



**UNIVERSIDAD DE MURCIA**  
**ESCUELA INTERNACIONAL DE DOCTORADO**  
**TESIS DOCTORAL**

**RÉGIMEN PRESTACIONAL, OBLIGATORIEDAD Y  
RESPONSABILIDAD POR DAÑOS EN MATERIA  
DE VACUNACIÓN**

**D. Juan Ignacio Ochagavías Colás**  
**2024**





**UNIVERSIDAD DE MURCIA**  
**ESCUELA INTERNACIONAL DE DOCTORADO**  
**TESIS DOCTORAL**

**RÉGIMEN PRESTACIONAL, OBLIGATORIEDAD  
Y RESPONSABILIDAD POR DAÑOS EN MATERIA DE  
VACUNACIÓN**

Autor: D. Juan Ignacio Ochagavías Colás

Director: Prof. Dr. Joaquín Cayón De las Cuevas





**DECLARACIÓN DE AUTORÍA Y ORIGINALIDAD  
DE LA TESIS PRESENTADA PARA OBTENER EL TÍTULO DE DOCTOR**

*Aprobado por la Comisión General de Doctorado el 19-10-2022*

D./Dña. Juan Ignacio Ochagavías Colás

doctorando del Programa de Doctorado en

Bioderecho: Bioética, Salud, y Derechos Humanos

de la Escuela Internacional de Doctorado de la Universidad Murcia, como autor/a de la tesis presentada para la obtención del título de Doctor y titulada:

"Régimen prestacional, obligatoriedad y responsabilidad por daños en materia de vacunación"

y dirigida por,

D./Dña. Joaquín Cayón De las Cuevas

D./Dña.

D./Dña.

**DECLARO QUE:**

La tesis es una obra original que no infringe los derechos de propiedad intelectual ni los derechos de propiedad industrial u otros, de acuerdo con el ordenamiento jurídico vigente, en particular, la Ley de Propiedad Intelectual (R.D. legislativo 1/1996, de 12 de abril, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Propiedad Intelectual, modificado por la Ley 2/2019, de 1 de marzo, regularizando, aclarando y armonizando las disposiciones legales vigentes sobre la materia), en particular, las disposiciones referidas al derecho de cita, cuando se han utilizado sus resultados o publicaciones.

*Si la tesis hubiera sido autorizada como tesis por compendio de publicaciones o incluyese 1 o 2 publicaciones (como prevé el artículo 29.8 del reglamento), declarar que cuenta con:*

- La aceptación por escrito de los coautores de las publicaciones de que el doctorando las presente como parte de la tesis.*
- En su caso, la renuncia por escrito de los coautores no doctores de dichos trabajos a presentarlos como parte de otras tesis doctorales en la Universidad de Murcia o en cualquier otra universidad.*

Del mismo modo, asumo ante la Universidad cualquier responsabilidad que pudiera derivarse de la autoría o falta de originalidad del contenido de la tesis presentada, en caso de plagio, de conformidad con el ordenamiento jurídico vigente.

En Murcia, a 21 de abril de 2024

OCHAGAVIAS COLAS JUAN  
IGNACIO - 72094281E

Firmado digitalmente por OCHAGAVIAS  
COLAS JUAN IGNACIO - 72094281E  
Fecha: 2024.04.21 18:17:39 +02'00'

Fdo.: Juan Ignacio Ochagavías Colás

*Esta DECLARACIÓN DE AUTORÍA Y ORIGINALIDAD debe ser insertada en la primera página de la tesis presentada para la obtención del título de Doctor.*

Información básica sobre protección de sus datos personales aportados	
Responsable:	Universidad de Murcia. Avenida teniente Flomesta, 5. Edificio de la Convalecencia. 30003; Murcia. Delegado de Protección de Datos: dpd@um.es
Legitimación:	La Universidad de Murcia se encuentra legitimada para el tratamiento de sus datos por ser necesario para el cumplimiento de una obligación legal aplicable al responsable del tratamiento. art. 6.1.c) del Reglamento General de Protección de Datos
Finalidad:	Gestionar su declaración de autoría y originalidad
Destinatarios:	No se prevén comunicaciones de datos
Derechos:	Los interesados pueden ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación, oposición, limitación del tratamiento, olvido y portabilidad a través del procedimiento establecido a tal efecto en el Registro Electrónico o mediante la presentación de la correspondiente solicitud en las Oficinas de Asistencia en Materia de Registro de la Universidad de Murcia

# INDICE

<b>INTRODUCCIÓN</b> .....	9
1. PLANTEAMIENTO .....	9
2. OBJETIVOS.....	11
3. METODOLOGÍA .....	12
<b>CAPÍTULO PRIMERO.</b>	
<b>CONTEXTO HISTÓRICO, EPIDEMIOLÓGICO Y REGULATORIO</b> .....	17
1. HISTORIA DE LAS EPIDEMIAS Y DE LAS PANDEMIAS .....	17
1.1. Los orígenes .....	17
1.2. La variolización como herramienta sanitaria .....	19
1.3. Epidemias e iniciativas sanitarias en la Edad Contemporánea .....	21
1.4. La pandemia por Covid-19: consideraciones generales.....	29
2. CARACTERIZACIÓN DE LOS PROCESOS DE VACUNACIÓN .....	37
2.1. Beneficios .....	37
2.2. Hitos .....	47
2.3. Coberturas.....	50
3. LIMITACIONES DE DERECHOS EN SITUACIÓN DE PANDEMIA .....	53
3.1. Planteamiento .....	53
3.2. Interconexión entre salud pública y derechos individuales.....	65
3.3. Marco jurídico competencial español en materia de salud pública .....	69
3.4. Responsabilidad derivada del establecimiento de medidas ablatorias.....	76
4. RESPUESTAS REGULATORIAS FRENTE A LAS AMENAZAS TRANSFRONTERIZAS GRAVES PARA LA SALUD PÚBLICA .....	84
4.1. Prevención de próximas pandemias.....	84
4.2. Tratamiento en el Derecho internacional: el Proyecto de Tratado Internacional sobre pandemias.....	90
4.3. Tratamiento en el Derecho europeo .....	91
4.3.1. <i>Mecanismos de alerta temprana, análisis y cooperación a nivel europeo</i> ....	91
4.3.2. <i>El nuevo rol de la Autoridad de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA)</i> .....	95
4.4. Una nueva regulación frente a pandemias .....	95
<b>CAPÍTULO SEGUNDO.</b>	
<b>LA VACUNACIÓN COMO PRESTACIÓN SANITARIA</b> .....	99
1. CONSIDERACIONES GENERALES .....	99

2. LA CONFIGURACIÓN LEGAL DE LA VACUNA COMO MEDICAMENTO ESPECIAL .....	106
2.1. Régimen jurídico .....	106
2.2. El papel de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.....	112
2.3. Consideraciones de prescripción .....	113
2.3.1. <i>Criterios jurisprudenciales</i> .....	114
2.3.2. <i>Criterios administrativos</i> .....	115
2.3.3. <i>Requisito de la denominación comercial</i> .....	116
2.4. Calendario vacunal .....	122
3. SUPUESTOS ESPECIALES DE PRESCRIPCIÓN .....	126
3.1. Prescripción <i>off label</i> o fuera de ficha técnica .....	126
3.2. Prescripción fuera de calendario vacunal .....	129
4. PRESTACIÓN SANITARIA Y DERECHOS DE LOS PACIENTES.....	130
4.1. La vacunación como política de salud pública.....	130
4.2. La vacunación como prestación sanitaria .....	135
4.3. Cartera de servicios sanitarios y vacunación.....	137
4.4. Vacunación y dilemas bioéticos.....	140
4.4.1. <i>Consideración general</i> .....	140
4.4.2. <i>Inmunidad de grupo</i> .....	144
4.4.3. <i>Priorización en la distribución de vacunas</i> .....	148
<b>CAPÍTULO TERCERO.</b>	
<b>OBLIGATORIEDAD DE LA VACUNACIÓN .....</b>	<b>157</b>
1. VACUNACIÓN VOLUNTARIA, RECOMENDADA, OBLIGATORIA Y FORZOSA.....	157
1.1. Consideración general.....	157
1.2. ¿Existe un deber jurídico de soportar la vacunación? .....	162
2. VOLUNTARIEDAD <i>VERSUS</i> OBLIGATORIEDAD DE LA VACUNACIÓN .....	167
2.1. Antecedentes jurisprudenciales.....	167
2.2. Perspectiva comparada contemporánea.....	175
2.3. Régimen jurídico español .....	186
2.4. El principio de proporcionalidad como criterio rector .....	189
3. VACUNACIÓN OBLIGATORIA Y PROFESIONALES SANITARIOS.....	194
3.1. Consideración general.....	194
3.2. Riesgos específicos colectivos <i>versus</i> riesgos potenciales .....	199
4. VACUNACIÓN OBLIGATORIA Y COLECTIVOS VULNERABLES .....	202
4.1. Consideraciones generales .....	202
4.2. Menores de edad.....	204
4.3. Personas discapacitadas.....	247
5. EXIGENCIA INDIRECTA DE VACUNACIÓN EN CONTEXTO PANDEMICO .....	267
5.1. Pasaporte de vacunación.....	267
5.2. Despido de trabajadores .....	271

5.2.1. Supuestos de despido nulo.....	274
5.2.2. Supuestos de despido improcedente .....	277
5.2.3. Supuestos de despido procedente.....	280
<b>6. CONSIDERACIONES DE LEGE FERENDA.....</b>	<b>282</b>
6.1. Inexistencia de un marco normativo específico.....	283
6.2. Inexistencia de una obligación general de vacunación.....	284
6.3. Compatibilidad constitucional de los tratamientos médicos obligatorios .....	285
6.4. Carácter problemático de la vacunación obligatoria.....	287
6.5. Proporcionalidad de la vacunación obligatoria de menores de edad y discapacitados .....	288
6.6. Hacia un modelo mixto en evolución .....	289
6.7. Insuficiencia de un marco legal para la vacunación obligatoria.....	290
<b>CAPÍTULO CUARTO.</b>	
<b>VACUNACIÓN Y RESPONSABILIDAD POR DAÑOS .....</b>	<b>297</b>
1. RESPONSABILIDAD DE LA ADMINISTRACIÓN POR DAÑOS PROVOCADOS POR ACCIÓN U OMISIÓN EN LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO .....	297
1.1. Criterios generales de exigencia de responsabilidad por la imposición de medidas ablatorias .....	297
1.2. Responsabilidad por pérdida de oportunidad derivada de la falta de aviso de la necesidad de revacunar .....	304
1.3. Vacunación según calendario y daños antijurídicos .....	309
1.4. Responsabilidad por administración de vacunas sin advertir reacciones adversas previas.....	311
1.5. Ausencia de responsabilidad: riesgos atípicos y <i>lex artis ad hoc</i> .....	315
2. RESPONSABILIDAD DEL FABRICANTE POR DAÑOS PROVOCADOS POR VACUNAS DEFECTUOSAS.....	316
2.1. Régimen legal .....	316
2.2.1. Planteamiento.....	316
2.1.2. Las vacunas como medicamentos defectuosos: tipología de defectos.....	319
2.1.3. Fondos de compensación por daños provocados por vacunas defectuosas .....	324
2.2. Criterios jurisprudenciales.....	329
2.2.1. Responsabilidad por reacciones adversas.....	329
2.2.2. Responsabilidad por falta de información general o en el prospecto.....	346
2.2.3. Responsabilidad ante vacunas defectuosas pero debidamente autorizadas .....	353
<b>CONCLUSIONES.....</b>	<b>357</b>
<b>BIBLIOGRAFÍA .....</b>	<b>369</b>
1. DOCTRINA.....	369



2. DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA, PARLAMENTARIA Y TÉCNICA .....	391
3. RESOLUCIONES JUDICIALES .....	404
3.1. Resoluciones judiciales en Europa .....	405
3.1.1. <i>Sentencias del Tribunal Europeo de Derechos Humanos</i> .....	405
3.1.2. <i>Sentencias del Tribunal de Justicia de la Unión Europea</i> .....	405
3.2. Resoluciones judiciales en Estados Unidos .....	405
3.2.1. <i>Sentencias de la Corte Suprema de Estados Unidos</i> .....	405
3.2.2. <i>Sentencias de las Cortes de Apelaciones</i> .....	405
3.2.3. <i>Sentencias de las Cortes de Distrito</i> .....	406
3.3. Resoluciones judiciales en España .....	406
3.3.1 <i>Sentencias del Tribunal Constitucional</i> .....	406
3.3.2. <i>Sentencias y autos del Tribunal Supremo</i> .....	407
3.3.3. <i>Sentencias de la Audiencia Nacional</i> .....	408
3.3.4. <i>Sentencias y autos de los Tribunales Superiores de Justicia</i> .....	408
3.3.5. <i>Sentencias y autos de Audiencias Provinciales</i> .....	409
3.3.6. <i>Sentencias y autos de Juzgados en primera instancia</i> .....	409

## **ABREVIATURAS**

**AEMPS** Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

**ATC** Auto del Tribunal Constitucional.

**ATS** Auto del Tribunal Supremo.

**ATSJ** Auto del Tribunal Superior de Justicia.

**AAP** Auto de la Audiencia Provincial.

**AJPI** Auto del Juzgado de Primera Instancia.

**AJPII** Auto del Juzgado de Primera Instancia e Instrucción.

**AJI** Auto del Juzgado de Instrucción.

**AJCA** Auto del Juzgado de lo Contencioso-Administrativo.

**BOE** Boletín Oficial del Estado.

**CC.AA.** Comunidades Autónomas.

**CE** Constitución Española de 27 de diciembre de 1978.

**coord.** Coordinador/es.

**dir.** Director/es.

**ed.** Editor/Editores.

**ESPII** Emergencia de Salud Pública de Importancia Internacional.

**LAP** 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.

**LBSN** Ley de Bases de la Sanidad Nacional de 25 de noviembre de 1944.

**LCC** Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud.

**LEC** Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil.

**LGS** Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

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

**LJCA** Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-administrativa.

**LOEAES** Ley Orgánica 4/1981, de 1 de junio, de los estados de alarma, excepción y sitio.

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

**LOPS** Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias.

**LPRL** Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales.

**LRJSP** Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

**ob. cit.** obra citada.

**OMS** Organización Mundial de la Salud.

**p.** página.

**pp.** páginas.

**RD** Real Decreto.

**RSI** Reglamento Sanitario Internacional.

**SAN** Sentencia de la Audiencia Nacional.

**SAP** Sentencia de la Audiencia Provincial.

**SJPI** Sentencia del Juzgado de Primera Instancia.

**SNS** Sistema Nacional de Salud.

**STC** Sentencia del Tribunal Constitucional.

**STEDH** Sentencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos.

**STJUE** Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea.

**STS 1ª.** Sentencia de la Sala de lo Civil del Tribunal Supremo.

**STS 3ª.** Sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo.

**STS 4ª.** Sentencia de la Sala de lo Social del Tribunal Supremo.

**STSJ** Sentencia del Tribunal Superior de Justicia.

**SJCA** Sentencia del Juzgado de lo Contencioso-Administrativo.

**SJS** Sentencia del Juzgado de lo Social.

**TRLGURM** Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

**VV.AA.** Varios autores

*vid.* véase.

