



Artículo especial

Razones para un programa de compensación de daños por acontecimientos adversos relacionados con vacunas en España

Reasons for an injury compensation programme for adverse vaccine-related events in Spain

José Tuells

Cátedra de Vacunología Balmis, Universidad de Alicante (UA)-Centro Superior de Investigación en Salud Pública (CSISP), Valencia, España

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 14 de enero de 2013

Aceptado el 24 de enero de 2013

On-line el 26 de marzo de 2013

El contrato moral del Estado sobre la vacunación de los ciudadanos

Valentín de Foronda (1751-1821), en su «Carta sobre la salud pública»¹ redactada en Bergara el 20 de julio de 1793 y dirigida al Consejero de Estado Pedro Cevallos, hacía un encendido elogio de la inoculación de las viruelas, sumándose a otros ilustrados contemporáneos como Cavanilles, Jovellanos, Mutis, Cabarrús o Salvá, que también apoyaban esta medida preventiva². Foronda la citaba como «uno de los presentes más preciosos que nos ha regalado la Providencia Divina» y animaba a Cevallos a «promover semejante práctica», añadiendo que «para darle mayor vuelo podría poner en ejecución el proyecto de que hemos hablado muchas veces; esto es, de asegurar la vida a los que se quieran inocular, pagando 20 pesos baxo la obligación de recompensar a sus padres con mil en caso de que se desgracien sus hijos, lo que viene a ser un dos por ciento»¹. Foronda lo planteaba como «una especie de apuesta, que se obligue a dar un premio al que sobrevive»¹. Se trataría de establecer un seguro de vida para los que corriesen el riesgo de aceptar inocularse². La propuesta de Foronda no se llegó a concretar. Poco después se dio a conocer el hallazgo empírico de Jenner, que supuso una revolución en el campo de la salud pública inspirando el nacimiento de la Vacunología³, un nuevo método que también apoyó Foronda de forma entusiasta.

La vacunación jennericiana se propagó rápidamente por Europa y América, alcanzando en pocos años una dimensión internacional favorecida por el respaldo de los gobiernos, especialmente las monarquías europeas, que a lo largo del siglo XIX comenzaron a requerir a sus ciudadanos para que la adoptasen⁴. Se establecía así un contrato moral, mediante el cual, el Estado intentaba proteger la

salud de sus ciudadanos a través de una medida protectora. El contrato podía ser explícito, decretando la obligatoriedad de la inmunización mediante leyes, o implícito, actuando el Estado como promotor de la medida. Los ciudadanos debían adherirse para aportar a la sociedad su contribución individual a la inmunidad colectiva.

Dinamarca (1810), Noruega (1811), Rusia (1812) o Suecia (1816) fueron precursores en la promulgación de leyes de vacunación obligatoria. La monarquía española optó por la vía de promover la inmunización, ejemplificada de forma visible por la Real Expedición Filantrópica de la Vacuna (1803-1810) con el objetivo de difundir aquella contra la viruela en los territorios hispanos de Ultramar. Financiada por el Estado, con un carácter gratuito y universal, diseñada para perpetuar y dejar establecida la vacuna, la Expedición constituye uno de los primeros ejemplos de políticas públicas de inmunización⁵.

Durante la segunda mitad del siglo XX la vacunación se consolida como exitosa medida preventiva, generalizándose las políticas de vacunación desde agencias y organismos nacionales e internacionales (Programa Ampliado de Inmunización de la OMS, 1974). Los diferentes países fueron tomando decisiones respecto a sus objetivos de inmunización, elaboración de calendarios vacunales o financiación de los programas. Algunos, como EE. UU. o Francia, incluyeron en su ordenamiento jurídico el deber de vacunación, acogiéndose a un perfil legislador amplio y continuo; otros países, como España, han mantenido un bajo perfil de regulación de las vacunas mediante normas en su sistema jurídico.

