



UNIVERSIDAD DE VALLADOLID
FACULTAD DE MEDICINA – GRADO EN MEDICINA

TRABAJO FIN DE GRADO

***"Cuestiones médico-legales ante
pacientes menores
en situación de riesgo clínico"***

Curso 2016/2017

Estudiante: María Carrillo Sánchez
Tutor: Prof. Daniel Queipo Burón

"La libertad consiste en poder hacer todo aquello que no perjudique a otro" (art. 4)

"La ley tiene derecho a prohibir los actos que pueden perjudicar a los demás" (art. 5)

**--Declaración de los derechos del hombre y del ciudadano--
(26 de agosto de 1787)**



RESUMEN

Los conflictos que pueden generarse en la práctica clínica cuando se considera necesario practicar a un menor de edad una transfusión de sangre, una intervención médica en situación de "grave riesgo" o, incluso una vacuna aprobada en el Calendario de Vacunación y el menor o, sus representantes legales se oponen, además de ser, ética y jurídicamente complejos, supone la afectación de derechos fundamentales y vienen acompañados de un fuerte componente emocional.

Las recientes modificaciones normativas que se han producido en el sistema de protección a la infancia y la adolescencia en el mes de julio de 2015 con la aprobación de la LO 8/2015, de 22 de julio, y Ley 26/2015, de 28 de julio, incorporan previsiones de gran interés desde el punto de vista sanitario.

La modificación del art. 9 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, L.A.P restringe la autonomía del paciente menor de edad, y se judicializa el proceso de toma de decisiones en aquéllos supuestos en los que el consentimiento haya de otorgarlo el representante legal o las personas vinculadas por razones familiares o de hecho.

ABSTRACT

In the clinical practice when it is considered necessary to give a blood transfusion to a minor, to have a medical intervention in a situation of "serious risk" or even to give the minor a vaccine approved in the Schedule of Vaccination, some conflicts may arise when the minor or their legal representatives oppose. These conflicts are ethically and legally complex in themselves and in addition, it also conveys the affectation of fundamental rights and are accompanied by a strong emotional component.

The legislation and regulations that have taken place recently in the system of child and adolescent protection in July 2015 with the approval of LO 8/2015, of July 22, and Law 26/2015, of 28 July, incorporate forecasts of great interest from the sanitary point of view, as well as a relevant modification of art. 9 of Law 41/2002, of November 14. This last modification considerably restricts the autonomy of the minor patient, and the decision-making process is judicialized in those cases in which consent must be granted by the legal representative or by persons related either for family or de facto reasons.

Palabras Clave: Interés jurídico del menor, situación de grave riesgo, consentimiento por representación

Key Words: Legal interest of the minor, serious risk, consent by proxy

Title: "Medical-legal issues for minor patients at clinical risk "

SUMARIO

I.- INTRODUCCIÓN

- 1.- Objetivos
- 2.- Metodología

II.- DESARROLLO LEGISLATIVO

- 1.- Ley 26/2015, de 28 de julio, de modificación del sistema de protección a la infancia y a la adolescencia
- 2.- La Ley Orgánica 8/2015, de 22 de julio, de modificación del sistema de protección a la infancia y a la adolescencia.

III.- DEFENSA DEL INTERÉS DEL MENOR

IV.- ANÁLISIS PRÁCTICO EN EL ÁMBITO SANITARIO

Circular 1/2012 de la Fiscalía General del Estado

V.- LA VACUNACIÓN EN LOS MENORES DE EDAD

- 1.- Análisis de la situación
- 2.- Las vacunas como política de Salud
- 3.- Autonomía del paciente
 - a.- Principio de Autonomía
 - b.- Principio de Información
- 4.- Riesgo para la Salud Pública
- 5.- El Interés Superior del Menor. Nueva legislación
- 6.- Procedimiento para imponer la vacunación
- 7.- Estudio Comparativo (USA)

VI.- DISCUSIÓN

VII.- CONCLUSIONES

VIII.- BIBLIOGRAFÍA

IX.- ANEXOS

"Cuestiones médico-legales ante pacientes menores en situación de riesgo clínico"

I.- INTRODUCCION

En la práctica clínica, se producen situaciones, médica y jurídicamente complejas, que pueden llegar a afectar derechos fundamentales. Los profesionales sanitarios debemos saber cómo actuar.

Las preguntas que se plantean son múltiples:

¿Qué debe hacerse cuando un menor está en una situación difícil en términos de salud, y se añaden criterios ideológicos o religiosos que interceptan la posibilidad de ayudarlo?

¿Quién está más legitimado para tomar decisiones en esa situación, sus padres, los representantes legales, los médicos o la Administración?

¿Puede quedar relegada la patria potestad ante la opinión de los profesionales sanitarios?

¿Qué ocurre cuando se plantea una situación de conflicto, entre los padres y los profesionales sanitarios, al considerar estos la necesidad de practicar al menor de edad una intervención médica en situación de "riesgo grave", y los padres se oponen?

¿Qué hacer ante la negativa a vacunar a los menores manifestada por los padres en el uso de la patria-potestad?

¿Qué bien debe prevalecer, el bien colectivo o la opción individual, ante la negativa de los representantes legales del menor en la vacunación?