**Vol.** Volumen.



# INTRODUCCIÓN

## 1. PLANTEAMIENTO

La vacunación en tiempos del virus Sars-Cov2, generador de la enfermedad conocida como Covid-19<sup>1</sup>, ha supuesto un desafío multidimensional a nivel global con el que se afronta una compleja implementación de una de las políticas públicas en materia de salud pública más fácilmente identificables. Al tiempo, alimenta un sinfín de controversias no sólo jurídicas y bioéticas, sino también mediáticas.

Las libertades públicas de naturaleza individual, junto a los derechos relacionados con la protección a la salud, o incluso a la vida y a la integridad física, requieren ajustarse ante las necesidades en materia de salud pública que pueden surgir a nivel local, nacional o internacional. Las autoridades sanitarias afrontan decisiones de profundo calado en tales contextos, resultando un escenario pandémico como uno de los más paradigmáticos para realizar un estudio detallado de los márgenes jurídicos de las actuaciones en materia de salud pública y, de modo particular, de las vacunaciones.

Para ello, deben analizarse los fundamentos, o razón de ser, de la intervención de los poderes públicos en la sociedad, particularmente en lo referente a la salud pública como contexto. Seguidamente, ha de abordarse el análisis de la normativa sanitaria y de los cimientos bioéticos que permiten un adecuado equilibrio entre los bienes jurídicos en juego ante casos de vacunaciones voluntarias, vacunaciones obligatorias,

---

<sup>1</sup> Los coronavirus conforman un grupo amplio de virus envueltos de material genético tipo ARN. En esta tipología se integra el virus oficialmente denominado como SARS-CoV2 por el Comité Internacional de Taxonomía. Este virus desencadena la enfermedad Covid-19, forma acortada relativa a la denominación “*coronavirus disease 2019*”. En relación con las características virológicas de los coronavirus, transmisión, patogenicidad, características clínicas, métodos diagnósticos, prevención y tratamiento, *vid.* MOJICA-CRESPO, Roland, MORALES-CRESPO, Mairim Melissa: “Pandemia COVID-19, la nueva emergencia sanitaria de preocupación internacional: una revisión”, *Medicina de Familia-SEMERGEN*, Vol. 46, núm. S1, 2020, pp. 65-77.

vacunaciones masivas, o bien ante casos de necesidades de vacunación de colectivos específicos.

El régimen jurídico actualmente vigente en España se encuentra en un periodo de incertidumbre ante las peculiaridades acaecidas tras atravesar un contexto pandémico, con diversas resoluciones judiciales y un conjunto normativo resultante diverso y prolijo, circunstancias que no favorecen la seguridad jurídica. A mayor abundamiento, el Tribunal Constitucional debe pronunciarse acerca de la posibilidad de establecer la vacunación obligatoria vía legislativa, modalidad que con anterioridad ya fue ratificada judicialmente en 2010 ante un caso de brote de sarampión en Granada. De modo complementario a lo anterior, la dialéctica entre puntos de vista culturales y sistemas de valores discrepantes, ante la perspectiva de una vacunación masiva, ofrece tensiones entre los enfoques voluntario *versus* obligatorio de la misma, así como respecto a si los derechos individuales se ven o no vulnerados ante tales planteamientos en aras de la salud pública como bien jurídico colectivo.

Así las cosas, se planteará un análisis de las diferentes soluciones jurídicas que se han ido ofreciendo ante las referidas controversias de manera comparada, incluyendo un apartado histórico, en el que cabe citar un caso de hace más de cien años ante la Corte Suprema de Estados Unidos (*Jacobson vs. Massachusetts*), el cual ha servido de fundamento para las acciones públicas estadounidenses limitadoras de las libertades individuales con el objetivo de proteger la salud pública.

Las controversias sobre eficacia, seguridad y moralidad de la vacunación obligatoria son inevitables, máxime si se acepta como premisa que todas las intervenciones en materia de salud pública, incluso la misma vacunación, implican riesgos diversos para la salud de cada individuo. En cualquier caso, el desafío de equilibrar adecuadamente el ejercicio de los derechos individuales y las libertades públicas con las necesidades de la comunidad precisa contar con políticas de salud pública eficaces y coherentes con la gravedad coyuntural de la amenaza biosanitaria, junto con regímenes jurídicos adecuados con un sustento bioético consensuado, ingredientes que podrían facilitar la toma de decisiones de las autoridades y poderes públicos en escenarios pandémicos o ante crisis sanitarias graves.

## **2. OBJETIVOS**

Los objetivos del presente trabajo doctoral se dejan entrever en el propio planteamiento, ambicionando ofrecer una visión amplia del fenómeno sanitario en el que se centra el mismo. La vacunación como herramienta sanitaria de salud pública precisa conocer su contexto histórico y las amenazas biosanitarias que se describen en las fuentes científicas como desafíos de primer orden, a la par que supone un elemento integrante del conjunto de prestaciones sanitarias de la cartera de servicios del sistema sanitario público. Esta última consideración permite pivotar el análisis en torno a la comprobación de la suficiencia del régimen jurídico vigente en España respecto a una de las más controvertidas medidas de profilaxis con efectos tanto individuales como colectivos. Para ello, se procura ampliar el abordaje analítico hacia el perímetro europeo e internacional, normativo y jurisprudencial, no sin dejar de remarcar el componente bioético que subyace cuando la salud pública de la colectividad se enfrenta a crisis graves.

Así, en primer lugar, persigue analizar la legislación nacional e internacional en materia de salud pública y de sanidad, así como la doctrina y jurisprudencia más destacada al respecto. De manera particular, en lo que respecta a la vacunación, se estudiará su configuración jurídica como medicamento especial y su régimen de prescripción, incluyendo las peculiaridades que implican ciertos supuestos especiales tanto en lo que respecta a la ficha técnica como al calendario vacunal. Asimismo, la vacunación como prestación sanitaria se analizará en su interacción con los derechos de los pacientes y como elemento esencial de las estrategias oficiales que son configuradas por las autoridades sanitarias.

Una vez chequeado el régimen jurídico de la vacunación, la tesis profundiza en una cuestión a nuestro juicio nuclear: la problemática de la obligatoriedad de la vacunación. En este sentido, se procura analizar si la normativa vigente resulta adecuada y suficiente para afrontar situaciones de crisis y pandemias, en particular, respecto a la vacunación obligatoria y sus manifestaciones en diversos contextos sociales y profesionales. De manera particular, se realizará un estudio detallado de los derechos, obligaciones y garantías inherentes a la vacunación en colectivos sociales vulnerables con indicación de los pronunciamientos judiciales a nuestro juicio más relevantes, para colectivos vulnerables como los menores de edad y de las personas discapacitadas.



Asimismo, se analizará las diferencias existentes en la conceptualización de las diversas formas de articulación de una vacunación, ya sea voluntaria, obligatoria o forzosa, con el fin de reflejar las características de cada una de ellas y analizar si existe un deber jurídico de soportar la vacunación, además de pretender apuntar datos clave como el de la debida proporcionalidad de toda medida sanitaria que afecte a la esfera de los derechos fundamentales.

Finalmente, se persigue efectuar un análisis relativo a la responsabilidad por daños derivados de la vacunación, ya sean imputables a la Administración prestadora del servicio (*service liability*), ya al fabricante de la vacuna (*product liability*). Ello exige estudiar la responsabilidad patrimonial de la Administración por daños provocados tanto por acción u omisión en la prestación del servicio como la responsabilidad del fabricante por daños provocados por vacunas defectuosas, cuestiones de rango eminentemente jurisprudencial.

### **3. METODOLOGÍA**

La investigación procura aplicar una metodología deductiva partiendo de lo general y abstracto –la salud pública como marco en el que se inscribe la práctica de la vacunación– para luego descender a los aspectos concretos antes referidos. De este modo, la tesis se estructura en cuatro capítulos (un capítulo preliminar de contexto histórico, epidemiológico y regulatorio y tres capítulos sobre cuestiones de contenido específicamente vacunal), que culminan con unas conclusiones y la relación bibliográfica de la documentación citada.

Para todo ello, se ha utilizado la metodología propia de la investigación jurídica, teniendo en consideración la dimensión constitucional, legal y reglamentaria de la salud pública en general y de la vacunación en particular. Por otra parte, se ha realizado una revisión exhaustiva de la jurisprudencia relevante en materia de vacunación, incluyendo una perspectiva histórica y de contexto.

Así las cosas, en primer término, se utilizan las fuentes normativas aplicables a la materia. También procuramos ofrecer una visión comparada en aspectos destacados recientes como el de la propuesta de la vacunación obligatoria en situaciones de crisis sanitarias graves, caso de la pasada

pandemia por SARS-CoV2. De este modo, la reciente pandemia sirve así de marco de referencia, dado que resulta indudable que su irrupción y prolongada duración entre nosotros ha provocado más desarrollos jurídicos en los últimos cuatro años que en los cien anteriores.

Desde el punto de vista doctrinal, se analiza el posicionamiento respecto de la vacunación tanto en la literatura jurídica española como en la extranjera, que hemos considerado de especial interés para el objetivo del presente trabajo doctoral. Obviamente se aborda la vacunación desde la perspectiva de la ciencia jurídica, pero, dado el carácter interdisciplinar de la salud pública<sup>2</sup>, se han tenido en cuenta aportaciones doctrinales procedentes de otras disciplinas como la bioética, la sociología o la epidemiología. Por otra parte, como se ha tenido en cuenta tanto el método histórico como el método comparado, acudiendo a fuentes científicas comparadas y a la historiografía jurídica y epidemiológica.

En tercer lugar y en lo tocante a la jurisprudencia analizada, se incluye la doctrina del Tribunal Europeo de Derechos Humanos y del Tribunal de Justicia de la Unión Europea. A su vez, en lo que respecta a los órganos judiciales españoles, se incluyen resoluciones judiciales diversas, tanto del Tribunal Constitucional, el Tribunal Supremo, la Audiencia Nacional o los Tribunales Superiores de Justicia, así como de Juzgados de variados órdenes jurisdiccionales. Dada la orfandad jurídico-positiva para resolver determinados dilemas que la vacunación plantea, resultaba imprescindible acudir a los criterios jurisprudenciales, de modo que la investigación

---

<sup>2</sup> TOMILLO URBINA y CAYON DE LAS CUEVAS han subrayado la importancia de dicho carácter interdisciplinar, que aparece expresamente en el propio artículo 48.2 LGSP. En este sentido, defienden que “la complejidad de los riesgos contemporáneos sólo permitirá atisbos razonables de solución apostando por abordajes interdisciplinares en los que el Derecho juega un papel tuitivo que debe ser tenido en cuenta desde la perspectiva de los factores determinantes de la salud” [TOMILLO Urbina, Jorge, CAYÓN DE LAS CUEVAS, Joaquín: “La interacción entre Derecho y Salud y su proyección en los sistemas sanitarios a través de la formación interdisciplinar” en TOMILLO URBINA, Jorge, CAYON DE LAS CUEVAS, Joaquín, (dir.), *Derecho y Salud como realidades interactivas*, Thomson Reuters Aranzadi, Cizur Menor, 2015, pp. 53-54].

doctoral ha procurado seguir el «*case-law method*» anglosajón, particularmente en lo que a responsabilidad por daños respecta. Para ello, se han empleado bases de datos nacionales y bases de datos internacionales con acceso abierto que se corresponden con cada uno de los tribunales objeto de estudio. Atendiendo a su importancia histórica se ha estudiado igualmente la jurisprudencia del Tribunal Supremo de los Estados Unidos y de determinados tribunales estatales de dicho país.

Por otra parte, el trabajo recoge informes y documentos generados por organismos públicos especializados tanto nacionales como internacionales. Así, se anotan resoluciones y recomendaciones emitidas por autoridades administrativas, ya se trate de órganos de naturaleza gubernativa a nivel nacional (Ministerio de Sanidad y Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud) o a nivel europeo (Consejo de la Unión Europea y Comisión Europea). Se incluyen también a estos efectos, los dictámenes de centros y agencias de control sanitario como la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la Agencia Europea de Medicamentos o el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades, sin olvidar otros entes públicos generalistas como la Agencia Española de Protección de Datos o el Instituto Nacional de Estadística. De la misma manera, el estudio doctoral se hace eco de resoluciones parlamentarias adoptadas en el seno del Congreso de los Diputados, del Parlamento Europeo y de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa.

También el trabajo tiene en cuenta la valiosa información técnica procedente de organizaciones internacionales (Naciones Unidas, UNESCO, UNICEF, OMS, Organización Panamericana de la salud, Comité Internacional de Taxonomía, o Comisión Interamericana de Derechos Humanos), de organizaciones profesionales (Organización Médica Colegial de España y Consejo General de la Abogacía Española) y de sociedades científicas (Asociación Española de Pediatría, Asociación Española de Vacunología, Sociedad Argentina de Pediatría, Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria, o Federación de Asociaciones para la Defensa de la Sanidad Pública).

Finalmente, en la medida en que la investigación aborda la perspectiva de los dilemas bioéticos que la vacunación plantea, se analiza el parecer del Comité de Bioética de España -tanto en sus informes previos a la pandemia de Covid-19 como los posteriores a la irrupción de la misma-.

En definitiva, se considera que la utilización combinada del método histórico y comparado y del análisis de las fuentes legales, doctrinales y jurisprudenciales constituía el presupuesto metodológico imprescindible para abordar una investigación sobre aspectos nucleares de la vacunación, como son su régimen prestacional, su obligatoriedad y la responsabilidad por daños, temas todos ellos jurídicamente poliédricos y socialmente controvertidos.



