**Proyecto de ley: se declara la vacunación como acto médico**

Exposición de motivos

Hay dos puntos de vista muy importantes para acometer el alcance de una ley sobre vacunas: el del ciudadano y el del estado.

1. **Ciudadano**

El decreto-ley 15272 impuso ocho vacunas obligatorias en 1982 contra ocho enfermedades: tuberculosis, poliomielitis, difteria, tétanos, tos ferina, sarampión, rubeola y paperas. De las ocho enfermedades, hay cinco que desde hace muchos años no se registran casos ni fallecimientos. Ver reporte de Uruguay ante OMS[[1]](#footnote-1) con los datos al 2019.

El 11 de agosto de 2000 por ley 17250 de defensa del consumidor se establecieron los derechos básicos del consumidor. El art.6 detalla: la libertad de elegir, la protección de la vida, la salud y la seguridad contra los riesgos causados por las prácticas en el suministro de productos y servicios considerados peligrosos o nocivos.

El 11 de agosto de 2008 por ley 18331 se declaró derecho humano la protección de datos personales. El art. 4 declara dato sensible a la información de salud y el art. 18 establece que “*Ninguna persona puede ser obligada a proporcionar datos sensibles*”. El carné de vacunas implica proporcionar datos de salud en instancias que no están relacionadas con la asistencia médica.

El 15 de agosto de 2008 por ley 18335 se definieron los derechos de los pacientes y usuarios de servicios de salud. Su art. 11 estableció el derecho al previo consentimiento informado para cualquier diagnóstico o tratamiento. El art.18 establece el derecho a que se lleve una historia clínica completa “*donde figure la evolución de su estado de salud desde el nacimiento hasta la muerte*”.

El 19 de abril de 2019 por ley 19747 se reconoce la autonomía progresiva de los menores “*cualquiera sea su edad*” y el art. 118 establece que “*Deberá recabarse el previo consentimiento informado de la niña, niño o adolescente el que, conforme a su edad y madurez de acuerdo con su autonomía progresiva, podrá otorgarlo en concurrencia con sus referentes adultos de confianza*”.

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 sobre las indicaciones diagnósticas o terapéuticas, incluyendo las alternativas disponibles en el medio.
* 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.

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 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 biológicos[[2]](#footnote-2). Además publica los prospectos de las vacunas incluidas en el certificado esquema de vacunación (CEV) vigente, los cuales son provistos por los fabricantes en cumplimiento de la ley 17250 art.8[[3]](#footnote-3). De los 20 prospectos publicados se destaca que:

1. ninguno reporta como beneficio el efecto rebaño o inmunidad de grupo
2. algunos advierten por brotes de la propia enfermedad en lugar de evitarla
3. muy pocos reportan como beneficio la protección individual contra la enfermedad
4. todos reportan contraindicaciones
5. todos reportan efectos adversos.

Las advertencias de los fabricantes no son un mero riesgo. El MSP reporta anualmente las consecuencias de las vacunas en nuestra población[[4]](#footnote-4).

En particular respecto a la ocurrencia de brotes advertida por los fabricantes, en 2019 como consecuencia de la campaña de vacunación con la triple viral (sarampión, rubeola, paperas) se produjo un brote de paperas en Uruguay, tal como lo advierte el fabricante y se evidencia por el reporte de ese año publicado por el MSP[[5]](#footnote-5).

Un estudio científico uruguayo advierte que el sistema de farmacovigilancia de las vacunas a cargo del MSP presenta un subregistro importante debido a que la información cuantitativa y cualitativa sobre eventos adversos es obtenida de reportes espontáneos.[[6]](#footnote-6)

Los reportes anuales de afectados por vacunas en Uruguay que publica el MSP, se construyen exclusivamente por las denuncias de los propios afectados. Debido a que la vacunación no es considerada un acto médico y no es registrada en la historia clínica individual de cada persona que la recibe, esto promueve el negacionismo de sus efectos adversos por parte de los profesionales de la salud.

