



Resolución N° 695 / 2019
INDDHH 2018-1-38-0000165

Montevideo, 05 de febrero de 2019

Sr. Ministro de Salud
Dr. Jorge Basso Garrido

De nuestra mayor consideración:

I. Antecedentes

1. Con fecha 19 de marzo de 2018 la Institución Nacional de Derechos Humanos y Defensoría del Pueblo (INDDHH) recibió una denuncia por parte del Colectivo Ciudadano por la no Obligatoriedad de la Vacuna del contra el virus de papiloma humano (HPV) – Uruguay, quienes manifestaron su preocupación en torno al suministro de la vacuna en centros de educación primaria del país. De acuerdo a lo señalado por el colectivo denunciante, la información que se traslada por parte de las autoridades a los responsables de las personas menores de edad es incompleta e impide otorgar un consentimiento informado. Entre otros extremos, en dicha información no se establecen los efectos a favor y en contra del suministro, ni sobre aquellos casos en que se encuentra contraindicada, por ejemplo –siempre según su relato- el caso de personas alérgicas o asmáticas.
2. Con fecha 4 de abril de 2018 la INDDHH se comunicó telefónicamente con el Ministerio de Salud, solicitando información respecto a la forma de recabar el mencionado consentimiento de los responsables de las personas menores de edad a través de la Plataforma GURI, la que, según las personas denunciantes, únicamente permitía la opción “estar de acuerdo” mientras que se omitía la posibilidad de “no estar de acuerdo”. El Ministerio de Salud informó que la plataforma no dependía de esa Secretaria de Estado. Complementariamente señaló que ese Ministerio dispuso la impresión de las autorizaciones correspondientes, y que se suministra la vacuna sin esa autorización firmada por los adultos responsables de las personas menores de edad.
3. Con fecha 19 de abril de 2018, la INDDHH libró un oficio al Ministerio de Salud, solicitando se informe:



- “a) si el documento cuya firma es solicitada por el MS previo a la vacunación, es considerado un consentimiento informado, ya que en este consta que es una autorización;*
- b) si el mencionado documento en todo caso debe firmarse por un referente o responsable que detenta la patria potestad del niño/niña o adolescente;*
- c) ¿Cómo verifica el MS que la información ha llegado correctamente a padre/madre/tutor responsable junto a la autorización?*
- d) si el procedimiento de vacunación anti VPH es igual o tiene alguna diferencia respecto a otros tipos de vacunación que suministra el MS. EN caso afirmativo, se agradece explicitar cuales serían esas diferencias.”*
4. Con fecha 26 de abril de 2018 el Ministerio de Salud respondió señalando que:
- “El documento cuya firma es solicitada por este Ministerio, previo a la vacunación se trata de una autorización... Para que el niño/niña o adolescente pueda ser vacunado es imprescindible contar con la firma de los responsables del niño/a o adolescente en todos los casos... Las autorizaciones tienen en el reverso la información de cada vacuna a administrar. Los vacunadores revisan una a una las autorizaciones previas al acto vacunal y solo se vacuna al niño/niña o adolescente que tiene la autorización firmada....En el ámbito escolar una vez recibida la autorización firmada de los responsables del niño/niña o adolescente, el procedimiento de vacunación anti VPH es igual al procedimiento de administración del resto de las vacunas”.*
5. De lo informado por el Ministerio se dio vista al colectivo denunciante. Esta fue evacuada señalando, en lo sustantivo que, *la vacuna únicamente conferiría protección contra cuatro cepas de un virus que posee más de cien cepas. Este extremo que resulta relevante, ya que puede generar la falsa creencia de que existe protección contra este virus en las niñas vacunadas, desestimando la importancia de los métodos barrera y de detección de VPH. Que la administración de esta vacuna no se está dando en el marco de una campaña de educación sexual en los centros educativos. Que existe un manejo erróneo de la información tendiente a coaccionar a la vacunación. Respecto al documento de autorización, no brinda la posibilidad de negarse a la vacunación, es un formulario que induce al sí. Que vulnera lo dispuesto por el artículo 11 de la Ley 18.335. Que existe un prospecto de la vacuna que no se distribuye ocultando de esta forma contraindicaciones para la administración y posibles efectos adversos impidiendo una decisión informada. Que no existe consenso a nivel de la comunidad científica respecto a la utilidad o perjuicios que la vacuna genera, por lo que el requisito del consentimiento adquiere mayor relevancia. Que el formulario de autorización es el mismo para autorizar la vacunación de dos vacunas de carácter distinto, una del esquema obligatorio y otra no, sin explicitarlo. Que el procedimiento para recabar la autorización no respeta el principio de autonomía progresiva de la voluntad. Que no se respeta el régimen de representación legal de los menores, citando*



por ejemplo los casos de menores sometidos a patria potestad por ambos progenitores. Que, en el procedimiento establecido en la Plataforma Gurí, se establece por defecto la respuesta afirmativa al consentimiento. Que para confirmar la deficiencia en la información basta cotejar lo consignado por el Ministerio en el formulario de autorización con el prospecto que brinda el fabricante de la vacuna, donde efectivamente advierte la importancia de su lectura previo a la vacunación. Al ser una vacuna contra una Infección de transmisión sexual (ITS) no debería ser administrada a las niñas en la escuela, sino que debería ser ofrecida tanto a niñas como varones en los centros de salud.

