

Consideraciones relativas **al consentimiento** en la vacunación de niños y adolescentes **entre 6 y 17 años**



INTRODUCCIÓN

Mundialmente los programas de inmunización incluyen con creciente frecuencia en el calendario nacional de inmunización, vacunas destinadas a grupos etarios posteriores a la primera infancia. El presente documento va dirigido a los gestores de programas que tienen previsto introducir vacunas destinadas a niños y adolescentes entre 6 y 17 años.¹ Este documento contiene información

que conviene tener en cuenta a la hora de preparar notas de orientación sobre el proceso de obtención del consentimiento, o para esclarecer las preguntas que pueda plantear el personal de salud que administra las vacunas. El documento, además, cobra importancia porque ese grupo de población puede presentarse a la vacunación sin la compañía de uno de sus padres o de un tutor legal.

1. De conformidad con la Convención sobre los Derechos del Niño (1989), la infancia finaliza al cumplir 18 años de edad. En la mayoría de los países se considera con frecuencia que los 18 es la edad a la que se es legalmente un adulto, es decir, se alcanza la mayoría de edad.



EL PRINCIPIO DE CONSENTIMIENTO Y ASENTIMIENTO

CONSENTIMIENTO

El consentimiento es el principio en virtud del cual los individuos deben dar su permiso antes de recibir una intervención o procedimiento médico. De conformidad con las leyes y reglamentos en vigor en la mayoría de los países, se exige el consentimiento para llevar a cabo diferentes intervenciones o procedimientos médicos, desde un simple análisis de sangre a una donación de órganos, y ello incluye también la vacunación. El consentimiento solamente puede no exigirse en unas pocas circunstancias bien definidas, por ejemplo, en caso de emergencia potencialmente mortal. El consentimiento se deriva del principio de respeto por la autonomía y constituye una parte importante de la ética médica y de salud pública, así como del derecho internacional.² Para que el consentimiento sea válido, debe ser **informado**, **entendido** y **voluntario**, y la persona que presta el consentimiento debe tener la **capacidad** de adoptar la decisión.

Para que el consentimiento sea válido, debe ser informado, entendido y voluntario, y la persona que presta el consentimiento debe tener la capacidad de adoptar la decisión.

ASENTIMIENTO

El asentimiento se refiere al proceso de participación de los niños y los adolescentes en la adopción de decisiones sobre la vacunación (u otras intervenciones médicas). El asentimiento no está regulado en la legislación del mismo modo que el consentimiento, y en ocasiones se hace referencia a ese concepto como una obligación moral estrechamente vinculada con las buenas prácticas en el trato con los pacientes. El derecho internacional apoya de forma decidida los derechos de los niños a participar en las decisiones sobre su salud y atención sanitaria, y también en la planificación y prestación de servicios de salud pertinentes para ellos, en función de la evolución de sus facultades.³

EDAD MÍNIMA LEGAL DE LIBRE CONSENTIMIENTO

En los sistemas jurídicos de la mayoría de los países, la edad mínima legal de libre consentimiento suele coincidir con la mayoría de edad, fijada casi siempre en los 18 años. De ello se deduce que un niño o un adolescente entre los 6 y los 17 años no puede dar su consentimiento a la vacunación, por lo que el consentimiento se pide normalmente a uno de los padres o a un tutor legal. En un número creciente de países, la edad de libre consentimiento

para ciertas intervenciones médicas se establece por debajo de la mayoría de edad. Ello permite a los adolescentes prestar consentimiento para intervenciones concretas, como el acceso a los anticonceptivos o a las pruebas de VIH. Algunos países han fijado la edad mínima de libre consentimiento para la vacunación contra el VPH en los 12 años de edad.

2. De conformidad con la Convención sobre los Derechos del Niño (1989), la infancia finaliza al cumplir 18 años de edad. En la mayoría de los países se considera con frecuencia que los 18 es la edad a la que se es legalmente un adulto, es decir, se alcanza la mayoría de edad.