No existe en nuestro país un sistema indemnizatorio a los ciudadanos dañados por vacunas, como existe en varios países desarrollados[[7]](#footnote-7) a pesar de que las vacunas aplicadas en Uruguay fueron creadas y/o provienen de esos países y de los mismos fabricantes que se someten a dicho sistema en esos países.

Si una persona que cursa una enfermedad tiene derecho a rechazar un tratamiento que la pueda sanar, las personas sanas no deben ser obligadas a procedimientos preventivos que no les pueda asegurar no enfermar, como las vacunas. No se sabe a priori si la vacuna resultará benéfica o dañina. Puesto que hay un riesgo de daño por aplicación de una vacuna, debe ser libre la decisión de asumirlo.

En la órbita del MSP funciona la Comisión Nacional Asesora en Vacunas (CNAV) creada por decreto[[8]](#footnote-8), la cual no está integrada por representantes de la ciudadanía.

1. **Estado**

Las vacunas no se producen en Uruguay. Se importan. La obligatoriedad para el ciudadano a consumir vacunas, impone la obligación para el Estado a suministrarlas y gratuitamente. La obligación legal de suministrar un producto importado, determina pérdida de soberanía. En el caso de las vacunas, implica someterse a los precios que fija la industria farmacéutica que las producen protegidas por la propiedad intelectual y bajo el régimen de patentes de invención.

**CONCLUSIÓN**

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.

**Articulado**

**Artículo 1**: Definición.

La vacunación es un acto médico.

**Artículo 2**: obligaciones del médico.

El médico debe:

1. informar los beneficios y los daños que ella puede provocar (ley 19286 art.13 inc.b).
2. registrar la indicación de vacunación en la historia clínica (ley 19286 art.15 inc.a)
3. registrar el consentimiento del paciente o su representante legal (ley 18335 art.11 y ley 19286 art.13 inc.d) en la historia clínica.
4. expedir receta.

**Artículo 3:** derechos de la persona.

La persona que opte por vacunarse debe recibir:

1. constancia de la vacunación con la información de trazabilidad de la vacuna aplicada (como la marca, fabricante, lote, fecha de vencimiento), la dosificación recibida y la vía de administración.
2. copia del prospecto de la vacuna aplicada que provee el fabricante (ley 17250 art. 8).

**Artículo 4.** Comisión Nacional Asesora en Vacunas (CNAV).

A la CNAV se deberá integrar cualquier organización en representación de la ciudadanía que lo solicite, con voz y voto en todas y cada una de las reuniones que la CNAV convoque.

**Artículo 5**: Armonización.

Deroganse todas las disposiciones contrarias a lo dispuesto en la presente ley.

1. <http://apps.who.int/immunization_monitoring/globalsummary/countries?countrycriteria%5Bcountry%5D%5B%5D=URY&commit=OK> [↑](#footnote-ref-1)
2. <https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/comunicacion/publicaciones/vigilancia-de-efecto-adverso-supuestamente-atribuibles-la-vacunacion-e> [↑](#footnote-ref-2)
3. <https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/comunicacion/publicaciones/prospectos-de-las-vacunas-incluidas-en-el-certificado-esquema-de> [↑](#footnote-ref-3)
4. <https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/comunicacion/publicaciones/vigilancia-de-efecto-adverso-supuestamente-atribuibles-la-vacunacion-e> [↑](#footnote-ref-4)
5. https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/sites/ministerio-salud-[publica/files/documentos/publicaciones/informe\_anual\_ESAVI\_2019\_para\_publicar%20%289%29.pdf](https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/sites/ministerio-salud-publica/files/documentos/publicaciones/informe_anual_ESAVI_2019_para_publicar%20%289%29.pdf) [↑](#footnote-ref-5)
6. http://www.scielo.edu.uy/scielo.php?script=sci\_arttext&pid=S1688-12492013000100002 [↑](#footnote-ref-6)
7. https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/270902/PMC3089384.pdf [↑](#footnote-ref-7)
8. https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/sites/ministerio-salud-publica/files/documentos/publicaciones/manual\_operativo\_cnav\_2019.pdf [↑](#footnote-ref-8)