Los bienes en conflicto serán de un lado, la salud del paciente menor de edad y en relación con ella, su vida, y de otro, su autonomía y libertad de decisión, bien ejercida directamente en menores emancipados o mayores de 16 años maduros, o indirectamente a través de su representante legal.

1.- Objetivos

Objetivo General: Identificar un marco de intervención de los profesionales sanitarios ante los menores de edad en situación de grave riesgo clínico

Objetivo Específico: Establecer un régimen de actuación ante la negativa a la vacunación de los menores de edad por los padres o representantes legales del menor.

2.- Metodología

Científico-doctrinal. Para el estudio se tiene en cuenta la doctrina bioética-sanitaria y jurídica, y de manera especial, la reciente legislación sobre el consentimiento por representación de los menores de edad en el ámbito sanitario ante situación de riesgo clínico.

II.- DESARROLLO LEGISLATIVO

El 29 de Julio de 2015, el BOE publicaba dos leyes, **la Ley 26/2015, de 28 de julio**, y **la Ley Orgánica 8/2015, de 22 de julio, de modificación del sistema de protección a la infancia y a la adolescencia**.

1.-Ley 26/2015, de 28 de julio, de modificación del sistema de protección a la infancia y a la adolescencia

De esta Ley, en vigor desde el pasado 18 de Agosto de 2015, nos interesa su **Disposición final segunda, que modifica la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (L.A.P.)**.

Modifica los apartados 3, 4 y 5 y añade los apartados 6 y 7 al artículo 9 de la LAP (ANEXO 1).

La nueva redacción establece respecto al colectivo- pacientes menores emancipados o mayores de 16 años no incapaces ni incapacitados- **que cuando se trate de grave riesgo para la vida o salud del menor**, según el criterio del facultativo, el consentimiento no lo prestará el menor sino el representante legal del menor, una vez oída y tenida en cuenta su opinión. ^(1,2)

El apartado 4, en esta Ley renovada, sustituye el consentimiento del menor emancipado o mayor de 16 años, en situación de grave riesgo para su salud, por el consentimiento de los representantes legales.

En el *nuevo apartado 6* establece, que si la decisión adoptada por el representante legal del paciente menor de edad, resultase contraria a la vida o al mayor beneficio del propio paciente, estas decisiones deberán ponerse en conocimiento de la autoridad judicial, bien directamente o bien a través del Ministerio Fiscal para que adopte la resolución correspondiente, salvo que por razones de urgencia no fuera posible recabar la autorización judicial, en cuyo caso los profesionales sanitarios adoptarán las medidas necesarias en salvaguarda de la vida o salud del paciente, amparados por las causas de justificación de cumplimiento de un deber y de estado de necesidad.

Para el legislador, ***“la vida y la salud parecen presumirse siempre como la decisión que hubiera tomado el menor y se les otorga un valor superior”***, de modo que según el nuevo art. 9.6 de la LAP ***“no cabe opción para el representante (legal o personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho), puesto que ante una situación de grave riesgo, ha de pronunciarse en favor de la vida”***.^(3,6) Eso anula la validez de cualquier consentimiento.

La interpretación literal conduce a una **opción obligatoria**, sólo se puede consentir en tratamientos que prolonguen la vida. Y si no es así, si no se otorgara el consentimiento en ese sentido, deberá intervenir el Juez directamente, o a través del Ministerio Fiscal. (ANEXO 1)

2.-La Ley Orgánica 8/2015, de 22 de julio, de modificación del sistema de protección a la infancia y a la adolescencia. "Interés superior del menor"

Esta Ley, introduce importantes modificaciones respecto a lo que debemos entender por ***“interés superior del menor”***, y esto va a ser, un criterio rector en todas las actuaciones concernientes a los menores de edad.

Contempla una serie de criterios generales: ***“La protección del derecho a la vida, supervivencia y desarrollo del menor y la satisfacción de sus necesidades básicas”, o la “consideración de los deseos, sentimientos y opiniones del menor, su derecho a participar***

progresivamente en función de su edad, madurez, desarrollo y evolución personal". ^(4,12)

En la labor de determinar que es el **"interés superior del menor"**, se deben respetar una serie de garantías, como son, **"los derechos del menor a ser informado, oído y escuchado, y a participar en el proceso de acuerdo con la normativa vigente"**. ^(ANEXO 2)

El art. 9.2 de la Ley establece **que la madurez habrá de valorarse por personal especializado**, teniendo en cuenta, tanto el desarrollo evolutivo del menor como su capacidad para comprender y evaluar el asunto concreto a tratar en cada caso. Se considera, que tiene suficiente madurez cuando tenga doce años cumplidos.

Los menores sin capacidad intelectual ni emocional para comprender el alcance de la intervención y de manera general, los menores de 12 años, se deben considerar **"menor no maduro"**.

Los menores con capacidad intelectual y emocional para comprender el alcance de la intervención o **"menores maduros"**, es la situación en la que se encuentran los mayores de 16 y 17 años, siempre que no sean incapaces o estén incapacitados. También entran en el concepto de "menor maduro" los menores emancipados o aquellos menores, de menos de 16 años cuando, a criterio del facultativo, tengan suficiente madurez para consentir. ^(13,18,25)

IV.- ANÁLISIS PRÁCTICO EN EL ÁMBITO SANITARIO

Es importante analizar el alcance real del cambio que se produce en la práctica clínica tras la modificación operada por la Disposición Final 2 de la Ley 26/2015.