La compensación de daños por vacunas en el contexto internacional

David Karzon señalaba, en 1977, respecto al programa de inmunización estadounidense, que «a pesar de sus éxitos, había

Correo electrónico: tuells@ua.es

2 razones para revisarlo: la emergencia de nuevas consideraciones y responsabilidades sociales y la necesidad de una divulgación pública más completa de los costes en la prevención de enfermedades⁶, añadiendo que «las políticas de inmunización se han convertido en una preocupación pública y la sociedad ha declarado su derecho a conocer y participar en la toma de decisiones»⁶. Años después volvía a expresar «la necesidad de un sistema equitativo de compensación a los receptores de vacunas inevitablemente dañados por las mismas»⁷. Indicaba que ya había 6 países que disponían de este sistema compensatorio y que la ausencia de una política nacional había creado una situación en la que un fabricante podía eludir su responsabilidad si cumplía con el «deber de advertir» y, por tanto, en ausencia de negligencia una persona vacunada que hubiera sufrido un daño podría no obtener una reparación esencial⁷. EE. UU. elaboró finalmente una Ley Nacional de Lesiones por Vacunas en la Infancia (*National Childhood Vaccine Injury Act*, 1986), que incluía la creación de un programa de compensación de daños por vacunas (PCDV) (*Vaccine Injury Compensation Program* [VICP]), operativo desde 1988.

Aunque el VICP estadounidense no fue el primer programa de este tipo en implementarse, es el que más literatura científica ha generado. Wendy Mariner, profesora de legislación sanitaria y políticas de salud en Harvard, efectuaba una comparación de los programas existentes en 1985⁸, elaboraba propuestas para la reforma efectuada en 1986⁹ y una primera evaluación del VICP en 1992¹⁰. Geoffrey Evans, de la Administración de Recursos y Servicios de Salud y adscrito al propio VICP, efectuó una revisión de los programas internacionales en 1999¹¹ y otra más reciente en 2011¹², como también la han hecho los australianos Looker y Kelly¹³.

Se han identificado un total de 19 países que cuentan con este tipo de programas (tabla 1)^{11,13-15}. Alemania (1961) y Francia (1964) fueron los pioneros en implementar un PCDV, siguiéndoles durante la década de los setenta otros 7 países, 4 más durante los años ochenta, 3 en los noventa, completando el conjunto, ya en el siglo XXI, 3 países más, el último de ellos en 2005. La mayoría de estos programas se radican en países europeos, no existiendo ninguno en países en vías de desarrollo.

Las razones para promulgarlos han sido, de forma genérica, la responsabilidad de los gobiernos para proteger a las personas

dañadas inadvertidamente por las vacunas¹¹. De forma más concreta hay argumentos justificativos relacionados con presiones económicas y políticas derivadas de la preocupación del público por la seguridad de las vacunas, el miedo a los litigios, el deseo de aumentar la confianza de la población en los programas de inmunización, subyaciendo también en el origen de estos programas principios de equidad y justicia¹³. Es significativo que la puesta en marcha de algunos de estos programas compensatorios haya ido precedida de algún episodio de preocupación o alarma ante los efectos ocasionados por una vacuna. Ocurrió así en Alemania, que implementó su programa tras los efectos adversos ocasionados por la vacuna contra la viruela, o en otros países europeos y Japón, con la preocupación hacia la vacuna de la difteria, el tétanos y la tos ferina (DTP) en los años setenta¹¹. En EE. UU., acontecimientos como el incidente Cutter de la vacuna antipolio¹⁶, el fiasco de la vacuna contra la gripe del cerdo de 1976¹⁷ o más precisamente la controversia sobre la P (pertussis) de la DTP (el componente de la tos ferina era de células enteras) y su posible relación con el daño cerebral publicitada ampliamente por un texto¹⁸, fueron gestando un nivel de inquietud colectiva que llevó a la creación del VICP¹¹.

Hay un debate permanente sobre las posibles vacunas o los acontecimientos adversos a incluir en el programa. Valga como ejemplo lo ocurrido a los dañados por la vacuna contra la viruela que la recibieron ante la amenaza de bioterrorismo¹⁹, con la discusión sobre incluir o no el autismo como efecto consecutivo a la administración de una vacuna^{20,21} o con la posibilidad de extender el programa compensatorio a los adultos²².