# CAPÍTULO PRIMERO

## CONTEXTO HISTÓRICO, EPIDEMIOLOGICO Y REGULATORIO

### 1. HISTORIA DE LAS EPIDEMIAS Y DE LAS PANDEMIAS

#### 1.1. Los orígenes

Superadas categorías ampliamente debatidas en el ámbito sanitario como fue el caso de los miasmas<sup>3</sup>, las vacunas<sup>4</sup> como medicamentos profilácticos frente a múltiples patógenos no han dejado de generar debates o conflictos, sociales y jurídicos. Por ello, el abordaje jurídico de la

---

<sup>3</sup> La explicación “miasmática” como causa de enfermedad ocupó un lugar destacado en los debates entre las personas responsables de combatir las epidemias de cólera acaecidas por ejemplo en Gran Bretaña, particularmente en Londres, entre 1831 y 1866. Acerca de las teorías sanitarias de aquel entonces y las innovaciones científicas aportadas por el médico inglés John Snow al campo de la epidemiología, *vid.* HALLIDAY, Stephen: “Death and miasma in Victorian London: an obstinate belief”, *British Medical Journal*, Vol. 323, 2001, pp. 1469-1471.

<sup>4</sup> Las vacunas son consideradas un tipo especial de medicamento y una manifestación clave de la medicina preventiva. La ciencia las considera la forma más eficaz de prevenir las enfermedades infecciosas. El objetivo de las vacunas consiste en estimular el sistema inmunitario de una persona para que produzca anticuerpos que combatan una enfermedad específica, de modo que la persona desarrolle “memoria inmunológica”. Hay diferentes tipos de vacunas que se fabrican mediante distintos procesos. Entre ellas se incluyen las vacunas vivas atenuadas, que contienen bacterias o virus debilitados; las vacunas inactivadas, que contienen bacterias o virus enteros que han sido eliminados o alterados para que no puedan replicarse; o las vacunas de ARN, que contienen material genético de virus o copias sintéticas de dicho material. Este último enfoque es nuevo y se ha utilizado en las vacunas de Pfizer/BioNTech y Moderna contra el Covid-19. Sobre el tema, *vid.* ROUGH, Elizabeth: “UK vaccination policy”, *House of Commons Library Research Briefing*, nº 9076, 2022, pp. 1-53. Disponible en: <https://researchbriefings.files.parliament.uk/documents/CBP-9076/CBP-9076.pdf>

vacunación precisa, en primer lugar, de una contextualización histórica en el marco epidemiológico.

A su vez, en el plano terminológico, resulta preciso determinar con claridad una diferencia clave como es la existente entre el concepto de epidemia y el de pandemia. De tal forma, acudiendo al Diccionario de Términos Médicos de la Real Academia Nacional de Medicina de España<sup>5</sup>, por epidemia ha de considerarse a la enfermedad que aparece en una comunidad, en una zona o en un país durante un período de tiempo determinado y que afecta simultáneamente o de forma sucesiva pero ininterrumpida a un gran número de personas, mientras que una pandemia consiste en una epidemia de una enfermedad contagiosa que se extiende por gran parte o la totalidad del mundo afectando a un amplio número de personas.

En efecto, las epidemias y las pestes, tanto bubónica, septicémica o neumónica, acompañan la historia de la humanidad. En recurrentes escritos de base historiográfica y científica se destacan diversos episodios pandémicos, destacando algunos sobre otros, ya sea por sus consecuencias o por existir más información al respecto, tales como la llamada "*Plaga de Justiniano*" durante el imperio bizantino en el siglo VI

---

<sup>5</sup> Diccionario de Términos Médicos de la Real Academia Nacional de Medicina de España, en su versión online, disponible en:

<https://dtme.ranm.es/index.aspx>

Con todo, en la literatura científica se recogen junto a los términos anteriores los términos endémico o brote, relacionándose todos ellos con la aparición de una condición de salud en comparación con su tasa prevista, así como con su propagación en áreas geográficas. Así, una condición endémica ocurre a un ritmo predecible entre una población y un brote corresponde a un aumento imprevisto en el número de personas que presentan una condición de salud o en la aparición de casos en una nueva área. Una epidemia sería de esta manera un brote que se propaga a áreas geográficas más grandes y una pandemia es una epidemia que se propaga a nivel mundial. Sobre estas particularidades y sus datos históricos, *vid.* PIRET, Jocelyne y BOIVIN, Guy: "Pandemics Throughout History", *Frontiers in Microbiology*, Vol. 11, 2020, pp. 1-16. Disponible en:

<https://www.frontiersin.org/journals/microbiology/articles/10.3389/fmicb.2020.631736/full#B44>

d.C.<sup>6</sup> A su vez, la evidencia de referencias sobre la lucha contra las mismas se remonta a documentos escritos ya en el siglo XI<sup>7</sup>.

## 1.2. La variolización como herramienta sanitaria

Durante siglos de padecimientos de epidemias, y con carácter previo a la aparición de las vacunas como medida sanitaria de prevención, la variolización cobró protagonismo como herramienta sanitaria, existiendo múltiples fuentes que apuntan a influencias diversas de esta práctica, dependiendo del país y área geográfica objeto de estudio<sup>8</sup>. Así, se atribuye

---

<sup>6</sup> Como origen de esta pandemia, la documentación histórica recoge enclaves comerciales del este de África. Y como causa más aceptada se trataría de la bacteria *Yersinia pestis*, como también en el caso posterior de la Peste Negra, si bien provenientes de cepas diferentes. En este caso, su nombre hizo referencia al emperador romano Justiniano I que regía entonces el Imperio bizantino. Tal y como se recoge en estudios sobre la Historia de plagas y pandemias, y de acuerdo con la OMS, la Plaga de Justiniano (541-542) es considerada la cuarta pandemia que más muertes ha causado (30-50 millones), después de la Peste Negra 1347-1351 (200 millones de muertos), la Viruela de 1520 (56 millones de víctimas) y la Gripe Española 1918-1919 (40-50 millones de decesos). Sobre la documentación histórica y los efectos de la plaga, *vid.* PRIETO ORTIZ, Robin Germán: “La plaga de Justiniano (541-542)”, *Revista Medicina*, Vol. 42, nº 2, 2020, pp. 182-195. Disponible en:

<https://revistamedicina.net/index.php/Medicina/article/view/1513>

<sup>7</sup> La primera evidencia escrita relacionada con la inoculación como profilaxis se sitúa en el siglo XI en China. *Vid.* QUEZADA, Arnoldo, “Los orígenes de la vacuna”, *Revista Médica Clínica Las Condes*, Vol. 31, nº 3, 2020, p. 369.

<sup>8</sup> La variolización consistía en la inoculación del contenido de las pústulas de un enfermo varioloso a un sujeto sano, con la finalidad de provocar una infección leve y que la persona quedase inmune. Este método nació en China e India, donde se conocía la enfermedad desde hacía miles de años, y consistía en la aplicación de costras variolosas en la mucosa nasal de personas sanas. Los brahmanes de la India practicaban la variolización arañando la piel con agujas y frotándola después con hilas impregnadas en las costras del año anterior, humedecidas con agua del río Ganges en el momento de aplicarlas. La variolización se mantuvo durante muchas centurias en Asia y en el oeste de África, y después pasó a Europa por Grecia y a Constantinopla por las costas del Bósforo, donde fue conocida en el siglo XVIII. Sobre esta información histórica, *vid.* MORAGA-LLOP, Fernando, NARTALLO PENAS, Victoria y PÉREZ MARTÍN, Jaime J.: “La Vacunología y el VIII Día Internacional de la Mujer y la Niña en la Ciencia”, 2023. Disponible en:

<https://www.vacunas.org/la-vacunologia-y-el-viii-dia-internacional-de-la-mujer-y->



a Lady Mary Wortley Montagu la introducción de esta práctica de variolización en Inglaterra tras haber observado durante su estancia en Turquía que las mujeres que ordeñaban vacas no contraían la viruela<sup>9</sup>. Debido a esta experiencia personal, en 1718, inoculó el virus a sus hijos y progresivamente fue extendiéndose su aplicación, no sin riesgos y algunas reticencias sociales<sup>10</sup>.

Pese a todo ello, en las postrimerías del siglo XVIII, en 1796, el médico Edward Jenner logró demostrar que las premisas en las que se basaba la variolización resultaron correctas. La inoculación del virus, provocando

---

[la-nina-en-la-ciencia/](#)

<sup>9</sup> La viruela era una enfermedad altamente prevalente, causante de un gran problema epidemiológico, distribuida en casi todo el mundo, que no distinguía edades ni clases sociales, y además causaba alta mortalidad (30 a 60% en los no vacunados) y producía secuelas significativas no sólo estéticas (cicatrices, calvicie) y hasta un tercio de los sobrevivientes quedaban ciegos cuando se comprometía la córnea. Entre muchas víctimas se incluyen faraones de Egipto según certifican sus momias, Isabel I de Inglaterra, músicos clásicos como Mozart y Beethoven, y presidentes de los Estados Unidos como Lincoln y Washington. Durante el siglo XVIII sufrieron la enfermedad, entre otros, el emperador José I de Austria, el rey Luis I de España, el zar Pedro II de Rusia, la reina Ulrika Eleonora de Suecia y el rey francés Luis XV (QUEZADA, Arnoldo, “Los orígenes de la vacuna...”, ob. cit. p. 368).

<sup>10</sup> Wortley Montagu pidió a un médico que replicara en su hija la práctica observada personalmente en Turquía: En lugar de arriesgarse a una infección natural que tenía una alta tasa de mortalidad, las mujeres turcas mayores buscaban inducir un caso leve en los niños mediante lo que llamaban un “injerto”. Sobre este episodio histórico y sus consecuencias, *vid.* SOLOMON, Tom: “Lady Mary Wortley Montagu, la mujer pionera de la inmunización olvidada por la historia”, 2021. BBC News. Disponible en: <https://www.bbc.com/mundo/noticias-58054138>.

La variolización alcanzó gran popularidad, hasta que empezó a perder aceptación por los peligros que comportaba. No era un método perfecto y siempre tenía que considerarse el riesgo de muerte; además, su protección no era absoluta y cabía la posibilidad de originar nuevos focos de la infección y de transmitir otras enfermedades. *Vid.* MORAGA-LLOP, Fernando, NARTALLO PENAS, Victoria y PÉREZ MARTÍN, Jaime J.: “La Vacunología y...”, ob. cit. Disponible en: <https://www.vacunas.org/la-vacunologia-y-el-viii-dia-internacional-de-la-mujer-y-la-nina-en-la-ciencia/>

infecciones leves<sup>11</sup>, conducía a una protección frente a la enfermedad<sup>12</sup>. Tal es así, que se considera a este último como el “padre de la vacuna”<sup>13</sup> contra la viruela. Así, este preparado sanitario empezó a utilizarse en el siglo XVIII, época de especial incidencia del virus, estimándose que esta enfermedad provocó el fallecimiento de 60 millones de personas en Europa solo durante ese siglo<sup>14</sup>.

### 1.3. Epidemias e iniciativas sanitarias en la Edad Contemporánea

---

<sup>11</sup> El 14 de mayo de 1796, Edward Jenner tomó material de una lesión pustular de viruela de vacas causada por el *cowpox* virus, obtenido de la mano de la ordeñadora Sarah Nelmes y lo inoculó en el brazo de James Phipps, niño de 8 años, hijo del jardinero de la familia Jenner. Dos meses después inoculó material de una lesión proveniente de un enfermo con viruela y demostró que James no contrajo la enfermedad planteando que había quedado “inmune”. *Vid.* QUEZADA, Arnoldo, “Los orígenes de la vacuna...”, *ob. cit.* p. 368.

<sup>12</sup> La primera persona que dejó constancia que no se podía enfermar dos veces por el mismo proceso fue Tucídides, sobre el 430 a.C. en una floreciente Atenas. Su propuesta fue que cuidasen a los enfermos las personas que habían sobrevivido con anterioridad al mismo proceso porque no podrían volver a enfermar de esa misma enfermedad. *Vid.* MARTÍNEZ-MATEO, Paloma, BUSTOS-FONSECA, María Julia y GIL-DÍAZ, María Jesús: “Actualización en vacunas. Teoría, realidades y mitos (I)”, *Medicina de Familia. SEMERGEN*, Vol. 38, nº 3, 2012, p. 161.

<sup>13</sup> Etimológicamente “vacunación” significa inoculación con fluido de “vaca”, animal del que provenían las primeras “vacunas”,...Una vacuna es una suspensión de microorganismos vivos atenuados, inactivos, de una de sus partes o de un producto derivado de ellos que se administra para producir una infección similar a la infección natural pero sin peligro para el que la recibe, con el objetivo de producir una respuesta inmunitaria que le proteja frente a ulteriores contactos con el germen del que se le ha vacunado. *Vid.* MARTÍNEZ-MATEO, Paloma, BUSTOS-FONSECA, María Julia y GIL-DÍAZ, María Jesús: “Actualización en vacunas...”, *ob. cit.* p. 161.