3. Convención sobre los Derechos del Niño, observación general N° 4 (CRC/C/GC/4, 1 de julio de 2003) y N° 15 (CRC/C/GC/15, 17 de abril de 2013).

ENFOQUES HABITUALES EN LA OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO PARA LA VACUNACIÓN

Las prácticas actuales para la obtención del consentimiento para la vacunación varían de un país a otro, pero pueden en líneas generales clasificarse en tres grupos.

1. Un proceso formal de consentimiento por escrito,

utilizado sobre todo en los países de ingresos medianos y altos, que tienen un porcentaje más elevado de la población alfabetizada y una larga tradición de vacunación a grupos de edades mayores.⁴ La vacunación de este grupo objetivo puede administrarse a través de los servicios de salud escolar. Las autoridades de salud informan a los padres de la vacunación y se solicita que estos presten su consentimiento por escrito para adherirse, es decir, den su permiso para que el niño mayor/adolescente sea vacunado. En ocasiones también se utiliza un formulario por escrito para que los padres puedan manifestar que no consienten (o rechazan) que se vacune a su hijo, lo que se conoce como procedimiento de renuncia.

2. Un proceso de consentimiento verbal,

por el que los padres dan verbalmente su consentimiento tras recibir la debida información sobre la vacunación. Ahora bien, este enfoque solamente puede utilizarse cuando los padres acompañan al niño a la vacunación

3. Un proceso de consentimiento implícito,

por el que los padres reciben información sobre una vacunación inminente a través de una movilización social o una comunicación, en ocasiones mediante cartas dirigidas directamente a los padres. Posteriormente, la presencia física del niño o del adolescente en la sesión de vacunación, con o sin la compañía de uno de los padres, se considera un consentimiento implícito. Esta práctica se basa en el principio de renuncia y se espera implícitamente que los padres que no dan su consentimiento a la vacunación adopten medidas para que el niño o el adolescente no participe en la sesión de vacunación, por ejemplo, no permitir que asista a la escuela el día

de la vacunación, si esta se organiza a través de la escuela.

Los procedimientos de consentimiento implícito son práctica habitual en muchos países. Ahora bien, cuando los niños se presentan a la vacunación sin sus padres, es difícil determinar si en efecto estos han dado su consentimiento. Por lo tanto, se alienta a los países a que adopten procedimientos para garantizar que los padres han recibido la información pertinente y están de acuerdo con la vacunación. No se dispone de datos exhaustivos para determinar si el enfoque que utilizan los países con respecto al consentimiento ha cambiado o evolucionado en las últimas décadas.

ENFOQUES PARA OBTENER EL CONSENTIMIENTO INFORMADO:

1. *Consentimiento por escrito*
2. *Consentimiento verbal*
3. *Consentimiento implícito*



4. En un estudio de la OMS de 2012 realizado en 34 países de cuatro regiones sobre los procedimientos de obtención del consentimiento para la vacunación en niños de 6 a 17 años, se observó que en aproximadamente la mitad de los países que respondieron se utiliza el procedimiento de consentimiento por escrito para la vacunación en este grupo etario.

LA VACUNACIÓN OBLIGATORIA NO SIEMPRE ANULA LA NECESIDAD DE OBTENER CONSENTIMIENTO



Partiendo del concepto de la vacuna como un bien público, o de los objetivos en el ámbito de la salud pública de la eliminación de las enfermedades y el control de los brotes, algunos países determinan la obligatoriedad de una o más vacunas por ley o en sus políticas. Por ejemplo, la vacunación puede efectuarse como condición previa a la entrada en la educación preescolar o primaria, o para permitir el acceso a prestaciones sociales. La necesidad de obtener el consentimiento para la vacunación obligatoria depende de la naturaleza jurídica de la reglamentación. Cuando se establece una vacunación obligatoria en las disposiciones pertinentes por ley, puede que no sea necesario obtener el consentimiento. Si la naturaleza obligatoria de la vacunación se basa en una política, u otro tipo de derecho incipiente, es necesario obtener el consentimiento informado, como con cualquiera otra vacuna. Algunos países permiten manifestar la ausencia de consentimiento (renuncia) y obtener una exención de las vacunas obligatorias. Esto puede conllevar determinadas condiciones, como la prohibición de que los niños que no están vacunados asistan a la escuela cuando se registren brotes de enfermedades.