Características de los programas compensatorios

Hace 25 años, cuando se comenzaban a emitir propuestas para la elaboración del programa de compensación estadounidense, Mariner⁸ señalaba la necesidad de afrontar el complejo «problema» de la inmunización, indicando que las compañías farmacéuticas productoras de vacunas invertían en investigación y desarrollo aunque no siempre les resultara rentable, ya que las vacunas suelen ser baratas, encontrando por otra parte un incremento en la población que acudía a los juzgados con demandas relacionadas con los efectos adversos que ocasionaban. Estas demandas

Tabla 1
Características de los programas de compensación de daños por vacunas en el mundo

País	Año	Vacunas cubiertas	Entidad administradora	Fuente de financiación	Pruebas requeridas
Alemania	1961	Recomendadas Länder	Estado (Länder)	Fondos estatales (Länder)	Causa probable
Francia	1964	Obligatorias	Ministerio de Salud y Solidaridad	Tesoro Nacional	Evidencia clara
Japón	1970	Recomendadas gobierno	Ministerio de Salud y Bienestar	Varios niveles gobierno	No especificadas
Suiza	1970	Recomendadas gobierno	Estado (Cantones)	Fondos estatales (Cantones)	No especificadas
Dinamarca	1972	Provistas gobierno	Oficina Nacional de Seguridad Social	Tesoro Nacional	Probabilidad razonable
Austria	1973	Recomendadas calendario	Seguridad Social	Fondos estatales	No especificadas
Nueva Zelanda	1974	Cualquiera administrada por un sanitario	Corporación compensación accidentes	Fondos tasa específica	Balance probabilidades
Suecia	1978	Todas autorizadas	Seguro farmacéutico (no gubernamental)	Compañías seguro farmacéutico	Fuerte probabilidad causa-efecto
Gran Bretaña	1979	Calendario infantil	Departamento de Trabajo y Pensiones	Fondos Nacionales	Balance probabilidades
Finlandia	1984	Todas administradas	Seguro farmacéutico finlandés	Compañías y tasa fija	Balance probabilidades
Quebec	1985	Voluntarias	Ministerio de Salud y Servicios Sociales	Tesoro Nacional	Balance probabilidades
Estados Unidos	1988	Calendario infantil, gripe adulto, Fuerzas Armadas	Departamento de Salud y Servicios Humanos	Tesoro Nacional y tasa fija de compañías	Balance probabilidades
Taiwan	1988	Obligatorias	Departamento de Salud	Compañías y sociedad local	Balance probabilidades
Italia	1992	Obligatorias	Ministerio de Salud	Tesoro Nacional	No especificadas
Corea	1994	Obligatorias	Estado	Fondos nacionales	No especificadas
Noruega	1995	Calendario infantil	Ministerio de Salud y Servicios Sociales	Tesoro Nacional y Compañías	Balance probabilidades
Islandia	2001	Recomendadas calendario	Ministerio de Bienestar	Seguro de salud islandés	Sin datos
Eslovenia	2004	Calendario infantil	Ministerio de Salud	Tesoro Nacional	No especificadas
Hungría	2005	Obligatorias	Ministerio de Salud	Nacional	Sin datos

Adaptada de Evans¹¹, Looker y Kelly¹³, Isaacs¹⁴ y Keelan y Wilson¹⁵.

llegaban a obtener fuertes compensaciones económicas. Las compañías, condicionadas por esa presión, podrían dejar de fabricar vacunas, como así ocurrió en algunos casos.

Se decidió entonces resolver el problema de la responsabilidad de los laboratorios eliminando la cláusula del «deber de advertir» como una razón para litigar en los accidentes vacunales. Esto, sin embargo, no resolvía el problema. Finalmente se discutió que podría tener sentido para ambas partes, fabricantes y receptores de vacunas, establecer un sistema de indemnización compensatorio «sin admisión de responsabilidad o culpa».

Durante los 8 primeros años de funcionamiento del VICP se dirimieron por el programa un total de 786 reclamaciones, de las que aproximadamente la mitad obtuvieron una asignación económica, la mayoría de ellas relacionadas con el componente «tos ferina» de la vacuna DTP de células enteras²³. Una posterior revisión²⁴ de las reclamaciones efectuadas al VICP, que abarcaba el período 1988-2006, daba por resultado de esos 18 años un total de 1.985 compensadas frente a 4.340 rechazadas. El 63% de las compensadas se referían a la vacuna DTP de células enteras, seguidas muy de lejos (12,4%) por las relativas a la triple vírica (sarampión, rubeola, parotiditis).