<sup>14</sup> La viruela se llevó la vida de más de 60 millones de personas solo en Europa en el siglo XVIII. Está causada por un virus de la familia de los poxvirus. Sobre la letalidad de este virus durante miles de años y la expedición filantrópica española (JIMÉNEZ, Candela: “Balmis: La expedición española que llevó la vacuna de la viruela a Asia y América”, *CSIC*, 2021). Disponible en:

<https://www.csic.es/es/actualidad-del-csic/balmis-la-expedicion-espanola-que-llevo-la-vacuna-de-la-viruela-asia-y-america>

Ya en la historia contemporánea, debe destacarse la Real Expedición Filantrópica de la Vacuna, también conocida como "*Operación Balmis*"<sup>15</sup>: el médico-cirujano Francisco Javier Balmis, médico personal de Carlos IV, junto con 22 niños<sup>16</sup> a quienes se inoculó el suero con el virus de la viruela bovina y un equipo de apoyo en el que destacaron el subdirector de la expedición, el médico José Salvany, además de la considerada como primera enfermera del mundo hispano, Isabel Zendal. Embarcaron en 1803<sup>17</sup> con el objetivo de inocular la vacuna contra esa enfermedad en

---

<sup>15</sup> Los objetivos técnicos perseguidos por Balmis, que consistían en: difundir el beneficio de la vacuna de Jenner a los países de Ultramar, de los Virreinos previstos en el derrotero de la Expedición, la de instruir a los médicos y personas interesadas por esta cuestión en las poblaciones visitadas y la creación de las «Juntas de Vacunación», y en alguna ocasión, Juntas Sanitarias, para que se encargasen de conservar el fluido vacuno activo a través del tiempo, buscando para ello la participación y el compromiso en su funcionamiento de personajes destacados de la sociedad, así como el establecimiento de las «Casas de Vacunación Públicas». Cada una de las Juntas tendría un reglamento propio, circunstancia que tuvo gran importancia en el proceso de la independencia con la creación de comunidades científicas nacionales en los territorios de los Virreinos. Sobre la expedición, su contexto y los objetivos de la Expedición (BALAGUER PERIGÜELL, Emilio, BALLESTER AÑÓN, Rosa: "En el nombre de los niños: La real expedición filantrópica de la vacuna (1803-1806)", *AEPED*, Madrid, p.10). Disponible en:

[https://www.aeped.es/sites/default/files/documentos/en\\_el\\_nombre\\_de\\_los\\_ninos-completo.pdf](https://www.aeped.es/sites/default/files/documentos/en_el_nombre_de_los_ninos-completo.pdf)

<sup>16</sup> La forma de mantener la vacuna activa era inocularla en personas sanas y transmitirla entre individuos aplicándola de brazo en brazo. Necesitaban personas que no hubieran padecido la viruela ni estuvieran vacunados para no alterar el proceso inmunitario. Sobre la cadena de inoculación, *vid.* JIMÉNEZ, Candela: "Balmis: La expedición española...", *ob. cit.* Disponible en:

<https://www.csic.es/es/actualidad-del-csic/balmis-la-expedicion-espanola-que-llevo-la-vacuna-de-la-viruela-asia-y-america>

<sup>17</sup> En total se calcula que fueron vacunadas cientos de miles de personas, sin que exista consenso en las fuentes consultadas. Esta expedición partió desde el puerto de La Coruña el 30 de noviembre del año 1803 a bordo de la corbeta "María Pita" y finalizó el año 1810. Se integró, entre otros profesionales sanitarios, por tres médicos (José Salvany, Antonio Gutiérrez y Manuel Julián Grajales) y por la enfermera a la vez que rectora de la Casa de Expósitos de esa ciudad, Doña Isabel Sendales (o Zendal). El rey Carlos IV de España programó y financió la Real Expedición Filantrópica de la Vacuna con especial motivación por cuanto una de sus hijas había sufrido la enfermedad, y comisionó al médico valenciano Francisco Javier Balmis para que llevara la vacunación contra la

otros continentes: de la linfa (pus varioloso) de sus granos se tomaban muestras para el siguiente niño, si bien la gestión posterior fue encomendada a las entonces recién creadas Juntas de Vacunación, que fueron formadas por las autoridades locales.

Otras olas epidémicas con impacto directo en España fueron las de la peste, tales como las que a partir de los siglos XVI y XVII impulsaron la promulgación de medidas sanitarias de control<sup>18</sup>, o la funesta Fiebre Amarilla a inicios del siglo XIX en el entorno de Cádiz y en diversas oleadas<sup>19</sup>.

Avanzado el siglo XIX en España, España fue asolada por el cólera entre de 1854 y 1856. La lucha contra la enfermedad fue derivada por el Gobierno hacia las autoridades locales, especialmente los ayuntamientos; estos tuvieron en las Juntas Municipales de Sanidad y Beneficencia su principal herramienta<sup>20</sup>. Por otra parte, la Real Orden de 25 de agosto de 1854, en virtud de la que se señaló la necesidad de crear hospitales provisionales donde recoger solo a los contagiados, una policía sanitaria para potenciar los controles, inspectores para realizar el seguimiento de los

---

viruela a las colonias españolas en el Nuevo Mundo y Ultramar. La vacunación antivariólica tuvo el valor agregado de motivar y convencer a las autoridades gubernamentales sobre la necesidad de implementar políticas de salud pública para responder a las necesidades sanitarias de la población. Tras vacunar en Tenerife, en febrero de 1804 llegaron a Puerto Rico y el 19 de marzo de ese año desembarcaron en Puerto Cabello, Venezuela. Aquí la expedición se dividió, Balmis siguió a Cuba y México, mientras que Salvany y Grajales se dirigieron a Colombia, Perú, Buenos Aires y Chile. La expedición continuó hasta Filipinas y China. Sobre la ruta de la expedición, *vid.* QUEZADA, Arnoldo, “Los orígenes de la vacuna...”, *ob. cit.* p. 370.

<sup>18</sup> LÓPEZ PIÑERO, José María: “Los orígenes de los estudios sobre la salud pública en la España renacentista”, *Revista Española de Salud Pública*, Vol. 80, nº 5, 2006, p. 451.

<sup>19</sup> HAMER-FLORES, Adolfo: “La epidemia de fiebre amarilla de 1800 y su impacto en La Carlota, capital de las nuevas poblaciones de Andalucía”, *Trocadero*, nº 30, 2018, pp. 212.

<sup>20</sup> PÉREZ DÍAZ, Rafael Luis: “El cólera en España (1854-1856). Algunas consideraciones legales, sanitarias, sociales, económicas y demográficas”, *BROCAR Cuadernos de investigación histórica*, nº 45, 2021, p. 292.

enfermos, comisiones de estadísticas, publicación de instrucciones higiénicas y establecer medidas preventivas permanentes<sup>21</sup>.

Cabe también citar la epidemia de cólera en Madrid de 1885, que generó un conflicto político entre los grupos políticos de Cánovas y Sagasta en el Congreso de los Diputados. Mientras se extendía la desinfección, el cénit de tensión llegó con el cierre de comercios y el llamado motín de las "banderas negras" ("no hay cólera sino hambre" se gritaba)<sup>22</sup>. En este contexto, se produjo un conocido episodio histórico: Alfonso XII, cinco meses antes de morir por tuberculosis, visitó a los soldados enfermos de cólera en Aranjuez<sup>23</sup>.

Ya en el siglo XX, el virus de la viruela provocó 300 millones de personas muertas en el mundo<sup>24</sup>, además de otras estimaciones como el impacto de la gripe causada por el virus H1N1, junto a otro virus de origen aviar, llegando a causar unos 50 millones de víctimas mortales en el mundo. España fue uno de los países más afectados entre 1918 y 1920<sup>25</sup>. Con tres oleadas registradas, la más dañina resultó ser la segunda de ellas<sup>26</sup>.

---

<sup>21</sup> Acerca de estas medidas y su contexto, *vid.* GARCÍA, Sergio: "Lecciones históricas de otras epidemias", *El Diario Vasco*. Disponible en: <https://www.diariovasco.com/sociedad/salud/lecciones-historicas-epidemias-20201018111250-ntrc.html>

<sup>22</sup> Sobre estos hechos, *vid.* GARCÍA, Sergio: "Lecciones históricas...", *ob. cit.*

<sup>23</sup> Sobre la visita del Rey Alfonso XII a Aranjuez, su contexto y consecuencias, *vid.* GARCÍA JIMÉNEZ, Antonio: "El rey que desafió a la epidemia", 2020. Disponible en: <https://www.bne.es/es/blog/blog-bne/el-rey-que-desafio-la-epidemia>

<sup>24</sup> Sobre los efectos de la enfermedad y la conmemoración de su erradicación, *vid.* LINDMEIER, Christian: "Conmemoración de la erradicación de la viruela: un legado de esperanza para la COVID-19 y otras enfermedades", 2020. Disponible en: <https://www.who.int/es/news/item/08-05-2020-commemorating-smallpox-eradication-a-legacy-of-hope-for-covid-19-and-other-diseases>

<sup>25</sup> INSTITUTO NACIONAL DE ESTADÍSTICA: "1918. Una pandemia vista desde los Anuarios Estadísticos", 2020. Disponible en: [https://www.ine.es/expo\\_anuarios/1918.html](https://www.ine.es/expo_anuarios/1918.html)

<sup>26</sup> Las cifras de mortalidad causada resultan impactantes debido a que se estima que una quinta parte de la población mundial (unos dos mil millones en ese momento) contrajo la enfermedad, y el número de fallecidos equivaldría a un rango entre 140 y 400 millones de personas en la actualidad. La segunda oleada

Las amenazas biosanitarias para el ser humano, en consecuencia, han generado tanto epidemias como pandemias de manera periódica, o graves problemas de salud pública internacional, habiendo destacado durante las

---

fue la más letal. Sobre esta pandemia, *vid.* EIROS BOUZA, José María, PÉREZ RUBIO, Alberto, EIROS BACHILLER, José María: “La Gripe de 1918 en el Mundo: visión en su centenario”, *Medicina Respiratoria*, Vol. 12, nº 3, 2019, p. 53. La pandemia de 1918-1919 se considera la mayor catástrofe sanitaria a nivel mundial en el siglo XX, superando incluso el número de defunciones registrado por la peste negra en el siglo XIV. Sobre estas consideraciones, *vid.* MARÍAN-PAZ, Antonio Jesús: “Las repercusiones sanitarias y económicas de la gripe española en Vejer de la Frontera (1918-1924)”, *TEMPERAMENTVM, Revista Internacional de Historia y Pensamiento Enfermero*, Vol. 17, 2021, p. 2.

últimas décadas casos como el VIH<sup>27</sup>, el SARS<sup>28</sup>, el Ébola<sup>29</sup>, el MERS-CoV<sup>30</sup>, la gripe A por el virus H1N1<sup>31</sup>, el Zika<sup>32</sup> o el propio SARS-Cov2.

---

<sup>27</sup> El virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), que sigue siendo uno de los mayores problemas para la salud pública mundial, se ha cobrado 40,4 (de 32,9 a 51,3) millones de vidas. Su transmisión persiste en todos los países, y en algunos de ellos las nuevas infecciones están aumentando, cuando antes estaban en descenso. Para conocer datos y cifras sobre el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), *vid.* ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD: “VIH y sida”, 2023. Disponible en:

<https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/hiv-aids>

<sup>28</sup> La epidemia de SARS (*Severe Acute Respiratory Syndrome*) constituyó un proceso emergente relevante por sus singulares características clínicas y epidemiológicas, espectacular eclosión y gradual atenuación. Esta infección mostró una elevada capacidad patogénica y letalidad pues desde noviembre de 2002 hasta finales de junio de 2003 produjo 8.422 casos y 916 defunciones, en 29 países de los cinco continentes. Sobre la considerada como la primera pandemia del siglo XXI, *vid.* VAQUÉ RAFART, Josep: “Síndrome respiratorio agudo grave (SARS)”, *Anales de Pediatría*, Vol. 62, nº Suplemento 1, p. 6.

<sup>29</sup> La Enfermedad por el Virus del Ébola (EVE) en África Occidental provocó la declaración de una ESPII por la Directora General de la OMS, tras consulta con el Comité de Emergencia convocado bajo los lineamientos del Reglamento Sanitario Internacional. Hasta 2016, el virus se extendió por diferentes países del continente africano, así como en Europa y en los Estados Unidos. Sobre datos y contexto de este brote, *vid.* MINISTERIO DE SANIDAD: “Resumen de situación de la enfermedad por virus del Ébola en África Occidental (Marzo 2014- Marzo 2016)”, 2016. Disponible en:

[https://www.sanidad.gob.es/areas/alertasEmergenciasSanitarias/alertasActuales/ebola/docs/Informe\\_resumen\\_Ebola\\_29.03.2016.pdf](https://www.sanidad.gob.es/areas/alertasEmergenciasSanitarias/alertasActuales/ebola/docs/Informe_resumen_Ebola_29.03.2016.pdf)

Asimismo, ese brote epidémico fue considerado como el mayor y más complejo brote de este virus de la historia. Al respecto, *vid.* PARLAMENTO EUROPEO: “Informe sobre la crisis del virus del Ébola: lecciones a largo plazo y maneras de reforzar los sistemas sanitarios de los países en desarrollo para prevenir futuras crisis. A8-0281/2015”, 2015. Disponible en:

[https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-8-2015-0281\\_ES.html](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-8-2015-0281_ES.html)

La OMS ha recomendado encarecidamente el uso terapéutico de dos anticuerpos monoclonales: mAb114 (Ansuvimab; Ebanga) y REGN-EB3 (Inmazeb). La tasa de letalidad media de la enfermedad por el virus del Ébola (EVE) se sitúa en torno al 50%, y en brotes anteriores ha oscilado entre el 25% y el 90%, dependiendo de las circunstancias y de la respuesta. Sobre cifras y datos epidemiológicos y de contexto, *vid.* ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD: “Enfermedad por el virus del Ébola”, 2023. Disponible en:

<https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/ebola-virus-disease>

<sup>30</sup> El síndrome respiratorio de Oriente Medio (MERS) es una enfermedad

El porvenir, conforme a las publicaciones de prioridades de investigación para la comunidad científica y la propia Organización Mundial

---

respiratoria vírica provocada por el coronavirus causante del síndrome respiratorio de Oriente Medio (MERS-CoV), que fue detectado por primera vez en Arabia Saudita en 2012. Los coronavirus son una extensa familia de virus causantes de enfermedades que abarcan desde el resfriado común hasta el síndrome respiratorio agudo severo (SRAS). Los síntomas típicos del MERS son fiebre, tos y dificultad respiratoria. La neumonía es frecuente, pero los pacientes con MERS no siempre desarrollan esta afección. También se han notificado síntomas gastrointestinales entre los pacientes con MERS, como la diarrea. Aproximadamente el 35% de los casos de pacientes con MERS notificados a la OMS han fallecido. Sobre estas cifras y datos epidemiológicos y de contexto, *vid.* ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD: “Coronavirus causante del síndrome respiratorio de Oriente Medio (MERS-CoV)”, 2022. Disponible en:

[https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/middle-east-respiratory-syndrome-coronavirus-\(mers-cov\)](https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/middle-east-respiratory-syndrome-coronavirus-(mers-cov))

<sup>31</sup> El 11 de junio de 2009, la OMS declaró establecida la situación de pandemia debida a un nuevo virus influenza A (H1N1) de origen porcino. El virus empezó a producir casos de gripe en el mes de marzo en México, y a partir de mediados de abril en 6 semanas se extendió por todo el mundo. Sobre esta pandemia, *vid.* VAQUÉ RAFART, Josep: “Epidemiología de la gripe A (H1N1) en el mundo y en España”, *Archivos de Bronconeumología*, Vol. 46, nº Suplemento 2, 2010, p. 3. Por otra parte, debe tenerse en cuenta que los virus de la gripe de tipo A se clasifican en subtipos según las combinaciones de las proteínas presentes en la superficie del virus. Cuando los virus de la gripe animal infectan a su especie huésped, reciben el nombre de este: virus de la gripe aviar, virus de la gripe porcina, virus de la gripe equina, virus de la gripe canina, etc. Estos virus de la gripe animal son distintos de los virus de la gripe humana y no se transmiten fácilmente al ser humano ni entre seres humanos. Sobre estos datos epidemiológicos y de contexto, *vid.* ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD: “Gripe (aviar y otras gripes de origen zoonótico)”, 2023. Disponible en:

[https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/influenza-\(avian-and-other-zoonotic\)](https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/influenza-(avian-and-other-zoonotic))

<sup>32</sup> En febrero de 2016, la OMS declaró una ESPII para afrontar la microcefalia relacionada con el virus Zika. Se confirmó igualmente la relación causal entre el virus y las malformaciones congénitas. En noviembre de ese mismo año, fue declarado el fin de la emergencia. Aunque los casos de enfermedad por el virus de Zika disminuyeron a partir de 2017 en todo el mundo, la transmisión persiste a niveles bajos en varios países de las Américas y otras regiones endémicas. *Vid.* ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD: “Virus de Zika”, 2022. Disponible en:

<https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/zika-virus>



de la Salud (OMS)<sup>33</sup>, no deja lugar a dudas acerca de los riesgos y desafíos venideros en materia de salud pública<sup>34</sup>.