Un paso previo a esta modificación se produjo en la **Circular 1/2012 de la Fiscalía General del Estado que atendía sobre Tratamiento sustantivo y procesal de los conflictos ante transfusiones de sangre y otras intervenciones médicas sobre menores de edad en caso de riesgo grave.**

La Circular, es en realidad un texto o mandato dirigido a todos los fiscales del Estado y que, al ser una institución jerarquizada, están sujetos a las directrices del Fiscal General. Pero lo cierto, es que en la práctica, va tener una gran repercusión en ámbitos ajenos a la Fiscalía y sus conclusiones no van tanto dirigidas a los fiscales como directamente a los médicos. ^(ANEXO 3 y 4)

Teniendo en cuenta, el texto literal de las conclusiones de la Circular 1/2012, los conflictos que se pueden plantear en la práctica clínica y sus pautas de resolución, pueden ser:

a.-El menor maduro, en situación de grave riesgo para su vida o salud, se niega a una intervención médica, siendo sus representantes legales favorables a realizarla. El médico,(art. 9.3 c) LAP, podría, sin necesidad de acudir al Juez, llevar a cabo la intervención. Pero si la situación no es de urgencia, será aconsejable como más respetuoso con el principio de autonomía del menor plantear el conflicto ante el Juez de Guardia, directamente o a través del Fiscal

b.-El menor maduro, en situación de grave riesgo para su vida o salud, rechaza la práctica de la intervención, apoyando su decisión los representantes legales. El médico debe plantear el conflicto ante el Juez de Guardia, directamente o a través del Fiscal, pero si concurre una situación de urgencia, puede, sin autorización judicial, llevar a cabo la intervención amparado por la causa de justificación de cumplimiento de un deber y de estado de necesidad.

c.-El menor maduro presta su consentimiento a la intervención, siendo los representantes legales los que se oponen. En este supuesto no existe un conflicto entre los deseos y opiniones el menor y sus derechos a la vida y la salud, por lo que debe estarse a la capacidad de autodeterminación que la ley reconoce al menor maduro, pudiendo el médico aplicar el tratamiento sin necesidad de autorización judicial.

d.-Los representantes legales del menor sin condiciones de madurez no consienten la intervención, generando la omisión de la misma riesgo grave para su vida o salud. El médico no puede aceptar la voluntad de los representantes del menor, pues se encuentra en una posición de garante respecto del paciente. Por ello habrá de plantear el conflicto ante el Juzgado de Guardia, bien directamente o a través del Fiscal, para obtener un pronunciamiento judicial.

e.-Ante situaciones de urgencia, puede el médico directamente aplicar el tratamiento frente a la voluntad de los padres, estando su conducta plenamente amparada por dos causas de justificación: cumplimiento de un deber de cuidado y estado de necesidad en relación al caso concreto.

De dichas conclusiones podemos extraer un principio básico que se adivina en el fondo de toda ella:

En caso de grave riesgo debe partirse de la irrelevancia de la voluntad de los menores de edad (ya expresada por sí mismos o a través de sus representantes legales) si de la misma es previsible que se ponga en riesgo la salud o la vida del menor.

V.- LA VACUNACIÓN EN LOS MENORES DE EDAD. Un dilema entre el derecho autonomía y la protección de la salud pública

1.- Análisis de la situación

A lo largo de los últimos años, noticias a nivel nacional e internacional, hacen reaparecer el debate en torno a las consideraciones en materia de vacunación, principalmente por su carácter voluntario en nuestro ordenamiento jurídico. ^(5,8)

El brote de sarampión a finales del 2014 en California ("*El brote de Disney World*"), afectó a más de cien personas. En nuestro país, un brote de sarampión en Granada precisó la intervención por los Tribunales de Justicia. En Olot (Gerona), se produjo el contagio de Difteria en un menor de tan solo seis años de edad que no había sido vacunado, según reconocieron sus padres, influenciados por grupos ideológicos contrarios a la vacunación.

Estos casos y otros muchos, abren la polémica y la necesidad de establecer unos límites en el tema.

En los últimos quince días, Italia y Alemania han aprobado una Ley para que la Inmunización de los niños sea obligatoria.

En nuestra legislación, no solo la vacunación, sino todo acto sanitario está considerado como voluntario desde la perspectiva de la autonomía individual. Sin embargo, este no es un precepto absoluto, hay que tener en cuenta su relación con otros derechos fundamentales y deben establecerse límites. ^(7,9,11,14)

2.-Las vacunas como políticas de Salud.

Se sabe que las vacunas constituyen uno de los elementos esenciales de las políticas de Salud Pública.

Está reconocida científicamente la eficacia de las vacunas en la prevención de gran número de enfermedades y como medio óptimo para detener brotes epidémicos.