En 2005, en el Reino Unido hubo 4 favorables de 106 presentadas, en Nueva Zelanda, durante el período 1992-2000, 77 de 293, y en Alemania, durante el período 1961-2001, alrededor de 4.000 demandas¹³. Estos datos muestran que el número de reclamaciones, aunque con variaciones entre países, puede situarse en una cifra en torno a las 100 por año, siendo el número de compensadas mucho menor.

Los diferentes PCDV guardan elementos comunes, como han puesto de manifiesto varios autores^{11,13-15}, y que han identificado así: administración y financiación (entes gubernamentales, participación de la industria, esquemas mixtos, tasas por dosis de vacuna), criterios de elegibilidad (los tipos de vacunas cubiertas varían y pueden incluir las del calendario vacunal, adultos, viajeros, ocupacionales), procedimiento y toma de decisiones (comisiones ministeriales, de salud pública, grupos de expertos, comités de evaluación mixtos, Corte Federal), pruebas requeridas (causa probable, relación causa-efecto, probabilidad razonable, balance de probabilidades, probabilidad preponderante), elementos de compensación (costes médicos, discapacidad, rehabilitación, pensión, salarios perdidos), derechos de litigación (posibilidad o no de apelar y reclamar por la vía penal).

Las entidades que administran el programa y llevan a cabo los procedimientos establecen una tabla de daños por vacuna susceptibles de reclamación que incluye el tipo de vacuna, el acontecimiento adverso imputable y el intervalo temporal

requerido entre vacuna y efecto adverso. Estas tablas son públicas y se van modificando periódicamente, incluyendo nuevas vacunas o acontecimientos adversos^{10,12}.

El caso de España

Los españoles de la Ilustración tenían una coherencia respecto a la inmunización de la que quizá carecemos en la actualidad. Lo más representativo de nuestra situación es probablemente la incapacidad de establecer un calendario único de vacunaciones²⁵. España se ha caracterizado de forma tradicional por su escasa actividad legisladora sobre vacunas, por la verticalidad en la aplicación de los programas vacunales y por un bajo perfil de resistencia o rechazo hacia las vacunas, con escasa visibilidad de colectivos contrarios a la inmunización. En España no ha habido polémicas públicas con vacunas en entredicho, como el caso de la DTP en EE. UU., la triple vírica en Reino Unido o la hepatitis B en Francia. Tampoco parece que haya litigantes que reclamen en los tribunales de justicia por daños ocasionados por las vacunas.

El escenario, que podría suponerse idílico, no se corresponde con la realidad de los últimos años. Respecto a las reclamaciones, pueden señalarse como ejemplo las sentencias del Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León concediendo en 2004 una indemnización por secuelas físicas producidas por la vacuna de la viruela a un reclamante al que se le había administrado en 1975, ratificada en 2007 por el Tribunal Supremo²⁶, o la concedida a finales de 2011 a un vacunado de triple vírica en 1994 (contaba entonces con 15 meses de edad) por las graves secuelas sufridas llevándole a una minusvalía del 92%²⁷. Un vacunado de gripe en 2002 también va a ser indemnizado 10 años después de recibirla y padecer como consecuencia un síndrome de Guillain-Barré con una minusvalía del 85%²⁸. Las demoras en la resolución de estas reclamaciones son desalentadoras. ¿Cuánto deberán esperar los padres que han reclamado por efectos adversos relacionados con la vacuna contra el virus del papiloma humano?²⁹.

Resulta evidente, por otra parte, que las vacunas contra la gripe pandémica A(H1N1) de 2009 y contra el virus del papiloma humano sí han generado debate, controversia, solicitudes de moratoria, resistencia y ruido mediático. Algo parece haber cambiado y negar u ocultar esa preocupación no es una buena estrategia. Hay que aceptar el hecho de que en España no hubo, pero sí que hay una polémica abierta que pone en cuestión algunas vacunas, haciendo el énfasis en la preocupación sobre su seguridad, su coste-eficiencia o la debilidad de su evidencia científica.

La administración estatal debería tomar la iniciativa de poner en marcha un PCDV en España.