---

<sup>33</sup> La OMS es un organismo especializado de las Naciones Unidas fundado en 1948. Respecto a la regulación de sus órganos y funciones, *vid.* Constitución de la OMS, 48ª edición, 2014. Disponible en:

<https://apps.who.int/gb/bd/PDF/bd48/basic-documents-48th-edition-sp.pdf?ua=1#page=7>

Como precedentes de la OMS se identifican las Conferencias Sanitarias Internacionales, celebradas entre 1851 y 1938, una serie de reuniones en las que participaron los más importantes sanitarios, higienistas y científicos de cada época, así como los embajadores correspondientes de los más importantes países, intentando unos acuerdos que fuesen conformes para todas las naciones y que evitasen la llegada y extensión de las enfermedades pestilenciales. Sobre estas reuniones y los acuerdos internacionales a que dieron lugar, *vid.* MATEOS JIMÉNEZ, Juan Bautista: “Actas de las conferencias sanitarias internacionales (1851-1938)”, *Revista Española de Salud Pública*, Vol. 79, nº 3, 2005, p. 339.

También cabe apuntar, como referencia histórica previa, la fundación de la Organización Panamericana de la Salud (PAHO) en 1902, cuando un grupo de países del continente americano y del Caribe establecieron los acuerdos y los reglamentos que dieron origen a la institución de salud internacional más antigua de América: la Organización Panamericana de la Salud (OPS). Esta institución se estableció a consecuencia de la expansión del comercio internacional, a los progresos registrados en el campo de las ciencias médicas, así como al surgimiento de una nueva relación política y diplomática entre los países del continente americano. Sobre la fundación de esta organización panamericana, *vid.* LÓPEZ FERMAN, Lilia Isabel: “Marcos Cueto. El valor de la salud: historia de la Organización Panamericana de la Salud”, *Estudios de historia moderna y contemporánea de México*, nº 33, 2007, p. 136.

<sup>34</sup> La OMS se encuentra inmersa en un proyecto científico a escala mundial para poner al día la lista de patógenos prioritarios que podrían causar brotes o pandemias. El objetivo es servir de referencia para la inversión, la investigación y el desarrollo (I+D) en todo el mundo, en particular en materia de vacunas, pruebas de detección y tratamientos. La lista se publicó por primera vez en 2017 y el último ejercicio de establecimiento de prioridades (en inglés) se llevó a cabo en 2018. La lista actual incluye la Covid-19, la fiebre hemorrágica de Crimea-Congo, el ébola y la enfermedad por el virus de Marburgo, la fiebre de Lassa, el síndrome respiratorio de Oriente Medio (MERS) y el síndrome respiratorio agudo severo (SRAS), la enfermedad por el virus de Nipah y las infecciones por henipavirus, la fiebre del Valle del Rift, el zika y la citada enfermedad X. Sobre este proyecto, *vid.* ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD: “La OMS determinará cuáles son los patógenos capaces de causar futuros brotes y pandemias”, 2022. Disponible en:

<https://www.who.int/es/news/item/21-11-2022-who-to-identify-pathogens-that->

## 1.4. La pandemia por Covid-19: consideraciones generales

Ante la irrupción de una pandemia se precisan respuestas desde las autoridades públicas y de los servicios sanitarios. Con el concepto de emergencia sanitaria, ya sean nacionales o internacionales, se engloba la alerta emitida por las autoridades competentes y la consecuente movilización de recursos necesarios para afrontar los nocivos efectos que se desencadenan<sup>35</sup>. Las acciones de respuesta ante estallidos epidémicos, en cualquier caso, precisan combinarse con medidas de prevención frente a tales crisis sanitarias. En particular, tratándose de una Emergencia de Salud Pública de Importancia Internacional (ESPII), como es el caso de una pandemia, se activan tanto las disposiciones del Reglamento Sanitario Internacional (RSI) como el Comité de Emergencias en el ámbito de la OMS<sup>36</sup>.

---

### [could-cause-future-outbreaks-and-pandemics](#)

<sup>35</sup> Respecto a España, el Sistema Nacional de Alerta Precoz y Respuesta Rápida (SIAPR) está formado por una red de centros de enlace autonómicos, coordinados por un Centro de Enlace Nacional, que permite la comunicación permanente y rápida de situaciones de riesgo para la salud de la población con el propósito de mejorar la prevención y la preparación ante situaciones de riesgo para la salud y la coordinación de las medidas de respuesta cuando exista afectación a nivel nacional o internacional. Sobre esta red, *vid.* MINISTERIO DE SANIDAD: “Sistema de alerta precoz y respuesta rápida”, 2013. Disponible en: <https://www.sanidad.gob.es/areas/alertasEmergenciasSanitarias/siapr/home.htm>

<sup>36</sup> La ESPII se define en el artículo 1 del RSI de 2005 como “evento extraordinario que, de conformidad con el presente Reglamento, se ha determinado que: i) constituye un riesgo para la salud pública de otros Estados a causa de la propagación internacional de una enfermedad, y ii) podría exigir una respuesta internacional coordinada”. La determinación de la ESPII se regula a su vez en el artículo 12 del mismo texto legal. Como señala NEGRI, “this definition implies the occurrence of a serious, sudden, unusual or unexpected situation, carrying implications for public health beyond the affected State’s national borders and requiring immediate international action” [NEGRI, Stefania: “Communicable Disease Control in International and EU Law: Enhancing Global Health Security through Interaction and Coordination between the International Health Regulations (2005) and Decision No 1082/2013/EU” en FIERLBECK, Katherine y CAYÓN DE LAS CUEVAS, Joaquín (eds.), *Health law and policy from East to West: Analytical perspectives and comparative case studies*, Thomson Reuters, Cizur Menor, 2022, p. 354].

Así, se requiere un sistema de vigilancia epidemiológico para diferentes tipos de virus, tanto regional como global, tomando como modelo el ya existente para la gripe, denominado GISRS (siglas en inglés del sistema global de vigilancia y respuesta a la gripe). Este último fue promovido por la OMS desde los años cincuenta del siglo XX<sup>37</sup>.

En las últimas dos décadas hemos sido testigos del impacto provocado por la emergencia de dos coronavirus, SARS-CoV en 2002 y MERS-CoV en 2012, causando brotes de neumonías graves en humanos y mostrando un claro potencial pandémico. Finalizando el año 2019, se iba dando forma a la emergencia derivada de un tercer nuevo coronavirus inicialmente nominado 2019-nCoV.

Las alarmas sanitarias se activaron el 31 de diciembre de 2019 cuando las autoridades de salud de China comunicaron a la OMS la existencia de un brote de neumonía de etiología desconocida en 27 pacientes, todos ellos vinculados epidemiológicamente a un mercado de productos del mar en la ciudad de Wuhan, provincia de Hubei<sup>38</sup>. Para el 7 de enero de 2020, los investigadores del Centro de Control de Enfermedades (CDC) de China informaban acerca de un nuevo coronavirus como agente responsable de un brote de neumonía. El 12 de enero de 2020, la secuencia genética fue publicada y compartida, lo que permitió el rápido desarrollo de técnicas diagnósticas<sup>39</sup>.

El nuevo agente infeccioso fue aislado en muestras obtenidas en el tracto respiratorio inferior de uno de los pacientes afectados. Constatada

---

<sup>37</sup> La prevención ante pandemias y emergencias sanitarias de origen virológico requiere de mecanismos y redes que manejen datos de calidad y que puedan ser interpretados de manera eficaz. Respecto al GISRS, *vid.* ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD: “70 years of GISRS – the Global Influenza Surveillance & Response System”, 2022. Disponible en: <https://www.who.int/news-room/feature-stories/detail/seventy-years-of-gisrs---the-global-influenza-surveillance---response-system>

<sup>38</sup> ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD: “Pneumonia of unknown cause – China”, 2020. Disponible en: <https://www.who.int/csr/don/05-january-2020-pneumonia-of-unkown-cause-china/en/>

<sup>39</sup> ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD: “COVID-19 – China”, 2020. Disponible en: <https://www.who.int/emergencies/disease-outbreak-news/item/2020-DON233>

la transmisión eficiente entre las personas, fue presentado como 2019-nCoV<sup>40</sup>. Los investigadores<sup>41</sup>, además, lograron establecer una alta homología entre las secuencias genéticas del nuevo coronavirus y el SARS-CoV que afecta a murciélagos, haciendo altamente posible, al parecer, que estos fueran un reservorio natural<sup>42</sup>. Poco después, tan solo tres semanas desde la alerta inicial, ya existían casos identificados procedentes desde Wuhan en Tailandia, Japón y Corea<sup>43</sup>. Seguidamente, el 11 de febrero de 2020, el Comité Internacional de Taxonomía<sup>44</sup> nominó al nuevo coronavirus como SARS-CoV-2<sup>45</sup> y la OMS como Covid-19 a la enfermedad infecciosa derivada del mismo<sup>46</sup>.

Por lo tanto y de manera particular, el SARS-CoV-2<sup>47</sup> es el tercer coronavirus que surge en las últimas dos décadas y produce la citada

---

<sup>40</sup> ZHU, Na, ZHANG, Dingyu, WANG, Wenling, LI, Xingwang, YANG, Bo, SONG, Jingdong et al.: “A Novel Coronavirus from Patients with Pneumonia in China”, *New England Journal of Medicine*, nº 382, 2020, p. 730.

<sup>41</sup> HU, Ben, GUO, Hua, ZHOU, Peng, SHI, Zheng-Li: “Characteristics of SARS-CoV-2 and COVID-19”, *Nature Reviews Microbiology*, nº 19, 2021, p. 143.

<sup>42</sup> ZHOU, Peng, YANG, Xing-Lou, WANG, Xian-Guang. HU, Ben, ZHANG, Lei, ZHANG, Wei et al.: “A pneumonia outbreak associated with a new coronavirus of probable bat origin”, *Nature*, nº 579, 2020, p. 270 y 273.

<sup>43</sup> Sobre esta progresión, *vid.* ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD: “Novel Coronavirus (2019-nCoV). SITUATION REPORT – 1”, 2020. Disponible en:

[https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/situation-reports/20200121-sitrep-1-2019-ncov.pdf?sfvrsn=20a99c10\\_4](https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/situation-reports/20200121-sitrep-1-2019-ncov.pdf?sfvrsn=20a99c10_4).

<sup>44</sup> Sobre la composición, objetivos y funcionamiento del Comité Internacional de Taxonomía, *vid.* COMITÉ INTERNACIONAL DE TAXONOMÍA: “Statutes of the International Committee on Taxonomy of Viruses (ICTV)”, 2023. Disponible en:

<https://ictv.global/>

<sup>45</sup> RABI, Firas A., AL ZOUBI, Mazhar S., KASASBEH, Ghena A., SALAMEH, Dunia M., AL-NASSER Amjad D.: “SARS-CoV-2 and Coronavirus Disease 2019: What We Know So Far”. *Pathogens*, nº 3, 2020, p. 2.

<sup>46</sup> WU, Yuntao, HO, Wenzhe, HUANG, Yaowei, JIN, Dong-Yan, LI, Shiyue, LIU, Shan-Lu et al. “SARS-CoV-2 is an appropriate name for the new coronavirus”, *The Lancet*, nº 395, 2020, p. 949.

<sup>47</sup> Este virus ha causado millones de casos y muertes, interrupción de servicios sanitarios y severas consecuencias sociales, económicas y políticas en todos los países. Los estudios filogenéticos lo relacionan con SARS-CoV presentes en murciélagos. Comparte características de patogenicidad con sus parientes más cercanos, SARS-CoV y MERS-CoV. Del 15% al 20% de los afectados presentan

enfermedad denominada como Covid-19. Esta patología demostró enseguida ser fácilmente transmisible entre seres humanos con una rápida diseminación mundial. En consecuencia, ya desde el 30 de enero de 2020, la OMS declaró este brote como un evento con características de emergencia de salud pública internacional<sup>48</sup> de acuerdo con el RSI, y fue oficialmente declarada la pandemia el 11 de marzo 2020<sup>49</sup>.

Con todo, en enero del año 2023, tras múltiples vicisitudes y oleadas de incidencia de esta enfermedad, el Comité de Emergencia de la OMS reconoció que nos acercábamos a un punto de inflexión, pese a señalarse aún como un "objetivo prioritario"<sup>50</sup> debido al impacto sanitario provocado por este coronavirus. Unos meses después, en mayo de 2023, la OMS declaró el fin de la emergencia sanitaria internacional<sup>51</sup>.

Dado lo anterior, ha de anotarse que la emergencia de patógenos como el de esta última pandemia, o incluso la potencial reemergencia de

---

cuadros graves. Al respecto, vid. DABANCH, Jeannette: "Emergencia de Sars-Cov-2. Aspectos básicos sobre su origen, epidemiología, estructura y patogenia para clínicos", *Revista Médica Clínica Las Condes*, nº 1, 2021, p. 14.