Esto tan indiscutible desde el punto de vista científico, no parece tener el unánime reconocimiento social. En los últimos años se aprecia un movimiento social que rechaza los beneficios que las vacunas parecen presentar. Este movimiento se ha centrado, en gran medida, en el rechazo a la vacunación de los menores de edad. ⁽¹⁶⁾

Tal movimiento no es aún excesivamente relevante en nuestro país, a diferencia de lo que ocurre en los Estados Unidos, donde en las últimas décadas se aprecia un incremento de las negativas a la vacunación. Así, los datos sobre vacunación en España informan que la falta de vacunación en la infancia no constituye un problema de dimensiones significativas. La vacunación en menores de 2 años arroja cifras de buena cobertura, por encima del 95% en muchos casos, sin embargo, en las vacunaciones de recuerdo en niños de 4-14 años, es donde se observa un descenso en determinadas CC.AA; no llegando al 50% en la cobertura de la vacunación de la difteria, ni al 90% en la cobertura de la vacuna del sarampión. (Fuente: Ministerio de Sanidad-2015).

Este movimiento que rechaza la vacunación por diferentes motivos, parece aumentar también en el entorno Europeo (Reino Unido, Alemania, Países Bajos), y esto obliga a los estados a adoptar normas de salvaguarda.

Actualmente, son catorce los países comunitarios en los que la vacunación ya es obligatoria.

Es cierto, que las vacunaciones no están exentas de efectos secundarios, pero a pesar de todo, la relación coste-beneficio es clara. Son conocidos dos casos en Cataluña y Valencia en los últimos años de aparición del Síndrome de Guillain-Barré con graves consecuencias, tras la vacunación de la gripe. En este sentido, la Sala de lo Contencioso-Administrativo del TS de 9-10-2012, estableció *el principio de solidaridad y socialización de riesgos para un mejor reparto entre los beneficios y la carga en la población en general.*^(ANEXO 5)

3. Autonomía del Paciente

a.-Principio de Autonomía

En los aspectos relativos a la autonomía del paciente, la primera norma a la que debemos hacer alusión es la Ley 41/2002, L.A.P..

En el **artículo 2**, se establecen los principios básicos y encontramos las claves que definen el marco legal en el que se encuadra la voluntariedad de la vacuna en España. Los términos más relevantes en este sentido son: la dignidad de la persona y el respeto a la autonomía de su voluntad del apartado primero. Los requisitos de una información adecuada y el previo consentimiento del paciente de cara a toda actuación en el ámbito de la sanidad del apartado segundo. El derecho a decidir del apartado tercero. El derecho a negarse a recibir tratamiento del apartado cuarto y la mención al deber de respeto de las decisiones de los pacientes adoptadas libre y voluntariamente por parte de los profesionales que intervienen en la actividad asistencial en el apartado sexto. Esto define un mapa de principios que dirigen cualquier tipo de actividad sanitaria hacia el ámbito de la voluntariedad, de la decisión autónoma de un paciente debidamente informado frente a las opciones clínicas disponibles, incluida la opción de negarse a recibir tratamiento y que debe ser respetada.

También en el ámbito de la vacunación, rige un **principio de voluntariedad**, que tiene su fundamentación constitucional, en el derecho a la autonomía de la voluntad y la libertad ideológica.

Entre los términos destacados de estos principios básicos establecidos por la L.A.P., **podemos encontrar las claves que delimitan dicho principio de voluntariedad** y que nos dan una primera impresión de cómo, en nuestro ordenamiento jurídico, a pesar de partir de la idea de la autonomía del paciente como pilar central frente a toda intervención en el ámbito de la sanidad, esta puede verse, en algunas ocasiones, desplazada.

Términos tales **como la excepción de los casos que establezca la ley** ante la negativa a recibir tratamiento en el apartado cuarto de este artículo 2, **o la mención al interés público** en el apartado quinto. Este **concepto de interés público, referido a la salud pública, se convierte en una de las principales excepciones al principio de voluntariedad.** ⁽²³⁾

b.- Principio de Información

Una vez establecido este entorno de autonomía del paciente, es importante definir las circunstancias, por las que dicha autonomía se ve condicionada.

Uno de estos aspectos determinante de la regulación del consentimiento en lo relativo al marco de voluntariedad de la vacuna en nuestro sistema legislativo, que se trata de definir en este punto, son los límites que se establecen en los artículos 9.1 y 9.2 de la Ley 41/2002.

En el artículo 9.2.a, se establece definitivamente la excepción principal sobre la autonomía del paciente a la que veníamos haciendo referencia. **El riesgo para la salud pública**, esta es la frontera más clara del actual régimen general de voluntariedad en el que se enmarca la vacunación. (ANEXO 6)

4.- Riesgo para la Salud Pública

La norma que regula todo lo relativo a Salud Pública es la **Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública**.

De ella, a parte de la importancia de la vacunación como medida preventiva en materia de salud, merece la pena destacar, el artículo 5.2, donde se establece que...***sin perjuicio del deber de colaboración, la participación en las actuaciones de salud pública será voluntaria, salvo lo previsto en la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas especiales en materia de salud pública.*** (23)

De nuevo, lo previsto en la **Ley Orgánica 3/1986 de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública**, se remarca como límite a la voluntariedad de los actos sanitarios, respecto de la participación en las actuaciones de salud pública. (10)

Queda claro con esta Ley de medidas especiales, que, cuando ***“así lo exijan razones sanitarias de urgencia o necesidad”***, o existan, ***“indicios racionales que permitan suponer la existencia de un peligro para la salud de la población, las autoridades sanitarias podrán adoptar las medidas de control que considere oportunas y/o necesarias en el control de situaciones de riesgo respecto de enfermedades transmisibles”***. (ANEXO 7)

5.- Interés Superior del Menor. Nueva legislación.