6. Las consideraciones efectuadas fueron remitidas mediante Oficio 1887/2018 al Ministerio solicitando conocer su posicionamiento en el plazo de 10 días. El Ministerio respondió señalando que *“como oportunamente fuera informado, la plataforma “GURI” no está siendo utilizada por el Ministerio de Salud Pública a efectos de recabar la autorización de los padres o responsables de niños, niñas y adolescentes para el suministro de vacunas. En tal sentido, los vacunadores no tienen acceso a dicha plataforma ni la utilizan como referencia, teniendo orden expresa de vacunar únicamente cuando se cuente con la autorización por escrito debidamente firmada. Con anterioridad al acto vacunal, los vacunadores corroboran una por una las autorizaciones presentadas que figuran en el formulario entregado con anterioridad constituyendo esto, un requisito imprescindible para su aplicación. En el formulario entregado con anterioridad, se solicita autorización para administrar las vacunas dado que no se encuentra presente el adulto responsable en el momento de la vacunación. Cabe señalar que esta Secretaría de Estado cuenta con algunas autorizaciones donde se manifiesta autorizar la administración de solo una de las vacunas, especificando cuál de ellas no se autoriza. ... que el folleto informativo que acompaña la autorización cuenta con un detalle de los posibles efectos adversos de la vacuna. Por ende se brinda información clara, veraz y suficiente, a efectos de informar a la familia, y sin perjuicio de la posibilidad de concurrir a la consulta médica correspondiente para ampliar la información y despejar cualquier duda que se tenga respecto a la vacuna, sus beneficios y sus eventuales efectos secundarios. ... en relación al principio de autonomía progresiva de la voluntad, cabe destacar que en ningún caso los vacunadores se encuentran autorizados a aplicar la vacuna si mediara negativa de la niña o adolescente ... en lo que refiere a si la niña o adolescente inicio o no su vida sexual, cabe insistir en que dicho dato no es recabado ni consultado por los vacunadores.... Si bien la vacuna es más efectiva si se administra antes del inicio de las relaciones sexuales, eso no constituye una contraindicación, por lo que en ningún caso el vacunador debe consultar a la niña o adolescente sobre su vida sexual. ...en relación a las medidas tomadas en el momento de*



administrar vacunas, es necesario aclarar que en el protocolo que se encuentra disponible en la página web del MSP, se indica que: “(9)luego de vacunado la niña o el niño deberá permanecer de 10 a 15 minutos en observación, sentado, distendido y a la vista del personal de salud (se sugiere no regrese de inmediato al salón de clase)”...existe una coordinación previa con las Empresas de Emergencias Móviles, en donde se acordó la asistencia médica en caso de ser necesaria. Las mencionadas Empresas cuentan con los cronogramas de vacunación”.

7. A requerimiento del equipo técnico de la INDDHH a cargo del caso, el MS remitió, con fecha 6 de diciembre de 2018, copia del formulario de autorización actualmente utilizado. En él se recaban: datos de la institución educativa; del referente responsable; de la estudiante; y la autorización para el suministro de la vacuna HPV en dos dosis. También se señala que, en caso de no autorizar la vacunación, se deja un campo para ser completado expresando el motivo. El formulario también recaba autorización para la vacuna que protege contra tétanos, difteria y tos convulsa (DpaT). Al dorso cuenta con información sobre ambas vacunas.

II. Consideraciones de la INDDHH.

8. No existe consenso en la comunidad científica sobre la eficacia de la vacuna contra el HPV. En consecuencia, la INDDHH no está en condiciones de emitir opinión al respecto.
9. De acuerdo a la normativa vigente en materia de vacunación (Decreto Ley 15.272), las vacunas obligatorias en Uruguay son: Antidiftérica; Antiparotídica (Paperas); Anti Pertusis (Tos Convulsa); Antipoliomielítica; Antirubeólica; Antisarampionosa; Antitetánica y Antituberculosa. La vacuna contra el Virus del Papiloma Humano (HPV) no es de carácter obligatorio, sino que es recomendada por el Ministerio de Salud. Esa diferencia adquiere una dimensión sustantiva en la dilucidación del presente caso. En los supuestos de no obligatoriedad, prima la autonomía de la voluntad de los sujetos por sobre cualquier otra consideración. Por lo tanto, los estándares del consentimiento informado deben ser mayores.
10. La vacuna contra el HPV se encuentra incorporada en el Certificado Esquema de Vacunación (CEV) del Ministerio de Salud desde el año 2013¹. En el CEV no existe mención o distinción entre las vacunas obligatorias y las que no lo son. Por tanto, la modificación de ese extremo habrá de ser objeto de recomendación por parte de la INDDHH.

¹ MSP. Disponible en: <http://www.msp.gub.uy/noticia/vacunas> Recuperado 30/10/2018.