<sup>48</sup> Sobre esta declaración, vid. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD: "Novel Coronavirus(2019-nCoV). Situation Report – 10", 2020. Disponible en: [https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/situation-reports/20200130-sitrep-10-ncov.pdf?sfvrsn=d0b2e480\\_2](https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/situation-reports/20200130-sitrep-10-ncov.pdf?sfvrsn=d0b2e480_2).

<sup>49</sup> La OMS caracterizó esta enfermedad como pandemia el día 11 de marzo de 2020. Sobre la declaración oficial, vid. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD: "Alocución de apertura del Director General de la OMS en la rueda de prensa sobre la COVID-19 celebrada el 11 de marzo de 2020", 2020. Disponible en:

<https://www.who.int/es/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020>

<sup>50</sup> En enero de 2023, la OMS siguió considerando necesario mantener la declaración de "emergencia sanitaria internacional". Al respecto, vid. LINDE, Pablo: "La OMS mantiene a la covid como emergencia internacional, pero ve ya un punto de inflexión", *El País*, 2023. Disponible en:

<https://elpais.com/sociedad/2023-01-30/la-oms-mantiene-a-la-covid-como-emergencia-internacional-pero-ve-ya-un-punto-de-inflexion.html>

<sup>51</sup> El Comité de Emergencia de la OMS declaró que la emergencia de salud pública que comenzó el 30 de enero de 2020 había finalizado. Sobre la noticia oficial, vid. NACIONES UNIDAS, "Se acaba la emergencia por la pandemia, pero el COVID continúa", 2023. Disponible en:

<https://news.un.org/es/story/2023/05/1520732>

patógenos que pudiera tener lugar, constituyen una amenaza biosanitaria constante para la seguridad de la humanidad, suponiendo un desencadenante de consecuencias sanitarias, sociales y económicas asociadas impredecibles<sup>52</sup>.

En otro orden de cosas, las pandemias generan una situación evidenciable, de facto y jurídica, de excepcionalidad<sup>53</sup>. De esta manera, en la doctrina administrativista se analiza, al tratar de la excepcionalidad, la que puede denominarse como "*tesis de la suficiencia*", puesto que, según apunta NOGUEIRA LÓPEZ<sup>54</sup>, existe "un Derecho Administrativo para la excepción que se encuentra en muchas de las normas sectoriales de nuestro ordenamiento jurídico-administrativo que permite que la Administración actúe ordinariamente ante la emergencia y los riesgos". El

---

<sup>52</sup> Especialistas en Medicina Preventiva y Salud Pública han afirmado durante la última pandemia no solo que el virus SARS-CoV2 no va a desaparecer ni va a dejar de transmitirse entre la población, sino que es algo ya comúnmente aceptado el hecho de considerar que la efectividad vacunal puede verse comprometida en cualquier momento por la irrupción de nuevas variantes de este virus (mutaciones) o de cualquier otro que se considere endémico. Al respecto de la problemática de salud pública que suponen la emergencia y reemergencia de patógenos, así como del origen y epidemiología del SARS-Cov2, *vid.* DABANCH, Jeannette: "Emergencia de Sars-Cov-2...", *ob. cit.* p. 15.

<sup>53</sup> Tratando sobre los caracteres del Derecho Administrativo para la excepción, apunta lo siguiente: "(...) es un Derecho que parte de un presupuesto fáctico -la situación de urgencia/emergencia/necesidad- y que tiene un componente teleológico -la preservación de los valores amenazados- para lo que se ponen a disposición medios jurídicos caracterizados por una mayor intensidad de intervención pública en la esfera privada. El Derecho Administrativo sectorial que se ocupa de los riesgos naturales y tecnológicos para proteger a las personas y a los bienes es un Derecho con una doble componente preventiva y reactiva. Para ello incluye un reforzamiento de las medidas de prevención que intentan sucesivamente evitar el desencadenamiento de las crisis y atenuar sus eventuales consecuencias (instalación de dispositivos de seguridad, limitación de aforos, planes de evacuación o emergencia). También incorpora generalmente obligaciones detalladas de información y comunicación para posibilitar que la Administración active los mecanismos de alerta y los medios de respuesta..." *Vid.* NOGUEIRA LÓPEZ, Alba: "Derecho Administrativo para la excepción. La respuesta jurídico-pública ordinaria para la sociedad de riesgo", *Revista General de Derecho Administrativo*, nº 61, 2022. Disponible en:

[https://www.iustel.com/v2/revistas/detalle\\_revista.asp?id\\_noticia=425457&d=1](https://www.iustel.com/v2/revistas/detalle_revista.asp?id_noticia=425457&d=1)

<sup>54</sup> NOGUEIRA LÓPEZ, Alba: "Derecho Administrativo para la excepción...", *ob. cit.*

autor se hace eco de un Derecho Administrativo que además tiene un arraigo histórico en cuanto a la forma de atribución de competencias y el tipo de medidas previstas, claramente diferenciado de los estados de excepción para preservar el orden público, en el sentido indicado por MUÑOZ MACHADO<sup>55</sup>.

No faltan autores que consideran que existe un Derecho Administrativo ordinario para abordar situaciones de especial gravedad o incluso extraordinarias<sup>56</sup>, incluida la gestión inherente a las mismas. Por lo tanto, sin implicar un efecto desplazamiento del Derecho vigente con carácter ordinario, como así acontece en el marco de los estados de excepción constitucionales<sup>57</sup>.

Ante un evento extraordinario o de calamidad pública<sup>58</sup>, se entiende por estos autores que existen ya unas notas comunes en el ordenamiento jurídico español para poder afrontar la emergencia que se precise, ya sea aplicando principios, organización, planificación, obligaciones y derechos, técnicas de intervención o mecanismos de reparación de daños y régimen de responsabilidad con rasgos coincidentes.

Frente a este planteamiento, NOGUEIRA LÓPEZ apunta en el mismo análisis, siguiendo esta vez a DOMENECH PASCUAL<sup>59</sup>, que existen otras

---

<sup>55</sup> MUÑOZ MACHADO, Santiago: “El poder y la peste de 2020”, *El Cronista del Estado Social y Democrático de Derecho*, nº 90-91, 2021, pp. 114-131.

<sup>56</sup> ARAGÓN REYES, Manuel, CANOSA USERA, Raúl, CARMONA CONTRERAS, Ana, CRUZ VILLALÓN, Pedro, GARRIDO LÓPEZ, Carlos, PRESNO LINERA, Miguel A., DE LA QUADRA-SALCEDO y FERNÁNDEZ DEL CASTILLO, Tomás: “Encuesta sobre el derecho de excepción”, *Teoría y realidad constitucional*, nº 48, 2021, pp. 15-99.

<sup>57</sup> ARROYO JIMÉNEZ, Luis: “Procedimientos administrativos para la gestión de la emergencia”, en VELASCO CABALLERO, Francisco y GREGORACI FERNÁNDEZ, Beatriz (coord.), *Anuario de la Facultad de Derecho de la Universidad Autónoma de Madrid*, nº extra 1, 2021, pp. 276 y 281.

<sup>58</sup> Como ejemplos de estas situaciones, NOGUEIRA LÓPEZ recopila una serie de ellos: Mareas negras, incendios, inundaciones, volcanes, escapes nucleares, explosiones, escapes químicos, síndrome de las vacas locas o Covid son algunos de los sucesos graves que han activado ese Derecho Administrativo para la excepción en las últimas décadas. Al respecto, *vid.* NOGUEIRA LÓPEZ, Alba: “Derecho Administrativo para la excepción...”, *ob. cit.*

<sup>59</sup> DOMÉNECH PASCUAL, Gabriel: “Dogmatismo contra pragmatismo. Dos

posiciones doctrinales que plantean dudas o directamente muestran su rechazo acerca de la pertinencia de abordar una situación como la crisis sanitaria provocada por el virus SARS-CoV2 con las herramientas jurídicas ordinarias para la excepcionalidad<sup>60</sup>.

La doctrina analizada diferencia así el Derecho Administrativo *para* la excepción<sup>61</sup> del Derecho Constitucional de excepción, que se deriva de la declaración de los estados de alarma, excepción y sitio.

Pues bien, en cualquier caso, en la pasada pandemia originada por el virus SARS-CoV2, la legislación disponible en los diferentes países de nuestro entorno habilitó declaraciones de calamidad pública o de emergencia sanitaria, si bien en España fue declarado el Estado de alarma, a la vista de lo dispuesto en el artículo cuarto de la Ley Orgánica 4/1981, de 1 de junio, de los estados de alarma, excepción y sitio (LOEAES)<sup>62</sup>.

---

maneras de ver las restricciones de derechos fundamentales impuestas con ocasión de la COVID-19”, *InDret*, nº 4, 2021, pp. 369 y 370.

<sup>60</sup> ARAGÓN REYES, Manuel: “Epílogo”, en BIGLINO CAMPOS, Paloma y DURÁN ALBA, Juan Fernando (dir.), *Los efectos horizontales de la COVID sobre el sistema constitucional: Estudios sobre la primera oleada*, Fundación Manuel Giménez Abad, Zaragoza, 2020, p. 12. TAJADURA TEJADA, Javier: “El estado de Derecho frente al COVID: reserva de ley y derechos fundamentales”, *Revista Vasca de Administración Pública*, nº 120, 2021, pp. 140 y 157. CARMONA CONTRERAS, Ana María: “Encuesta sobre el Derecho de excepción”, *Teoría y realidad constitucional*, nº 48, 2021, p. 64.

<sup>61</sup> Incluso se trata de diferenciar en la doctrina analizada a su vez el Derecho Administrativo en la excepción (por ejemplo, medidas de policía, suspensión de plazos administrativos, ordenamiento contractual ad hoc), que sirve para desarrollar las medidas adoptadas en esos estados.

<sup>62</sup> El artículo cuarto reza así: “El Gobierno, en uso de las facultades que le otorga el artículo ciento dieciséis, dos, de la Constitución podrá declarar el estado de alarma, en todo o parte del territorio nacional, cuando se produzca alguna de las siguientes alteraciones graves de la normalidad:

- a) Catástrofes, calamidades o desgracias públicas, tales como terremotos, inundaciones, incendios urbanos y forestales o accidentes de gran magnitud.
- b) Crisis sanitarias, tales como epidemias y situaciones de contaminación graves.
- c) Paralización de servicios públicos esenciales para la comunidad, cuando no se garantice lo dispuesto en los artículos veintiocho, dos, y treinta y siete, dos, de la Constitución, concurra alguna de las demás circunstancias o situaciones contenidas en este artículo.



Si bien parece existir margen de colaboración entre ordenamientos jurídicos, constitucional y administrativo, conforme al contenido del artículo 12.1 LOEAES, donde se dice que:

*"en los supuestos previstos en los apartados a) y b) del artículo cuarto, la autoridad competente podrá adoptar por sí, según los casos, además de las medidas previstas en los artículos anteriores, las establecidas en las normas para la lucha contra las enfermedades infecciosas, la protección del medio ambiente, en materia de aguas y sobre incendios forestales"*<sup>63</sup>.

MUÑOZ MACHADO<sup>64</sup>, a propósito de esta remisión a la legislación sanitaria que figura en el referido artículo 12.1 de la LOEAES, expone que "la utilización del estado de alarma como respuesta a las epidemias y crisis sanitarias se concibió por el legislador como un complemento de las actuaciones de necesidad previstas en la legislación sanitaria. No ha pretendido sustituirla. Cabe preguntarse, por tanto, qué es lo que aporta la ley de 1981, si es que añade algo, a la legislación sanitaria".

Esa referencia al artículo cuarto de esta ley orgánica incluye los supuestos de catástrofes, calamidades o desgracias públicas, tales como terremotos, inundaciones, incendios urbanos y forestales o accidentes de gran magnitud, así como crisis sanitarias, tales como epidemias y situaciones de contaminación graves.

En definitiva, se aprecia en el análisis la existencia de diversas normas que pueden activarse ante la aparición de pandemias y para afrontar sus

---

d) Situaciones de desabastecimiento de productos de primera necesidad".

<sup>63</sup> Ante situaciones de catástrofes y emergencias, esa colaboración normativa se aprecia a su vez en materia de protección civil, como la Ley 17/2015, de 9 de julio, del Sistema Nacional de Protección Civil, en la que se regulan, entre otros aspectos, la Estrategia del Sistema Nacional de Protección Civil, los diferentes tipos de planes y contempla la definición, declaración y efectos de las emergencias de interés nacional. En su artículo 28.1 se dispone lo siguiente: "Son emergencias de interés nacional: 1. Las que requieran para la protección de personas y bienes la aplicación de la Ley Orgánica 4/1981, de 1 de junio, reguladora de los estados de alarma, excepción y sitio".

<sup>64</sup> MUÑOZ MACHADO, Santiago: "El poder y la peste...", ob. cit. pp. 114-131.

efectos nocivos. Al mismo tiempo, se deriva la existencia de una falta de consenso doctrinal acerca de la fórmula jurídica adecuada para abordar una crisis sanitaria grave de salud pública como la que genera una pandemia.

## 2. CARACTERIZACIÓN DE LOS PROCESOS DE VACUNACIÓN

### 2.1. Beneficios

Las vacunas, asentadas como herramienta sanitaria y con fundamento en la ciencia médica, se encuentran integradas de forma habitual en la configuración de las estrategias sanitarias<sup>65</sup>, ya sean ordinarias o extraordinarias.