Establecido en apartados anteriores las características que rodean al interés jurídico del menor, recogidos en la LO 8/2015, de 22 de julio, en materia de protección al menor de edad, se ha podido abrir la puerta a la vacunación basándose en el concepto del **interés superior del menor**, que se instituye como una nueva delimitación a la autonomía del individuo, en este caso, al ejercicio de la patria potestad de los representantes de aquellos menores cuyo interés se hace prevalecer.

En el art. 17.1, de la Ley 26/2015 de 28 de julio, se establece, la definición de **situación de riesgo**. Este concepto es amplio y se refiere a situaciones de muy distinto rango, desde las que requieren una intervención mínima por parte de las autoridades, a las que lindan con la situación de desamparo o, incluso, acaban trascendiendo hasta ella. Sin embargo, la nueva redacción de la Ley 26/2015 a este artículo 17, aclara definitivamente en su apartado décimo, que **sí constituye una situación de riesgo, la negativa de los progenitores, tutores, guardadores o acogedores a prestar el consentimiento respecto de los tratamientos médicos necesarios para salvaguardar la vida o integridad física o psíquica de un menor**. Con este apartado, se da pie definitivamente a que las autoridades sanitarias procedan de inmediato a poner en conocimiento de la autoridad judicial dicha situación, que adoptará la decisión correspondiente en salvaguarda del interés del menor.

(ANEXO 8)

Este punto, supone que, de igual forma que si existiese un riesgo para la salud pública, las autoridades judiciales pueden, de acuerdo a los límites del consentimiento establecidos en la L. A. P., imponer la vacunación en situaciones, por ejemplo, de epidemias, también pueden decidir acerca de la validez o no de la negativa de los representantes del menor a ser vacunados, en tanto esta sea considerada una situación de riesgo y, en consecuencia, imponer el consentimiento a la vacunación en salvaguarda del **interés del menor**.

Recordar de nuevo, el apartado 2 del artículo 9.6, de la L.A.P. , al decir que: **"la decisión deberá adoptarse atendiendo siempre al mayor beneficio para la vida o salud del paciente. Aquellas decisiones que sean contrarias a dichos intereses deberán ponerse en conocimiento de la autoridad**

judicial, directamente o a través del Ministerio Fiscal, para que adopte la resolución correspondiente, salvo que, por razones de urgencia, no fuera posible recabar la autorización judicial, en cuyo caso los profesionales sanitarios adoptarán las medidas necesarias en salvaguarda de la vida o salud del paciente, amparados por las causas de justificación de cumplimiento de un deber y de estado de necesidad. ^(15,16,17)

6. Procedimiento para Imponer la Vacunación: El brote de Sarampión de Granada en 2010.

Hemos comprobado, a lo largo de los apartados anteriores que, a pesar de regir un principio general de voluntariedad respecto de la vacunación, esta puede ser impuesta en determinadas circunstancias.

Esto es, bien a favor del interés colectivo, que se concreta en su vertiente de **salud pública**, bien, a partir de la recientísima reforma en materia de protección al menor, a favor del denominado **interés superior del menor**.

Sin embargo, tratándose de excepciones a la norma general que deben aplicarse únicamente en observancia de las circunstancias que la justifican, vemos, según analizamos las normas que marcan esas excepciones, que en ambas circunstancias, **la imposición final de la medida sanitaria, en este caso, la vacunación, debe pasar un filtro judicial, respetar el principio de proporcionalidad, es decir, ser idónea, necesaria y proporcionada y, por supuesto, responder a un precepto legal, es decir, sostenerse en lo establecido por una norma con rango de ley.** ^(15,16)

A la hora de valorar, por parte de los jueces, la autorización a la administración sanitaria que lo solicite, para imponer la vacunación por alguna de las dos circunstancias excepcionales, esta medida, de acuerdo a su naturaleza, debe de ser controlada por dichos jueces con los requisitos exigidos a toda medida coercitiva, por lo que, de acuerdo con la jurisprudencia del Tribunal Constitucional, la medida debe de perseguir fines legítimos, como así ocurrió en el "Caso Granada" ante una epidemia de sarampión y en otras sentencias, en donde se acabó imponiendo la vacunación por imperativo legal.

^(15,17)
(ANEXO 9)

La misma conclusión se puede extraer a tenor de los principios generales y valores emanados desde la bioética. ^(ANEXO 10)

7.- Estudio comparativo con USA

A diferencia de nuestro modelo jurídico, Estados Unidos ha sido el primer Estado en el que se ha planteado a nivel legislativo el conflicto acerca de la negativa a la vacunación obligatoria. Tal normativa se ha desarrollado a nivel de los Estados y no a nivel Federal.

