el Ministerio de Salud Pública, la Agencia Nacional de Innovación e Investigación y una ONG-USS en representación de los usuarios consumidores de vacunas. Tendrá como cometido administrar el Programa de Indemnización por Daños de Vacunas (PIDV).

Es relevante destacar que en 20 de los 31 países que constituyen la comunidad europea no es obligatoria la vacunación: Alemania, Austria, Chipre, Dinamarca, España, Estonia, Finlandia, Grecia, Holanda, Irlanda, Islandia, Latvia, Liechtenstein, Lituania, Luxemburgo, Noruega, Portugal, Reino Unido, Rumania y Suecia.⁴ Una de las vacunas contra el SARS-COV2 se está desarrollando en Oxford (Inglaterra), donde las vacunas no son obligatorias.

Considerando el marco normativo vigente que honra el paradigma de los derechos humanos, se propone el siguiente proyecto de ley para actualizar la política de vacunación garantizando a cada ciudadano el fiel cumplimiento del art.44 de la Constitución, así como el derecho a la protección de la salud.

³ <https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/comunicacion/publicaciones/vigilancia-de-efecto-adverso-supuestamente-atribuibles-la-vacunacion-e>

⁴ <https://vaccine-schedule.ecdc.europa.eu/>

Proyecto de ley **“Programa de indemnización por daños de vacunas (PIDV)”**

Artículo 1. Declárase de interés general un Programa Nacional de Vacunas para lograr la prevención óptima de las enfermedades infecciosas humanas a través de la vacunación voluntaria y subordinado al respeto a los derechos individuales para lograr una óptima prevención contra reacciones adversas a las vacunas.

Artículo 2. Objeto y alcance.

Esta ley tiene como objeto indemnizar a las personas que sufren un daño como consecuencia de recibir vacunas.

Artículo 3. Definiciones.

Vacuna: fármaco biológico.

Vacunación: acto médico.

Efecto esperado: resultado buscado con la vacunación (inmunidad artificial)

Efecto adverso: resultado no esperado o imprevisto de la vacunación (daño)

Víctima: individuo que luego de recibir la aplicación de una vacuna evidencia padecer una disminución de su calidad de vida que le impide continuar sus actividades habituales y/o lo obliga a dedicar recursos (financieros y tiempo) para revertir esa situación.

Calendario vacunal: cronograma de administración de vacunas establecido por el MSP de acuerdo a la edad del individuo y al riesgo del momento ante determinada amenaza epidemiológica.

Vacuna recomendada: vacuna incluida en el calendario vacunal oficial de vacunación vigente y disponible para su aplicación en Uruguay.

Prospecto: información provista por el fabricante de la vacuna.

ESAVI: efectos supuestamente atribuibles a vacunación e inmunización

Artículo 4. Creación de la Agencia Nacional de Farmacovigilancia (ANF).

Se crea la ANF integrada por la Institución Nacional de Derechos Humanos, el Ministerio de Economía y Finanzas, el Ministerio de Salud Pública, la academia, la Agencia Nacional de Innovación e Investigación y una ONG-USS en representación de los usuarios consumidores de vacunas. El presupuesto de la **agencia se financiará con aportes de sus integrantes de acuerdo con su participación en el programa.**

Artículo 5. Administración del programa.

El PIDV será responsabilidad de la ANF.

Artículo 6. Registro de ESAVIs.

El PIDV será responsable de recibir todos los reportes de ESAVI y gestionar su clasificación, registro y verificación. La vacunación debe ser registrada en la historia clínica (ley 19286 art.15 inc.a) junto con el consentimiento informado (ley 18335 art.11 y ley 19286 art.13 inc.d). Para la persona vacunada se deberá emitir constancia con los datos relativos a: fabricante, vacuna, país origen de fabricación, lote, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, dosis aplicada, prospecto del fabricante y registro en la historia clínica.

Artículo 7. Criterios básicos de reclamación.

Se compensan los daños por vacunas recomendadas e incluidas en el calendario vacunal de Uruguay. El daño a verificar puede ser provocado por cualquiera de las dosis en que se administre la vacuna, es decir que también se considerará daño cuando no sea la primera dosis la que lo provoque sino una posterior.

Artículo 8. Lista de compensación.

El PIDV será responsable de elaborar y mantener actualizada una lista de daños compensables según tipo de vacuna, daño producido, registro actualizado de ESAVIs y evidencia científica existente.

Artículo 9. Bases para elaborar la lista de compensación.

Derecho del consumidor que conecta causalmente la vacunación y el daño en una persona sana, secuencia lógica de causa-efecto mostrando que la vacunación es la razón del daño y proximidad temporal entre vacunación y daño.

Listas de otros países donde consten los fabricantes y sus productos.

Prospectos de las vacunas provistos por los fabricantes de las mismas.

Artículo 10. Comité de Revisión.

En caso de reclamación no comprendida en la lista de compensación, la ANF designará un Comité de Revisión del caso compuesto a partes iguales por representante/s médico/s del reclamante, representante/s médico/s de la ANF y experto/s en vacunas.

Artículo 11. Financiación del PIDV.

Fondos del Estado y de los laboratorios fabricantes de vacunas.

Artículo 12. Vacunas cubiertas.

El PIDV compensará los daños producidos por las vacunas recomendadas en el calendario oficial de vacunación.

Artículo 13. Revisiones.

La ANF será responsable de la revisión periódica de la lista de daños compensables.

Artículo 14. Tipos de compensación.

Gastos por atención médica, discapacidad temporaria, discapacidad permanente, pensión no retributiva.

Artículo 15. Pruebas requeridas.

La vacunación es un acto médico. El médico debe:

- a) informar los beneficios y los daños que ella puede provocar (ley 19286 art.13 inc.b).
- b) recabar y dejar constancia del consentimiento informado de la persona interesada o su representante legal (ley 18335 art.11 y ley 19286 art.13 inc.d) en la historia clínica.
- c) registrar la vacunación en la historia clínica (ley 19286 art.15 inc.a) con la siguiente información sobre la vacuna aplicada: marca, fabricante, lote, fecha de vencimiento, dosificación y vía de administración.
- d) Expedir constancia con la misma información registrada en la historia clínica y entregar copia del prospecto de la vacuna aplicada que provee el fabricante (ley 17250 art. 8).

Artículo 16. Decisión.

Evaluación del daño, verificación de los criterios y compensación o rechazo de la reclamación. Si no se registró el consentimiento del individuo o el de su responsable legal en la historia clínica para recibir la o las vacunas, la indemnización a percibir por cada vacuna será diez veces el valor correspondiente y por cada tipo de gasto: atención médica, discapacidad temporaria, discapacidad permanente, pensión no retributiva.

Artículo 17.

Deróganse todas las disposiciones contrarias a lo dispuesto en la presente ley (como leyes, decretos, ordenanzas, reglamentos y circulares) en particular las que imponen la vacunación compulsiva, su registro fuera de la historia clínica, las que exigen constancia de vacunación y las que disponen la vacunación fuera de los servicios de salud.