---

<sup>65</sup> Entre las iniciativas adoptadas por la Asamblea Mundial de la Salud en agosto de 2020 se encuentra la Agenda de Inmunización 2030, que establece una estrategia y unos objetivos de ámbito mundial sobre las vacunas y la inmunización para la década 2021-2030. Se aplica a través de estrategias regionales y nacionales, un mecanismo para garantizar la responsabilidad y la rendición de cuentas, y un marco de seguimiento y evaluación para orientar la ejecución en los países. Vid. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD: “Agenda de inmunización 2030”, 2020. Disponible en: <https://www.who.int/docs/default-source/immunization/strategy/ia2030/ia2030-document---spanish.pdf>

*Conforme a la información oficial que publica la OMS: “...en la actualidad disponemos de vacunas para prevenir más de 20 enfermedades que pueden ser mortales. La inmunización previene cada año entre 3,5 y 5 millones de defunciones por enfermedades tales como la difteria, el tétanos, la tos ferina, la gripe y el sarampión. La inmunización es un componente esencial de la atención primaria de salud, un derecho humano incuestionable y una de las mejores inversiones económicas en salud. Las vacunas son también esenciales para prevenir y controlar los brotes de enfermedades infecciosas, apuntalan la seguridad sanitaria mundial y serán un instrumento vital para luchar contra la resistencia a los antimicrobianos. Ahora bien, a pesar de los enormes progresos realizados, la cobertura de la vacunación se ha estancado en años recientes y, por primera vez en una década, se redujo en 2020. La pandemia y las perturbaciones causadas por la COVID-19 en los dos últimos años han puesto en jaque los sistemas de salud y han provocado que no se vacunara a 23 millones de niños en 2020. Esta cifra es 3,7 millones superior a la de 2019 y el valor más elevado desde 2009. Los primeros datos correspondientes a 2021 muestran que la pandemia continuaba afectando a la vacunación, si bien a finales de año todos los países estaban vacunando contra la COVID-19 y, a principios de 2022, se habían administrado cerca de 1000 millones de dosis de*

La seguridad de las inmunizaciones supone un elemento central de todo plan de vacunación y una necesidad que acompaña a los procesos de autorización<sup>66</sup> y al cumplimiento de los objetivos de salud pública prefigurados en cada contexto<sup>67</sup>. Además de la tarea de asesoramiento

---

*estas vacunas a través del Mecanismo COVAX*". Vid. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD: "Vacunas e inmunización", 2024. Disponible en: [https://www.who.int/es/health-topics/vaccines-and-immunization#tab=tab\\_1](https://www.who.int/es/health-topics/vaccines-and-immunization#tab=tab_1)

Según el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades, la vacunación protege a la población frente a enfermedades que podrían tener graves consecuencias para la salud, por ejemplo: la difteria mata a 1 de cada 10 personas que la padecen, incluso con tratamiento; casi 9 de cada 10 niños y niñas nacidos de madres que habían sufrido rubeola en la fase precoz del embarazo sufrirán el síndrome de rubéola congénita (con enfermedades tales como sordera, cataratas y trastornos del aprendizaje); la enfermedad meningocócica mata a 1 de cada 10 personas afectadas, aún con un diagnóstico y tratamiento rápidos, mientras que hasta en un 20% de los supervivientes se registran problemas como trastorno neurológico o auditivo y amputaciones; el sarampión es altamente contagioso y 3 de cada 10 personas afectadas desarrollan complicaciones, que pueden incluir infección auditiva, diarrea, neumonía y encefalitis (inflamación del tejido cerebral); la tosferina puede revestir especial gravedad en lactantes, provocando accesos de tos que pueden resultar recurrentes durante un período de hasta dos meses. Las complicaciones incluyen neumonía, encefalopatía (una enfermedad cerebral), crisis epilépticas e incluso la muerte. Esta lista con ejemplos incluye enfermedades para las que existen vacunas que están incluidas en los programas nacionales de vacunación, y/o se administran a personas que se considera que tienen un mayor riesgo de contraer la enfermedad. Sobre estos detalles, *vid.* CENTRO EUROPEO PARA LA PREVENCIÓN Y EL CONTROL DE LAS ENFERMEDADES: "Beneficios de la vacunación para las personas". Disponible en:

<https://vaccination-info.europa.eu/es/vacunacion/beneficios-de-la-vacunacion-para-las-personas>

<sup>66</sup> Sobre el proceso de evaluación científica y aprobación de las vacunas, *vid.* CENTRO EUROPEO PARA LA PREVENCIÓN Y EL CONTROL DE LAS ENFERMEDADES: "Approval of vaccines in the European Union", 2020. Disponible en:

<https://vaccination-info.europa.eu/en/vaccine-facts/approval-vaccines-european-union>

En cuanto a la vigilancia de la seguridad de las vacunas, *vid.* AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS: "Vigilancia de la Seguridad de las vacunas frente a la COVID-19", 2021. Disponible en:

[https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/vacunas/docs/vigilancia\\_seguridad\\_vacunas\\_COVID-19.pdf](https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/vacunas/docs/vigilancia_seguridad_vacunas_COVID-19.pdf)

Sobre la evaluación de los medicamentos por la Agencia Europea de

científico sobre seguridad de las vacunas que proporciona a la OMS un comité consultivo mundial<sup>68</sup>, a nivel regional existen monitorizaciones particulares junto con la vigilancia constante de los sistemas nacionales de farmacovigilancia, que operan con el objetivo de advertir posibles eventos adversos y generar una respuesta eficaz<sup>69</sup>.

---

Medicamentos, *vid.* AGENCIA EUROPEA DE MEDICAMENTOS: “Del laboratorio al paciente: el itinerario de un medicamento evaluado por la Agencia Europea de Medicamentos”, 2020. Disponible en:

[https://www.ema.europa.eu/es/documents/other/laboratory-patient-journey-centrally-authorized-medicine\\_es.pdf](https://www.ema.europa.eu/es/documents/other/laboratory-patient-journey-centrally-authorized-medicine_es.pdf)

<sup>67</sup> En el ámbito europeo, para consultar la información oficial sobre seguridad y acceso a la estrategia de vacunación contra la Covid-19, *vid.* COMISIÓN EUROPEA: “EU Vaccines Strategy”. Disponible en:

[https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/coronavirus-response/public-health/eu-vaccines-strategy\\_en?prefLang=es](https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/coronavirus-response/public-health/eu-vaccines-strategy_en?prefLang=es)

<sup>68</sup> Sobre la composición, funciones y funcionamiento del comité, *vid.* ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD: “The Global Advisory Committee on Vaccine Safety (GACVS)”, 2017. Disponible en:

[https://www.who.int/publications/m/item/GACVS\\_TOR\\_170619](https://www.who.int/publications/m/item/GACVS_TOR_170619)

<sup>69</sup> Según la Organización Panamericana de la Salud, la mayoría de los eventos que abarcan las Alertas y Actualizaciones Epidemiológicas se refieren principalmente a agentes infecciosos, aunque también pueden estar relacionados con mercancía contaminada, inocuidad de alimentos, o ser de origen químico o radionuclear, de acuerdo con las provisiones del RSI de 2005. Sobre estas alertas, *vid.* ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD: “Alertas y actualizaciones epidemiológicas”. Disponible en:

<https://www.paho.org/es/alertas-actualizaciones-epidemiologicas>

A nivel europeo, los pacientes, los profesionales sanitarios y las empresas farmacéuticas deben comunicar todas las sospechas de efectos adversos a las autoridades nacionales responsables del registro de medicamentos. Sobre el seguimiento continuo de las reacciones adversas y la base de datos europea de informes de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (EudraVigilance), *vid.* CENTRO EUROPEO PARA LA PREVENCIÓN Y EL CONTROL DE LAS ENFERMEDADES: “Seguimiento de la seguridad de las vacunas y notificación de reacciones adversas”, 2020. Disponible en:

<https://vaccination-info.europa.eu/es/datos-sobre-las-vacunas/seguimiento-de-la-seguridad-de-las-vacunas-y-notificacion-de-reacciones>

Sobre el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (SEFV-H), *vid.* AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS: “Informe de actividad del sistema español de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano – 2022”, 2023. Disponible en:

<https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/SEFV->

Las campañas de vacunación han formado parte de grandes objetivos sanitarios<sup>70</sup> y siguen siéndolo a nivel internacional<sup>71</sup>, tales como la eliminación de sarampión, disminución de morbimortalidad por diarrea y neumonía en <5 años, control de las hepatitis virales y reducción de meningitis bacterianas, conforme a publicaciones científicas consultadas como es el caso de VALENZUELA<sup>72</sup>.

A lo que se añadiría como efecto resultante beneficioso, tanto a nivel individual como colectivo y de acuerdo con BARNIGHAUSEN et al.<sup>73</sup>, que la

---

[H/docs/Informe Anual FV-2022.pdf](#)

<sup>70</sup> Las vacunas y la sueroterapia como herramientas de medicina preventiva, desde una perspectiva histórica, conforman desarrollos científicos de algo más de doscientos años. Sobre el tema, *vid.* SAN MIGUEL-HERNÁNDEZ, Ángel, RAMOS-SÁNCHEZ, M<sup>a</sup> Carmen: “Historia de las vacunas y sueroterapia”, *Gaceta Médica de Bilbao*, Vol. 110, nº 3, 2013, pp. 74-80. Disponible en: <https://www.gacetamedicabilbao.eus/index.php/gacetamedicabilbao/article/view/1107/110>

<sup>71</sup> Según publica UNICEF, la vacunación salva millones de vidas cada año. Sobre los objetivos en esta materia de UNICEF, *vid.* UNICEF: “Las vacunas salvan vidas”, 2020, pp. 1-12. Disponible en: [https://www.unicef.es/sites/unicef.es/files/comunicacion/oo\\_UNICEF\\_Gavi\\_FIN\\_AL\\_PCV.pdf](https://www.unicef.es/sites/unicef.es/files/comunicacion/oo_UNICEF_Gavi_FIN_AL_PCV.pdf)

De manera particular, acerca de las vacunas contra la Covid-19, la OMS calcula que en el año 2021 se salvaron 14,4 millones de vidas en el mundo y asegura que la vacunación infantil salva cada año la vida de entre 3,5 y 5 millones de personas. Sobre este tema, *vid.* ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD: “Vacunas e inmunización: la seguridad de las vacunas”, 2023. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/questions-and-answers/item/vaccines-and-immunization-vaccine-safety>

A nivel europeo, en diciembre de 2018, los ministros de Sanidad de la Unión Europea adoptaron una Recomendación del Consejo sobre la intensificación de la cooperación contra las enfermedades evitables por vacunación. Sobre el tema, *vid.* CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA: “Recomendación del Consejo, de 7 de diciembre de 2018, sobre la intensificación de la cooperación contra las enfermedades evitables por vacunación”, 2018. Disponible en: [https://health.ec.europa.eu/vaccination/overview\\_es](https://health.ec.europa.eu/vaccination/overview_es)

<sup>72</sup> VALENZUELA, María Teresa: “Importancia de las vacunas en salud pública: hitos y nuevos desafíos”, *Revista Médica Clínica Las Condes*, Vol. 31, nº 3, 2020, p. 238.

<sup>73</sup> BARNIGHAUSEN, Till, et al.: “Valuing vaccination”, *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America*, nº 111, 2014, p. 12314.

repercusión de la vacunación no se limita exclusivamente a evitar costos médicos y enfermedades, sino que además se traduce en un aumento del desarrollo cognoscitivo, los logros educativos, la productividad laboral y los ingresos, el ahorro y la inversión.

A mayor abundamiento, tal y como afirman los especialistas en la materia, la Salud Pública mundial se ha beneficiado con la existencia de las vacunas<sup>74</sup>. Ellas han sido la mejor herramienta en la prevención de las Enfermedades Inmunoprevenibles (EIP), así como un importante aporte a la equidad<sup>75</sup>.

Científicamente, las vacunas se definen como unas medidas profilácticas tendentes a inmunizar a un individuo frente a la aparición de una concreta enfermedad<sup>76</sup>. Con la vacuna, que produce una infección

---

<sup>74</sup> VALENZUELA, María Teresa: “Importancia de las vacunas en salud pública...”, ob. cit. p. 234.

<sup>75</sup> La epidemiología de las enfermedades inmunoprevenibles cambia cuando los programas de vacunación han sido bien establecidos y se alcanzan y se mantienen buenas coberturas de vacunación. Sobre el impacto de los programas de vacunación, *vid.* PACHÓN DEL AMO, Isabel: “Impacto de los programas de vacunación en España”, *Atención Primaria*, Vol. 35, nº 6, 2005, p. 314. En el ámbito internacional, se destaca el programa de la OMS denominado “WHO-CHOICE” (World Health Organization CHOosing Interventions that are Cost-Effective) facilita a los países a priorizar sus decisiones en salud. Precisa un enfoque generalizado para el análisis de costo-efectividad que puede verse como una evaluación cuantitativa de la eficiencia actual y futura dentro de un sistema de salud. Sobre este programa, *vid.* BERTRAM, Melanie Y., TORRES EDEJER, Tessa Tan: “Introduction to the Special Issue on The World Health Organization Choosing Interventions That Are CostEffective (WHO-CHOICE) Update”, *International Journal of Health Policy and Management*, Vol. 10, 2021, p. 670. Acerca de este programa, desde la OMS se indica que el uso de una metodología consistente en todas las áreas de enfermedades es un valor agregado importante del enfoque CHOICE, ya que permite una comparación justa entre los programas de salud. Sobre los últimos datos disponibles de este programa, *vid.* ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD: “New cost-effectiveness updates from WHO-CHOICE”, 2021. Disponible en: <https://www.who.int/news-room/feature-stories/detail/new-cost-effectiveness-updates-from-who-choice>

<sup>76</sup> CIERCO SEIRA, César: “Epidemias y Derecho Administrativo. Las posibles respuestas de la Administración en situaciones de grave riesgo sanitario para la población”, *Derecho y Salud*, Vol. 13, núm. 2, 2005, p. 231.

fingida, se pretende que la persona vacunada pueda vencer a una infección real mediante una respuesta defensiva de su propio sistema inmunitario, produciendo anticuerpos específicos contra el agente infeccioso.

Tal y como expone BELTRÁN AGUIRRE, su generalizada y masiva utilización en todos los países occidentales durante los siglos XIX y XX, lográndose la erradicación de muchas y graves enfermedades infecciosas, ha acreditado que, al menos hasta el presente, no ha existido en medicina preventiva ninguna otra medida que sea tan eficaz, efectiva, segura y eficiente como la vacunación. En definitiva, la vacunación, por su contrastado alto grado de eficacia, bajo coste y simplicidad de aplicación, ha sido y es, sin duda, uno de los medios más adecuados para prevenir las enfermedades y mejorar el nivel de la salud colectiva. Así, la necesidad y conveniencia de la práctica de vacunaciones es un hecho incuestionable para los profesionales sanitarios<sup>77</sup>.

Por su parte, los programas de vacunación infantil han tenido una notable repercusión en las tasas de morbilidad y mortalidad en menores de 5 años en todo el mundo. Por ejemplo, en el área geográfica de América Latina y Caribe, se evitaron casi 174.000 muertes en el periodo 2006 – 2011. Y ello, gracias a la vacunación de menores de 5 años, según estimaciones de la Organización Panamericana de la Salud<sup>78</sup>.