Desde enero de 1998, todos los Estados recogen un régimen jurídico que establece la obligatoriedad de la vacunación. Dicho modelo de vacunación obligatoria se controla, por lo que a los menores se refiere, a través de la escuela, de manera que la vacunación constituye un requisito necesario para acceder a la escolarización. La escuela se convierte, de este modo, en el instrumento de control que los Estados utilizan para que los padres cumplan con el calendario de vacunas.

Este régimen general de obligatoriedad se complementa con un régimen de excepciones que alude a los posibles supuestos de objeción de conciencia que permite eximirse de la vacunación sobre la base de motivos médicos, tales como la inmunocompetencia, los antecedentes alérgicos o la presencia de determinadas enfermedades de base. En estos casos, la negativa ha de venir acompañada del oportuno informe médico.

En relación al rechazo a la vacunación por motivos religiosos, el Tribunal Supremo norteamericano ha declarado *"que el interés del Estado en proteger la salud pública es superior al derecho del individuo a rechazar la vacunación en ejercicio de su libertad religiosa, ya que el ejercicio de la libertad religiosa no puede suponer el exponer a la comunidad o a su hijo al riesgo de padecer una enfermedad (caso Prince v. Massachusetts, 1944, 321 US 158, 166).*

Los motivos filosóficos han encontrado mayores dificultades a la hora de ser admitidos por los Tribunales como excepción al deber de vacunación, dado que el propio Tribunal Supremo había declarado en 1972, en *Wisconsin v. Yoder* (406 US 205), *"que la libertad ideológica o las meras razones filosóficas no pueden encontrar amparo legal en la Primera Enmienda de la Constitución, la cual comprende únicamente a las creencias religiosas, de manera que las objeciones han de estar enraizadas en una razón religiosa"*. ^(15,26,27,28)

VI.- DISCUSION

La reforma del sistema de protección de los menores producida a finales de julio de 2015, ha supuesto un cambio de gran importancia en el consentimiento informado por representación, en los menores, ante situaciones de "grave riesgo" clínico. La reforma está integrada por dos normas, la Ley 26/2015, y la Ley Orgánica 8/2015 de Protección a la Infancia y a la Adolescencia, estableciendo, el principio de prevalencia del **"interés superior del menor"**.

Este "interés superior del menor", contempla una serie de criterios generales, y en primer lugar, la **"protección del derecho a la vida del menor de edad"**.

Con la Disposición final segunda de la Ley 26/2015, de 28 de julio, se modifica el artículo 9 de la Ley 41/2002, de LAP, dejando claro, que la vida y la salud deben presumirse siempre como la decisión que hubiera tomado el menor y/o sus representantes legales ante una situación de grave riesgo.

Ambas leyes establecen la posición del Médico como **"garante de la salud e integridad del paciente menor de edad"**, siendo el médico una pieza clave, para establecer la madurez del menor en cada caso concreto.

No obstante, ante situaciones urgentes los Médicos, a la vista de la redacción del art. 9 de la L.A.P. podrían, sin necesidad de acudir al Juez, llevar a cabo la intervención amparados por las causas de justificación de cumplimiento de un deber (deber objetivo de cuidado) o de estado de necesidad (garantes de la vida y la salud). Sin embargo, siempre que la situación no sea de urgencia, será aconsejable, plantear el conflicto ante el Juez de Guardia directamente o a través del Ministerio Fiscal.

La modificación del artículo 9 de la L.A.P., operada por la Disposición final segunda de la Ley 26/2015 tiene, un antecedente claro, que es la **Circular 1/2012** de la Fiscalía General del Estado **sobre tratamiento sustantivo y procesal de los conflictos ante transfusiones de sangre y otras intervenciones médicas sobre menores de edad en caso de riesgo grave.**

La Circular es en realidad un texto o mandato dirigido a todos los fiscales del Estado, pero lo cierto es que **en la práctica** va tener una repercusión tremenda en ámbitos ajenos a la Fiscalía y sus conclusiones no van tanto

dirigidas a los fiscales como directamente a los médicos. De dichas conclusiones podemos extraer una norma o principio básico que, **en caso de grave riesgo debe partirse de la irrelevancia de la voluntad de los menores de edad (ya expresada por sí mismos o a través de sus representantes legales) si de la misma es previsible que se ponga en riesgo la salud o la vida del menor.**

En relación al tema tan complejo y controvertido de la vacunación a los menores y de su consentimiento por representación, podemos decir que aunque rige un principio general de voluntariedad, se establecen excepciones, siendo el riesgo para la salud pública, la frontera más clara del actual régimen general de voluntariedad en el que se enmarca la vacunación.

El segundo límite a la voluntariedad de la vacunación, se introduce con la reciente Ley 26/2015, al decir, que la negativa de los progenitores, tutores, guardadores o acogedores a prestar el consentimiento respecto de los tratamientos médicos necesarios para **salvaguardar la vida o integridad física o psíquica de un menor** constituye una situación de riesgo. En tales casos, las autoridades sanitarias, pondrán inmediatamente en conocimiento de la autoridad judicial, directamente o a través del Ministerio Fiscal.

Estos dos límites no suponen la consideración de la vacunación obligatoria por parte del ordenamiento jurídico español. Sin embargo, sí significan, en primer lugar que, frente a situaciones en las que la decisión de un paciente de no vacunarse pueda suponer un riesgo para el conjunto de la población, la Administración tiene las herramientas para imponérsela y evitar así que quede comprometida la salud pública.