LA ESCUELA Y LA COMUNIDAD PUEDEN AUTORIZAR, NO DAR CONSENTIMIENTO

Cuando la vacunación se lleva a cabo en la escuela, las autoridades escolares locales o nacionales normalmente autorizan que la intervención tenga lugar en sus locales. Esa autorización es necesaria para planificar y llevar a cabo las sesiones de vacunación en las escuelas. Lo mismo ocurre cuando se pide a los dirigentes comunitarios o tradicionales permiso para que la vacunación se realice en sus comunidades. Esa autorización, sin embargo, no implica el consentimiento informado de las personas de esa escuela o comunidad. Desde un punto de vista jurídico, las autoridades

locales escolares o de asuntos sociales, u otras autoridades comunitarias, no están facultadas para dar consentimiento en las intervenciones médicas en nombre de los niños de los que se ocupan. Puede haber excepciones, estipuladas en las leyes y reglamentos locales, en determinadas situaciones especiales. En algunos países, puede haber tensión entre las prácticas culturales o consuetudinarias con respecto al consentimiento de la comunidad y los requisitos oficiales de las leyes y reglamentos para obtener el consentimiento.

DESAFÍOS PRÁCTICOS

Hay dos ámbitos importantes en los que la vacunación de niños mayores y adolescentes presenta desafíos para el proceso de consentimiento informado.

Niños no acompañados

Los niños mayores y los adolescentes pueden asistir a una sesión de vacunación sin uno de los padres. Esta situación se presenta cuando la vacunación se efectúa en la escuela, pero también cuando los adolescentes acuden a un servicio de salud para vacunarse sin sus padres. En tales casos, obtener el consentimiento de los padres antes de la vacunación resulta difícil, y se necesita una planificación cuidadosa para que estos puedan prestar su consentimiento antes de la vacunación del niño. Esta situación se da especialmente en los programas de vacunación escolar. En los países en los que se utiliza el consentimiento implícito para la vacunación durante la infancia se considera que el hecho de que los padres lleven al niño para su vacunación constituye una manifestación de consentimiento informado. Para que los padres puedan manifestar su consentimiento, cuando la vacunación de su hijo tiene lugar en su ausencia es necesario habilitar procedimientos especiales. Para planificar la vacunación debe tenerse en cuenta el proceso de consentimiento informado. Si se exige el consentimiento (o renuncia) por escrito para una vacunación en la escuela, es necesario dejar un plazo suficiente para que los formularios de consentimiento lleguen a los padres y se devuelvan a la escuela con anterioridad a la sesión de vacunación.

Evolución de las facultades del niño

Las facultades de los niños mayores y los adolescentes evolucionan hacia la toma de decisiones independientes a medida que maduran. Este principio de la «*evolución de las facultades*», señalado en la Convención sobre los Derechos del Niño (art. 5),⁵ junto con la obligación de «*respetar*



las opiniones» (art. 12) y la protección del «*interés superior del niño*» (art. 3), implica que la opinión de los niños mayores y los adolescentes debería tenerse en cuenta en el proceso de obtención del consentimiento. Oficialmente, esto se conoce como «*asentimiento*», que se interpreta como una obligación moral por parte del personal de salud de asegurarse que el niño/adolescente acepta la intervención. Si bien las opiniones del niño/adolescente y de los padres con respecto a la vacunación coincidirán en la mayoría de los casos, en ocasiones pueden diferir. Puede que uno de los progenitores quiera que su hijo adolescente esté vacunado, pero que el adolescente se niegue, o al contrario, que el adolescente quiera vacunarse pero que el progenitor no dé su permiso. Es importante que el personal de salud entienda los derechos de los padres y de los niños en estos casos y que pueda sopesar esos derechos con arreglo a los principios rectores que gobiernan esas situaciones en el contexto nacional.⁶ Además, el personal de salud necesita conocer bien y aplicar correctamente el procedimiento adecuado, con arreglo a las leyes y reglamentos nacionales o locales.