Tabla 2

Propuesta de programa de compensación de daños por vacunas en España

Propósito	Compensar a las personas que han recibido un daño tras serles administradas vacunas recomendadas en los calendarios oficiales de inmunización vigentes
Administración del programa	Comisión Nacional del PCDV formada por miembros del Ministerio de Justicia y del Ministerio de Sanidad (independientes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud)
Criterios	Determinación de los criterios básicos de reclamación
Lista de compensación	Elaboración de una lista de daños compensables según tipo de vacuna, daño producido y evidencia científica existente
Lista de rechazos	Elaboración de una lista de daños no compensables por tipo de vacuna
Bases para elaborar la lista de compensación	Teoría médica que conecte causalmente la vacunación y el daño, secuencia lógica de causa-efecto mostrando que la vacunación es la razón del daño y proximidad temporal entre vacunación y daño
Comité de Revisión	En caso de reclamación no comprendida en la lista de compensación, la Comisión Nacional del PCDV designa un Comité de Revisión del caso compuesto a partes iguales por representante/s médico/s del reclamante, representante/s médico/s de la Comisión Nacional y experto/s en vacunas
Financiación	Fondos del Estado junto a aportación de los laboratorios fabricantes de vacunas al 50%
Vacunas cubiertas	Las recomendadas en los calendarios oficiales de vacunación
Revisiones	Revisión anual de la tabla de compensación de daños
Tipos de compensación	Costes de atención médica, discapacidad, pensión no retributiva
Pruebas requeridas	Balance de probabilidades referido a la evidencia demostrada, el estado del conocimiento y la plausibilidad biológica
Decisión	Evaluación del daño y compensación o rechazo de la reclamación

PCDV: programa de compensación de daños por vacunas.

Se han señalado argumentos que lo justifican, responsabilidad política, disminuir la preocupación pública o contribuir a la equidad, a los que podemos añadir, como cita Mello³⁰, el de solidaridad con los que reciben un daño por contribuir a la inmunidad de todos. Aumentar la confianza en las vacunas es un elemento que un programa compensatorio puede favorecer, aunque se haya señalado como argumento en contra la posibilidad de minar esa confianza por causar incertidumbre, o el obstáculo a la implantación derivado de los costes que acarrearía³¹.

Las recomendaciones para implantar un PCDV (tabla 2) deben basarse, en primer lugar, en la voluntad política para acometerlo, reforzando el buen nivel de aceptabilidad general de las vacunas en el país. La estructura administrativa debe estar fortalecida por la participación de la judicatura y garantizada por la ausencia de conflictos de intereses. Sería deseable que fuera centralizada en evitación de multiplicar comisiones o burocracia, como en el caso de los registros de efectos adversos o los calendarios vacunales²⁵. Sin embargo, hay modelos (Länder, Cantones, Quebec) que podrían encajar con nuestro sistema autonómico. La elaboración de una lista de daños compensables no ha de ser un problema, considerando la amplia experiencia documental de otros países. El elemento más controvertido podría ser la articulación del fondo compensatorio, que se resolvería con una participación a partes iguales entre la administración y la industria, mostrando ambos su predisposición favorable a la iniciativa.

Henry David Thoreau escribió que «todo empeño debe contar con la capacidad de recorrer la última milla, elaborar el último plan, soportar el esfuerzo de las últimas horas»; para empezar a recorrer la última milla de las políticas públicas de inmunización de este país debe establecerse un PCDV como componente ético³².

Conflicto de intereses

El autor declara no tener ningún conflicto de intereses.