Y, en segundo lugar, que a pesar de que los titulares de las decisión de vacunar o no a sus hijos o representados, siguen siendo los padres o representantes de estos menores, frente a todas aquellas enfermedades de las que se pueda derivar un riesgo grave para la salud del menor, presente o futura, y sobre las que esté probada la relación de mayor beneficio para éste el ser vacunado, cualquier decisión en sentido negativo, podrá ser revisada por los tribunales e imponer, por tanto, la vacunación del menor.

VII.- CONCLUSIONES:

Las recientes modificaciones legislativas que se han producido en el sistema de protección a la infancia y la adolescencia con la aprobación de la LO 8/2015 y la Ley 26/2015, incorporan previsiones de gran interés desde el punto de vista sanitario así como una relevante modificación del art. 9 de la Ley 41/2002, L.A.P..

Establece el "*interés superior del menor*", concretando dicho interés superior, en la protección del derecho a la vida, su supervivencia y desarrollo del menor.

Indica que las limitaciones a la capacidad de obrar de los menores se interpretarán de manera restrictiva y siempre en el interés superior del menor, teniendo en cuenta su edad y madurez.

La salvaguarda del interés superior del menor, obliga a establecer restricciones a la capacidad de los menores emancipados, mayores de 16 años y menores maduros en relación con decisiones en el ámbito sanitario que comporten un riesgo grave para la vida y la salud del menor.

Considera que la negativa de los progenitores y representantes legales a prestar el consentimiento respecto de los tratamientos médicos necesarios para salvaguardar la vida o integridad física o psíquica de un menor constituye una situación de riesgo. En tales casos, las autoridades sanitarias, pondrán inmediatamente en conocimiento de la autoridad judicial, directamente o a través del Ministerio Fiscal, tales situaciones a los efectos de que se adopte la decisión correspondiente en salvaguarda del mejor interés del menor

Aboga, por "judicializar" los conflictos de intereses que aparezcan, imponiendo la obligación al médico de plantearlo ante el Juez de Guardia, directamente o a través del Fiscal. Y habilitando al médico, según su criterio, en casos de urgencia para intervenir amparado en dos causas de justificación, el cumplimiento de un deber y el estado de necesidad.

Se parte de la idea de la posición del médico como garante de la salud y de la integridad del paciente menor de edad, facultándole para establecer su madurez y la situación de grave riesgo en cada caso concreto, atenuando su responsabilidad y facilitándole la toma de decisiones.

En relación a la vacunación de los menores, en nuestra legislación rige el principio general de voluntariedad, o lo que es lo mismo, de autonomía.

El derecho de autonomía no es un derecho absoluto, y la propia Ley de Autonomía del Paciente, establece como excepción el concepto de interés público, es decir, la salud de terceras personas implicadas.

El segundo límite a la voluntariedad de la vacuna puede resultar más relevante ahora, al existir una mención explícita en la ley a la consideración de situación de riesgo grave, a toda aquella negativa por parte de los representantes, a consentir en tratamientos necesarios para salvaguardar la vida o la integridad física del menor en el presente y en un futuro.

En ambas situaciones, el riesgo para la salud pública, o la negativa de los representantes del menor a consentir cuando esta supone un riesgo para su salud, **se requiere acudir a la autoridad judicial** para que sea esta la que decida en última instancia de acuerdo a la ley.

Hay que valorar cada caso en concreto y, ante aquellas enfermedades concretas de las que se pueda derivar un riesgo grave para la salud del menor, y sobre las que esté probada la relación de mayor beneficio para el menor el estar vacunado a tenor del estado de la ciencia en cada momento, cualquier decisión en sentido negativo, se deberá acudir a los tribunales.

Esta nueva legislación aporta al profesional de la Medicina, seguridad jurídica ante situaciones de grave riesgo y de urgencia vital en el tratamiento a los menores de edad.

VIII.- BIBLIOGRAFIA

Legislación

Constitución Española 1978

Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública.

Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor.

Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.

Ley Orgánica 8/2015, de 22 de julio, de modificación del sistema de protección a la infancia y la adolescencia.

Ley 26/2015, de 28 de julio, de modificación del sistema de protección a la infancia y la adolescencia.

Ley Orgánica 11/2015, de 21 de septiembre, para reforzar la protección de las menores y mujeres con capacidad modificada judicialmente en la interrupción voluntaria del embarazo

Observación General Nº 14 (2013) del Comité de los Derechos del Niño de Naciones Unidas, sobre el derecho del niño a que su interés superior sea una consideración primordial.

Circular 1/2012, de 3 de octubre, de la Fiscalía General del Estado, en relación con el tratamiento sustantivo y procesal de los conflictos ante transfusiones de sangre y otras intervenciones médicas sobre menores de edad en caso de riesgo grave.

Sentencias del TC: 87/1987, 132/ 1989, 120/1990,137/1990, 215/1994, 48/1996, 141/2000, 565/2009, 37/2011. Auto 368/1984

Sentencias del TS: 4567/1997, 565/2009, 6645/2012

Trabajos

1.-Abellán F.. La autonomía del menor ante situaciones de grave riesgo", Diario Médico, 17 de octubre de 2012.