El personal de salud necesita conocer bien y aplicar correctamente el procedimiento adecuado, con arreglo a las leyes y reglamentos nacionales o locales

5. Convención sobre los Derechos del Niño, resolución 44/25 (1989) de la Asamblea General de las Naciones Unidas.

6. En la observación general N° 4 de la Convención sobre los Derechos del Niño, 2003 (CRC/GC/2003/4) se indica lo siguiente: «Antes de que los padres den su consentimiento, es necesario que los adolescentes tengan oportunidad de exponer sus opiniones libremente y que esas opiniones sean debidamente tenidas en cuenta, de conformidad con el artículo 12 de la Convención. Sin embargo, si el adolescente es suficientemente maduro, deberá obtenerse el consentimiento fundamentado del propio adolescente y se informará al mismo tiempo a los padres de que se trata del «interés superior del niño» (art. 3)» (párr. 32-33).



SITUACIONES EXCEPCIONALES Y MENORES EMANCIPADOS

Algunas situaciones concretas, las condiciones de vida o el estado jurídico de los niños y los adolescentes pueden afectar al consentimiento informado.

En un número creciente de países, la edad de libre consentimiento para ciertas intervenciones médicas se establece por debajo de la mayoría de edad.

Entre otras, cabe citar la situación de determinados grupos como los huérfanos, las familias encabezadas por niños, los adolescentes que viven en las calles o los adolescentes casados. En algunos de estos casos, cuando los padres o el tutor legal están ausentes, se considera que esos niños son menores o niños emancipados. En tales situaciones puede que el consentimiento se rija por unas reglas específicas.

- **En algunos países**, existen leyes y reglas por las que se designa a funcionarios escolares o de los servicios sociales tutores de los niños y los adolescentes que no viven con sus padres, por ejemplo los adolescentes que residen en

internados. Es lo que se denomina también «consentimiento de terceras partes». En tales casos, esas terceras partes pueden prestar su consentimiento para que determinados niños reciban atención médica y las vacunas pertinentes.

- **En algunos países de África** con numerosos huérfanos debido al VIH/sida y familias encabezadas por niños, la ley faculta al niño que supera una edad determinada (por ejemplo, los 16 años) a dar consentimiento para las intervenciones médicas destinadas a sí mismo y a sus hermanos más jóvenes.

CONSENTIMIENTO Y COBERTURA VACUNAL

Una preocupación habitual es que los procedimientos de obtención del consentimiento afecten a la aceptación y cobertura de la vacuna. Al comparar los datos de los países que utilizan el consentimiento por escrito y los que utilizan procesos oficiosos, verbales o de consentimiento implícito, pueden observarse niveles comparables de vacunación en los dos entornos. Ello apunta a que no hay una relación sólida entre el procedimiento de consentimiento informado que se utiliza en un país y los niveles reales de cobertura vacunal. Según se ha observado, otros factores, como la accesibilidad, la aceptación y el costo de las vacunas, tienen una mayor repercusión en la cobertura. En un estudio efectuado en los Estados Unidos, en el que se comparaba la cobertura vacunal en los diferentes estados del país con la vacunación obligatoria contra la hepatitis B y la varicela para niños

de 13 años, se observó que una política más liberal de exención por renuncia estaba asociada con una cobertura un 5% inferior.⁷ En otro país, en el que se había introducido la vacunación del VPH mediante formularios de consentimiento por adhesión para los padres, se registró inicialmente una cobertura inferior, pero los niveles de cobertura mejoraron cuando se cambió a un procedimiento de renuncia por escrito. Si bien una mejor planificación previa con el formulario de adhesión podría haber contribuido a niveles superiores de cobertura, la experiencia confirma los datos procedentes de otros ámbitos, como el VIH⁸, los programas de donación de órganos y la economía conductual⁹, que sugieren que los procedimientos de renuncia están asociados con niveles más altos de cobertura que los enfoques de adhesión.