11. La vacunación se inscribe en el marco del Plan Nacional de Prevención Integral del Cáncer de Cuello Uterino, actividad que fue declarada de interés público por Ley No. 17.242. No obstante, a pesar de la referida declaración legislativa, el carácter voluntario de la vacunación y el respeto pleno de la autonomía de la voluntad se mantienen como bien jurídico superior frente a la intervención estatal.
12. La vacunación como actividad médica de carácter preventivo está sujeta al requisito del consentimiento informado². Así, por Resolución del Ministerio de Salud³ (Ordenanza N°33 Ref. 12/001/3/8722/2013 de fecha 29/01/2014) se modificó el formulario de consentimiento informado adecuándolo a la “vacuna anti HPV” con la finalidad que sea más comprensible por adolescentes y sus familiares. Ese es el documento habilitante la vacunación y no el formulario de autorización. Sin embargo, el referido formulario no consigna el carácter no obligatorio de la vacuna, extremo cuya modificación también habrá de ser objeto de recomendación.
13. Mediante publicación institucional disponible en la página web del Ministerio de Salud⁴ de fecha 5 de junio de 2018, se informa que: “*A partir de la recomendación realizada por la Comisión Nacional Asesora en Vacunación, el Ministerio de Salud estableció un cambio para la administración de la vacuna contra el Virus del Papiloma Humano (VPH) a partir del 1° de junio: 2 dosis (0 y 6 meses) hasta los 14 años de edad*”. Consecuentemente, se debe actualizar el formulario de consentimiento informado incluyendo la modificación en el suministro de las dosis.
14. En consecuencia: la tutela del carácter voluntario de la vacunación y el respeto a la autonomía de la voluntad, exige que se debe recabar el consentimiento en formularios individuales respecto de cada tipo de vacuna, distinguiendo claramente entre las vacunas que son de carácter obligatorio de aquellas que no lo son.

III. Por lo expuesto, el Consejo Directivo de la Institución Nacional de Derechos Humanos y Defensoría del Pueblo, resuelve:

- a) Recomendar al MS el ajuste del Certificado Esquema de Vacunación (CEV), distinguiendo las vacunas obligatorias de aquellas que no lo son.

² Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO, Artículo 6.

³ MSP. Disponible en:

http://www.msp.gub.uy/sites/default/files/archivos_adjuntos/consentimiento%2520vacuna%2520VPH_0.pdf Recuperado 30/10/2018.

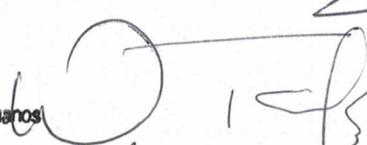
⁴ MSP. Disponible en: <http://www.msp.gub.uy/noticia/msp-aprob%C3%B3-reducci%C3%B3n-dosis-de-vacuna-hpv> Recuperado 30/10/2018.



- b) Recomendar al MS el ajuste y actualización del formulario de consentimiento informado de la vacuna contra HPV, consignando su carácter voluntario y, gráficamente, incluir la posibilidad de negar el consentimiento por parte de los adultos responsables.
- c) Sustituir el formulario de autorización actualmente utilizado, por un formulario de consentimiento informado individual para las vacunas no obligatorias.
- d) A los efectos de lo dispuesto en el Art. 28 de la Ley No. 18.446, la INDDHH solicita que, en el plazo de diez (10) días hábiles manifiesten formalmente si aceptan o no las presentes recomendaciones. En caso afirmativo, se solicita se sirvan indicar qué acciones adoptará para el efectivo cumplimiento de las recomendaciones referidas.

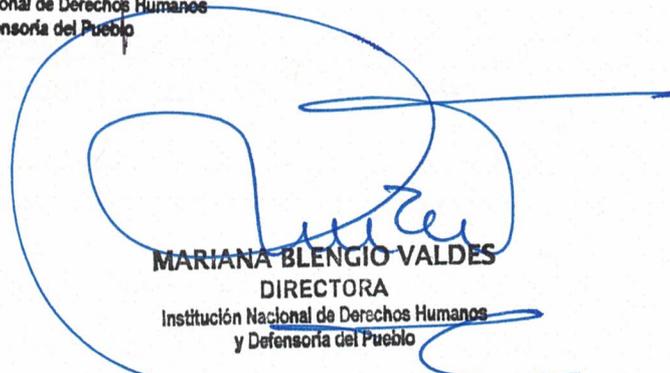
Agradeciendo desde ya la atención dispensada, le saludan muy atentamente


JUAN FAROPPA
DIRECTOR
Institución Nacional de Derechos Humanos
y Defensoría del Pueblo


WILDER TAYLER
DIRECTOR
Institución Nacional de Derechos Humanos
y Defensoría del Pueblo


Ma. JOSEFINA PLA
PRESIDENTA
Institución Nacional de Derechos Humanos
y Defensoría del Pueblo


MARIANA MOTA
DIRECTORA
Institución Nacional de Derechos Humanos
y Defensoría del Pueblo


MARIANA BLENGIO VALDES
DIRECTORA
Institución Nacional de Derechos Humanos
y Defensoría del Pueblo

GDP/3/MVB/JF