2.-Alaéz B.. Minoría de edad y derechos fundamentales. Tecnos 2003, Madrid.

3.-Appelbaum P.S. et al. Assessment of patient's competence to consent to treatment., New England Journal of Medicine (2007), vol. 357; 18: 1834-1840.

4.-Arruego Rodríguez G.. Sobre el marco constitucional de la asistencia sanitaria no consentida en el ordenamiento jurídico español. Derecho y Salud (2007), vol. 15; 1: 117-136.

5.-Arthur L. Caplan. Vaccination Is a Moral Good, Not a Political Football, medscape 2015. Disponible en: <http://www.medscape.com/viewarticle/841019> (indexado 15-02-2017)

6.- Atela Bilbao A, Galache Andújar HD, Gil Nieto R. Verdadero alcance del nuevo apartado 6 del artículo 9 de la Ley 41/2002. Ponencia. XXII Congreso Nacional de Derecho Sanitario. Madrid,2015.

7.-Burki T. The many shades of vaccine hesitancy. Lancet Infect Dis. 2015 Oct;15(10):1138-9.

8.-Calvert N, Ashton JR, Garnett E. Mumps outbreak in private schools: public health lessons for the post-Wakefield era. Lancet. 2013 May 11;381(9878):1625-6

9.-Calandrillo S.P. . Vanishing vaccinations: why are so many Americans opting out of vaccinating their children?», University of Michigan. Journal of Law Reform; 37: 353-440.

10.-Cierco Sierra C.. Epidemias y Derecho administrativo. Las posibles respuestas de la Administración en situaciones de grave riesgo sanitario para la población. Derecho y Salud; 13: 211-256.

11.-Comité Asesor de Vacunas (CAV) de la Asociación Española de Pediatría. Disponible en: <http://vacunasaep.org>

12.-Comisión de Bioética de Castilla y León. Problemas relacionados con las actuaciones sanitarias en los menores de edad. Guías de Bioética de Castilla y León.

13.-Declaración Pleno de la Comisión Central de Deontología en sesión celebrada los días 30 y 31 de enero de 2015 sobre la asistencia médica al menor en situaciones de rechazo al tratamiento. Madrid; 2015

14.-Delgado Rubio A., Martínón Torres F..Controversia en la seguridad de las vacunas: mitos y realidades, en Manual de vacunas en Pediatría 2008, 4.ª ed., Madrid, Asociación Española de Pediatría.

15.-De Montalvo Jääskeläinen F..Rechazo a las políticas públicas de vacunación. Der Priv y Const (26). Ener-dic 2012: 203-237.

16.-Documento del Comité de Bioética de España. Cuestiones ético-legales del rechazo a las vacunas y propuestas para debate necesario, enero de 2016. Disponible en: <http://www.comitedebioetica.es/files/documentacion/cuestiones-etico-legales-rechazo-vacunas-propuestas-debate-necesario.pdf> (indexado 15-02-2017)

17.-Herederero Guillén J.. Vacunación: Autonomía, Salud Pública e Interés Superior del Menor. (ponencia). Congreso Nacional de Derecho Sanitario. Madrid; 2015.

18.- Lomas Hernández.. Minoría de edad y derecho sanitario: la Ley Orgánica 8/2015, de 22 de julio, y la Ley 26/2015, de 28 de julio. Juristas de la Salud (2015).

19.-Moreno Aleman J.. Voluntariedad-Obligatoriedad, consentimiento y renuncia a la vacunación. Aspectos Legales de las Vacunas; 2015. Disponible en <http://vacunasaep.org/documentos/manual/cap-44-1>. (Indexado 15-02-2017)

20.-Ojeda Rivero..El rechazo del tratamiento médico por los menores de edad en grave riesgo. Rev An del Der. InDret 2015 (3); julio 2015.

21.-Organización Mundial sobre la Salud, ¿Cuáles son algunos de los mitos, y los hechos, sobre la vacunación? Disponible en: <http://www.who.int/topics/vaccines/es> (Indexado 15-02-2017)

22.-Romeo Casabona C.M.. Límites de la posición de garantes de los padres respecto al hijo menor. Rev Der Penal y Crim; 1998 (2).

23.-Santos Morón M.J.. Comentario a la STC 154/2002, de 18 de Julio. La Ley, nº 5675, de 12 de Diciembre de 2002.

24.-Stewart AM. Mandatory vaccination of health care workers. N Engl J Med. 2009 Nov 19;361(21):2015-7

25.-Urrea Salazar MJ. El "interés del menor" en la jurisprudencia. Aspectos personales, 2014. Disponible en <http://www.legaltoday.com/practicajuridica/civil/civil/el-interes-del-menor-en-la-jurisprudencia-aspectos-personales>

26.-VV.AA.. Health consequences of religious and philosophical exemptions from immunization laws», Journal of the American Medical Association; 282: 47-53.

27.-VV.AA.. Individual and community risks of measles and pertussis associated with personal exemptions to immunization», Journal of the American Medical Association (2002); 284: 3145-3150.

28.-Wolfe R., Sharp L.K., Lipsky M.S.. Content and design attributes of antivaccination web sites. Journal of the American Medical Association (2002); 287: 3245-3248.