7. Olshen E et al (2007). «The impact of state policies on vaccine coverage by age 13 in an insured population». *Journal of Adolescent Health*. 40;5:405–411.

8. Baisley K et al (2012). «Uptake of voluntary counselling and testing among young people participating in an HIV prevention trial: comparison of opt-out and opt-in strategies». *PLoS One*. 7(7):e42108.d.

9. Kahneman D. Thinking, fast and slow. New York: Farrar, Strauss & Giroux; 2011.

CONSIDERACIONES PROGRAMÁTICAS

Se alienta a que en los programas de inmunización en los que se contemple la posibilidad de introducir nuevos procedimientos de obtención del consentimiento o enmendar los existentes para la vacunación de niños mayores y adolescentes, se tenga en cuenta lo siguiente:

- El consentimiento informado se requiere para las intervenciones médicas, incluida la vacunación.
- Cuando se requiera el consentimiento de los padres, el personal de salud deberá también permitir que los niños mayores y los adolescentes presten su asentimiento a la vacunación.
- Comprender las ventajas y riesgos de la vacunación es un aspecto central del consentimiento informado y el asentimiento. En consecuencia, las estrategias y materiales de comunicación deben atender no solamente a los padres, sino también a los niños mayores y los adolescentes. El grado de información que se ofrezca al niño debe ser compatible con la evolución de sus facultades mentales y con su nivel de madurez psicológica.
- Introducir cambios en los procedimientos de obtención del consentimiento para la vacunación requiere una estrategia de comunicación clara y bien orientada con objeto de asegurar la aceptación pública.¹⁰ En los países en los que no es práctica habitual obtener el consentimiento escrito en la vacunación de rutina, la comunidad puede asociarlo con una investigación. En particular, las comunidades pueden interpretar como un experimento la introducción de una nueva vacuna junto con un nuevo proceso de obtención del consentimiento informado.
- Los recursos necesarios (materiales, planificación y tiempo) para la obtención del consentimiento por escrito, especialmente en los enfoques de adhesión, son con frecuencia superiores a los necesarios en otras estrategias de obtención del consentimiento.
- Los datos probatorios apuntan a que es más probable que los procedimientos de obtención del consentimiento basados en un enfoque de renuncia den lugar a una mayor aceptación de una intervención que el enfoque de adhesión.
- Cada vez con mayor frecuencia las vacunas forman parte de enfoques integrados¹¹ y puede que se administren junto con otras intervenciones de salud, como el tratamiento antihelmíntico. Por lo tanto, puede que sea necesario armonizar los procedimientos de obtención del consentimiento que se utilizan actualmente para diferentes intervenciones y establecer un único procedimiento común de obtención del consentimiento informado.

Comprender las ventajas y riesgos de la vacunación es un aspecto central del consentimiento fundamentado y el asentimiento. En consecuencia, las estrategias y materiales de comunicación deben atender no solamente a los padres, sino también a los niños mayores y los adolescentes.



© Ezequiel Rocha Barreto

10. Por ejemplo, utilizando los principios recogidos en: Comunicación para el desarrollo. Fortaleciendo la eficacia de las Naciones Unidas. PNUD, 2011.

11. Por ejemplo la nota de orientación de la OMS titulada: Prevención y control integrales del cáncer cervicouterino : un futuro más saludable para niñas y mujeres. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2013.