Bibliografía

- Foronda V. Cartas sobre la policía. Madrid: Imp. de Cano; 1801.
- Vázquez García F. La invención del racismo. Nacimiento de la biopolítica en España 1600-1940. Madrid: Ediciones Akal; 2009.
- Tuells J. Vaccinology: The name, the concept, the adjectives. *Vaccine*. 2012; 30:5491–5.
- Hopkins D. The greatest killer. Smallpox in history. Chicago & London: The University of Chicago Press; 2002.
- Tuells J, Ramírez Martín SM. Francisco Xavier Balmis y las Juntas de Vacuna, un ejemplo pionero para implementar la vacunación. *Salud Publica Mex*. 2011;53: 172–7.
- Karzon DT. Immunization on Public Trial. *N Engl J Med*. 1977;297:275–7.
- Karzon DT. A national compensation program for vaccine-related injuries. *N Engl J Med*. 1984;310:1320–2.
- Mariner WK. Vaccine-injury compensation in other countries. En: Institute of Medicine: Vaccine Supply and Innovation. Washington, DC: National Academy Press; 1985.
- Mariner WK, Clark ME. Confronting the immunization problem: Proposals for compensation reform. *Am J Public Health*. 1986;76:703–8.
- Mariner WK. The National Vaccine Injury Compensation Program. *Health Aff (Millwood)*. 1992;11:255–65.
- Evans G. Vaccine injury compensation programs worldwide. *Vaccine*. 1999;17 Suppl 3:S25–35.
- Cook KM, Evans G. The National Vaccine Injury Compensation Program. *Pediatrics*. 2011;127 Suppl 1:S74–7.
- Looker C, Kelly H. No-fault compensation following adverse events attributed to vaccination: A review of international programmes. *Bull World Health Organ*. 2011;89:371–8.
- Isaacs D. Should Australia introduce a vaccine injury compensation scheme? *J Paediatr Child Health*. 2004;40:247–9.
- Keelan J, Wilson K. A proposal for a no-fault compensation programme for vaccine injuries. *Munk School Briefings*. Toronto, ON: Munk School of Global Affairs; 2011.
- Tuells J, Aristegui J. Vacuna Salk de polio: el ensayo de campo de Thomas Francis Jr y el incidente Cutter. *Vacunas*. 2006;7:136–9.
- Tuells J. La gripe del cerdo (1976): cuando el pánico y la política toman las decisiones. *Vacunas*. 2007;8:119–25.
- Coulter HL, Fisher BL. A shot in the dark: Why the P in the DTP vaccination may be hazardous to your child's health. New York, Garden City Park: Avery Publishing Group Inc; 1991.
- Clark PT, Levin S. The Smallpox Vaccine Injury Compensation Program. *Clin Infect Dis*. 2008;46 Suppl 3:S179–81.
- Sugarman SD. Cases in vaccine court—legal battles over vaccines and autism. *N Engl J Med*. 2007;357:1275–7.
- Keelan J, Wilson K. Balancing vaccine science and national policy objectives: Lessons from the National Vaccine Injury Compensation Program Omnibus Autism Proceedings. *Am J Public Health*. 2011;101:2016–21.
- Lloyd Puryear MA, Ball LK, Benor D. Should the vaccine injury compensation program be expanded to cover adults? *Public Health Rep*. 1998;113:236–42.
- Ridgway D. No-fault vaccine insurance: Lessons from the National Vaccine Injury Compensation Program. *J Health Polit Policy Law*. 1999;24:59–90.
- Edlich RF, Olson DM, Olson BM, Greene JA, Gubler KD, Winters KL, et al. Update on the National Vaccine Injury Compensation Program. *J Emerg Med*. 2007; 33:199–211.
- Tuells J, Aristegui J. Vacunaciones en la Ley General de Salud Pública: los 21 calendarios vacunales, suma y sigue. *Med Clin (Barc)*. 2012;139:13–5.
- N.S. El daño derivado de una vacuna lo asume la administración que la impone. *Diario Médico* 2007 Enero 2.
- P.C.P. La Junta indemnizará con 470.000 euros a un niño incapacitado por una vacuna. *Diario de Burgos* 2012 Enero 17.
- E.P. Condenan al ICS a indemnizar a un camarero que resultó incapacitado tras vacunarse de gripe. *Diario ABC* 2012 Octubre 19.
- Ferrando R. Cuatro niñas reclaman a Sanidad hasta 130.000 € por la vacuna del papiloma. *Diario Levante* 2011 Marzo 25.
- Mello MM. Rationalizing vaccine injury compensation. *Bioethics*. 2008;22: 32–42.
- Wilson K, Keelan J. The case for a vaccine injury compensation program for Canada. *Can J Public Health*. 2012;103:122–4.
- Isaacs D. An ethical framework for public health immunisation programs. *N S W Public Health Bull*. 2012;23:111–5.