RESPONSABILIDAD DE LOS PAÍSES

A fin de garantizar que en los programas nacionales de inmunización se utilizan procedimientos de obtención del consentimiento informado que sean factibles desde un punto de vista programático y estén en consonancia con las leyes y reglamentos nacionales y locales, así como con los principios internacionales de los derechos humanos, se alienta a los programas de vacunación y los organismos normativos a:

- recoger información sobre las prescripciones (jurídicas) de la obtención del consentimiento informado para las intervenciones médicas (por ejemplo, la mayoría de edad y el asentimiento) en los ámbitos nacional, subnacional e institucional;
- recoger información sobre las leyes de salud pública, incluidas las disposiciones relativas a las vacunaciones obligatorias y las medidas pertinentes aplicables en caso de incumplimiento;
- recoger información sobre los procesos de autorización en las instituciones que intervienen en la vacunación de niños más mayores, como los establecimientos educativos;
- familiarizarse con los principios internacionales de los derechos humanos y los derechos de los padres y los niños, y con las implicaciones del proceso de obtención del consentimiento informado en la vacunación de niños más mayores y adolescentes;
- elaborar un procedimiento de obtención del consentimiento informado que se adapte a la situación local, la capacidad del sistema de salud y, si procede, el sistema escolar, de modo que se aproveche al máximo el uso de los recursos y los resultados en el ámbito de la salud pública, sin dejar de respetar los derechos de las personas;
- ofrecer orientaciones al personal de salud y fomentar su capacidad para que apliquen los procedimientos de obtención del consentimiento informado y aborden debidamente las situaciones especiales.¹²



12. En la observación general recogida en CRC/C/GC/15 (17 de abril de 2013) se señala: «En consecuencia es fundamental disponer de políticas de respaldo y proporcionar a los niños, los padres y los trabajadores sanitarios orientación adecuada basada en derechos con respecto al consentimiento, el asentimiento y la confidencialidad».

MÁS INFORMACIÓN:

- Convención sobre los Derechos del Niño <http://www.ohchr.org/SP/ProfessionalInterest/Pages/CRC.aspx>.
- Informed consent procedures for vaccinating non-accompanied children and adolescents. Documento informativo, Organización Mundial de la Salud (2013).
- Adolescent HIV testing, counselling and care – Implementation guidance for health providers and planner. World Health Organization, 2013. Sección sobre el consentimiento informado y la prueba del VIH está disponible en: http://apps.who.int/adolescent/hiv-testing-treatment/page/Informed_consent_and_HIV_testing

© Organización Mundial de la Salud 2014

Se reservan todos los derechos. Las publicaciones de la Organización Mundial de la Salud están disponibles en el sitio web de la OMS (www.who.int) o pueden comprarse a Ediciones de la OMS, Organización Mundial de la Salud, 20 Avenue Appia, 1211 Ginebra 27, Suiza (tel.: +41 22 791 3264; fax: +41 22 791 4857; correo electrónico: bookorders@who.int). Las solicitudes de autorización para reproducir o traducir las publicaciones de la OMS - ya sea para la venta o para la distribución sin fines comerciales - deben dirigirse a Ediciones de la OMS a través del sitio web de la OMS (http://www.who.int/about/licensing/copyright_form/en/index.html). Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la Organización Mundial de la Salud, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites. Las líneas discontinuas en los mapas representan de manera aproximada fronteras respecto de las cuales puede que no haya pleno acuerdo. La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que la Organización Mundial de la Salud los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos. Salvo error u omisión, las denominaciones de productos patentados llevan letra inicial mayúscula. La Organización Mundial de la Salud ha adoptado todas las precauciones razonables para verificar la información que figura en la presente publicación, no obstante lo cual, el material publicado se distribuye sin garantía de ningún tipo, ni explícita ni implícita. El lector es responsable de la interpretación y el uso que haga de ese material, y en ningún caso la Organización Mundial de la Salud podrá ser considerada responsable de daño alguno causado por su utilización.