Como iniciativa de relevancia global, ha de citarse, igualmente, el Programa Ampliado de Inmunizaciones, cuya implementación fue iniciada por la OMS en mayo de 1974<sup>79</sup> con el objetivo de salvar vidas infantiles en

---

<sup>77</sup> BELTRÁN AGUIRRE, Juan Luis: “Vacunas obligatorias y recomendadas: régimen legal y derechos afectados”, *Derecho y Salud*, vol. 22, nº 1, 2012, p. 10.

Este autor se remite, a su vez, al libro colectivo dirigido por SALLERAS SANMARTI, Lluís: *Vacunaciones preventivas. Principios y aplicaciones*, Masson, Barcelona, 2003.

<sup>78</sup> ETIENNE, Carissa F.: “Expanded Program on Immunization in the Americas: 40 years”. *Revista Panamericana de Salud Pública*, nº 41, 2017, p. 1.

<sup>79</sup> En 1974, la OMS estableció el Programa Ampliado de Inmunización; en 1977, la OPS, como Región de las Américas de la OMS, puso en marcha su propio PAI. Sobre los resultados del programa, *vid.* ETIENNE, Carissa F., “Expanded Program on Immunization...”, *ob. cit.*, p. 1.

Ahora bien, el contexto epidemiológico y sociodemográfico en el cual se insertan los programas de salud influye en su sostenibilidad y difiere entre países y regiones. Para conocer un análisis de la sostenibilidad del Programa Ampliado

cualquier parte del mundo<sup>80</sup>. Este programa se vio reforzado y fundamentado en las lecciones aprendidas con el proceso de la erradicación de la viruela, la transmisión del virus de la poliomielitis, o también con el beneficio observado a la hora de administrar otras vacunas, tales como la vacuna contra el sarampión.

En consecuencia, a nivel internacional, el resultado positivo de los Programas de Inmunización es confirmado por las fuentes especializadas. Así, se reconoce por autores como VALENZUELA, citando fuentes del PAHO, habida cuenta de los datos existentes en ese momento<sup>81</sup>. Por ejemplo, tan solo en el período 2000-2018, las muertes por sarampión disminuyeron en el mundo en un 73%. Aunque no deja de resultar preocupante que, para ese mismo período, 142.288 personas muriesen a causa de dicha enfermedad<sup>82</sup>.

Ahora bien, el desarrollo y la complejidad de los Programas de Inmunización requieren elevados umbrales de vacunación con altas tasas, además de una posible reorganización dado que los expertos recomiendan incorporar a los equipos tradicionales a antropólogos, sociólogos, comunicadores, e incluso con participación ciudadana, capaces de posicionar los beneficios y seguridad de las vacunas en la comunidad afectada.

---

de Inmunizaciones, *vid.* BÁSCOLO, Ernesto, CID, Camilo, PAGANO, Juan Pablo, URRUTIA, María Soledad, DEL RIEGO, Amalia: “El desafío de la sostenibilidad de los programas ampliados de inmunizaciones”. *Revista Panamericana de Salud Pública*, nº 41, 2017, p. 2.

<sup>80</sup> Acerca de los objetivos de la OMS desde su constitución, *vid.* ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE VACUNOLOGÍA: “75 años de la fundación de la OMS, 75 años mejorando la salud pública”, 2023. Disponible en: <https://vacunas.org/75-anos-de-la-fundacion-de-la-oms-75-anos-mejorando-la-salud-publica/>

<sup>81</sup> Acerca de los planes estratégicos de la Organización Panamericana de la Salud, con mención de los datos más recientes en la materia, *vid.* ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD: “Informe quinquenal 2018-2022 del Director de la Oficina Sanitaria Panamericana”. Disponible en: [https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/56450/OPSPUBD220001\\_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/56450/OPSPUBD220001_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y)

<sup>82</sup> VALENZUELA, María Teresa: “Importancia de las vacunas en salud pública...”, *ob. cit.* p. 237.



Los programas de vacunación evitan los costes de enfermedades (carga económica de muertes, casos y discapacidades evitables) que en muchas partes del planeta se tienen en cuenta junto con las diversas dificultades sociales que pueden existir para avanzar en las vacunaciones. Según OZAWA et al.<sup>83</sup>, existen barreras sociales, geográficas y culturales en muchos territorios que debe examinarse adecuadamente para mejorar las estrategias y la distribución de los recursos.

En cualquier caso, en la literatura científica y en las fuentes especializadas en la materia, el objetivo sanitario se reitera década a década con el fin de lograr la reducción de las enfermedades inmunoprevenibles, esto es, conseguir altas tasas o coberturas de vacunación como premisa fundamental.

Tal es la relevancia que, en publicaciones científicas, como es el caso de PECK M., et al<sup>84</sup>, se apunta un análisis al respecto para los 194 países miembros de la OMS. Este estudio se basó en analizar el porcentaje de países que alcanzaron coberturas  $\geq 90\%$  de población vacunada en el año 2018, habiendo sido determinado ese objetivo ya en el año 2012 en sede de la Asamblea Mundial de la Salud como referencia para el año 2020<sup>85</sup>.

No obstante, esas cifras varían según el contexto y la época, como así sucedió cuando la propia organización especializada de Naciones Unidas reconoció en el contexto de la pandemia por Covid-19 que, en 2021, la meta de una cobertura mundial de vacunación se situó en el 70% para

---

<sup>83</sup> OZAWA, Sachiko, YEMEKE, Tatenda T., EVANS, Daniel R., et al.: "Defining hard-to-reach populations for vaccination", *Vaccine*, nº 37, 2019, p. 5531.

<sup>84</sup> PECK, Megan, GACIC-DOBO, Marta, DIALLO, Mamadou S., et al.: "Global Routine Vaccination Coverage, 2018", *Morbidity and mortality weekly report*, Vol. 68, nº 42, 2019, pp. 938 y 939.

<sup>85</sup> Según las conclusiones del Plan de Acción Mundial sobre Vacunas 2011-2020, entre 2000 y 2018, se estima que se evitaron 35 millones de muertes mediante el uso de vacunas en los países de ingresos bajos y medios, el 96% de ellas de lactantes. Acerca de este plan, *vid.* ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD: "Plan de Acción Mundial sobre Vacunas 2011-2020", 2020. Disponible en:

<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/330025/WHO-IVB-19.07-spa.pdf?ua=1>

mediados de 2022<sup>86</sup>. Ahora bien, debe apuntarse, igualmente, que cada agente infeccioso tiene una tasa de reproducción diferente, requiriéndose en ocasiones una exigencia de cobertura de vacunación más elevada, como en el caso del virus del sarampión, uno de los más transmisibles<sup>87</sup>.

Los datos más recientes publicados a nivel internacional, pese a todo, revelan que la cobertura vacunal mundial se estancó en la década anterior a la pandemia de Covid-19, durante la misma se produjeron tensiones y reveses por saturación de los sistemas sanitarios y, ya desde 2022, las cifras se han ido recuperando<sup>88</sup>.

---

<sup>86</sup> En relación con la estrategia, *vid.* ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD: “Strategy to Achieve Global Covid-19 Vaccination by mid-2022”, 2021. Disponible en:

[https://cdn.who.int/media/docs/default-source/immunization/covid-19/strategy-to-achieve-global-covid-19-vaccination-by-mid-2022.pdf?sfvrsn=5a68433c\\_5&download=true](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/immunization/covid-19/strategy-to-achieve-global-covid-19-vaccination-by-mid-2022.pdf?sfvrsn=5a68433c_5&download=true)

<sup>87</sup> Sobre esta patología y abordaje sanitario internacional, *vid.* ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD: “Measles vaccines: WHO position paper – April 2017”, 2017. Disponible en:

<https://www.who.int/teams/immunization-vaccines-and-biologicals/policies/position-papers/measles>

Después de que en el 2016 se declarara que en la Región de las Américas ya no había sarampión, en el período del 2017 al 2019 se registró un aumento inusitado y constante de casos confirmados de esta enfermedad. Sobre la situación epidemiológica de esta patología y el plan de acción regional, *vid.* ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD: “Marco regional para el monitoreo y la reconfirmación de la eliminación del sarampión, la rubéola y el síndrome de rubéola congénita en la Región de las Américas”, 2022. Disponible en:

<https://www.paho.org/es/temas/sarampion#:~:text=El%20sarampi%C3%B3n%20es%20una%20enfermedad,faringe%20de%20las%20personas%20infectadas.>

<sup>88</sup> Según informa la OMS, la cifra de niños que no reciben ninguna vacuna, los llamados «dosis cero», disminuyó de 18,1 millones en 2021 a 14,3 millones en 2022, casi al valor anterior a la pandemia de 2019 de 12,9 millones. La cobertura de vacunación con las tres dosis de la DTP (vacuna contra la difteria, el tétanos y la tos ferina) se recuperó del 81% en 2021 al 84% en 2022. La proporción de niños que recibieron la primera dosis de la vacuna contra el sarampión aumentó del 81% en 2021 al 83% en 2022, muy por debajo del porcentaje de 86% en 2019. La cobertura mundial de vacunación con la primera dosis de la vacuna contra el VPH en niñas aumentó del 16% en 2021 al 21% en 2022. La cobertura vacunal contra la fiebre amarilla en los países amenazados por esta enfermedad es del 48%, muy por debajo de la cobertura recomendada

Para los años venideros, atendiendo a la Agenda de Inmunización 2030 de la OMS<sup>89</sup>, se están desarrollando formas innovadoras de distribuir y administrar vacunas, de mejorar los servicios de inmunización, nuevas técnicas de vacunación sin aguja y unas cadenas más sólidas de almacenamiento y suministro. Todo ello, con el fin de hacer frente, con mejores recursos, a las enfermedades infecciosas emergentes y a futuras pandemias.

En el ámbito de la Unión Europea los datos de porcentajes de vacunación infantil son elevados. Así, en 2020, el porcentaje de niños vacunados frente a la difteria, el tétanos y la tosferina en la Unión Europea era del 95%. En España, el porcentaje se sitúa muy cerca de la media con una cobertura del 94,8 %<sup>90</sup>. Pese a todo, los riesgos de nuevos brotes de

---

del 80%. Como panorama general, se apunta que, a pesar de que la vacunación es una de las intervenciones de salud pública más eficaces, la cobertura vacunal se ha estancado en la década anterior a la pandemia de Covid-19. La pandemia de coronavirus, las perturbaciones asociadas a ella y los esfuerzos de vacunación sobrecargaron los sistemas de salud en 2020 y 2021, lo que provocó drásticos reveses. Con todo, desde una perspectiva mundial, se vislumbra la recuperación: en 2022, la cobertura de la DTP se recuperó casi a los valores de 2019. *Vid.* ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD: “Cobertura de inmunización”, 2023. Disponible en:

<https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/immunization-coverage>

<sup>89</sup> La innovación resulta clave en el desarrollo de vacunas. Según la Agenda de Inmunización 2030 de la OMS, “ahora hay protección vacunal frente a la malaria, el dengue y la enfermedad por el virus del Ébola, y se están investigando vacunas prometedoras contra el virus respiratorio sincitial, la tuberculosis y todas las cepas del virus de la gripe o influenza. Investigaciones recientes sobre anticuerpos neutralizantes de amplio espectro y vacunas terapéuticas están abriendo nuevos horizontes. Cada vez hay más vacunas que protegen la salud después de la niñez: en la adolescencia y la edad adulta, durante el embarazo y en la ancianidad”. *Vid.* ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD: “Agenda de inmunización...”, ob. cit. Disponible en:

<https://www.who.int/docs/default-source/immunization/strategy/ia2030/ia2030-document---spanish.pdf>.

<sup>90</sup> En el año 2020, el porcentaje de niños vacunados frente a la difteria, el tétanos y la tosferina (TdpA) en la Unión Europea (datos de 22 Estados miembros) era del 95%. La cobertura de España es del 94,8 para ese mismo periodo. Otros países presentan los siguientes datos: Hungría, cobertura del 99,9%, Portugal, Grecia y Luxemburgo, cobertura del 99%, o, atendiendo a mínimos de cobertura, Austria con el 85%, Polonia con el 90%, o Estonia y Finlandia con el 91%.

patologías, como el sarampión en Europa y conforme a los informes del ECDC<sup>91</sup>, ocupan y preocupan a las autoridades sanitarias<sup>92</sup>.

## 2.2. Hitos

Si se piensa en logros y éxitos de erradicación de enfermedades globales, debemos citar el virus de la viruela. Ya en 1959, la OMS instó a la erradicación mundial de la viruela tras sufrir décadas de un elevado impacto. Posteriormente, en 1967, circulando aún la viruela en zonas de América, Asia y África, la propia OMS activó el denominado como "*Programa Intensificado de Erradicación de la Viruela*"<sup>93</sup>, con el que se desarrolló una ambiciosa campaña de inmunización y vigilancia por todo el mundo.

---

En el caso del porcentaje de niños de la Unión Europea (datos de 22 Estados miembros) vacunados frente al sarampión, el promedio en 2020 fue del 94,5%. Los países que reportan unas coberturas más elevadas son Hungría (cobertura del 99,8%), Portugal y Luxemburgo (99%). Las coberturas más bajas se registraron en Polonia (cobertura del 80,3%), Lituania (90,1%) y Estonia (90,8%). La cifra en España es del 97,5%. Sobre estos datos, *vid.* FEDERACIÓN DE ASOCIACIONES PARA LA DEFENSA DE LA SANIDAD PÚBLICA: "Comparación del sistema sanitario español con los países de la Unión Europea", 2023, p. 42. Disponible en:

<https://fadsp.es/wp-content/uploads/2023/02/Informe-Comparativo-Situacion-Sanitaria-Espana-UE.pdf>

<sup>91</sup> Sobre la información epidemiológica de un brote de sarampión en Europa, *vid.* CENTRO EUROPEO PARA LA PREVENCIÓN Y EL CONTROL DE LAS ENFERMEDADES: "Communicable disease threats report", 2024, p. 11. Disponible en:

[https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/communicable-disease-threats-report-week-3-2024\\_0.pdf](https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/communicable-disease-threats-report-week-3-2024_0.pdf)

<sup>92</sup> El Reino Unido limita la asistencia a la escuela a niños no inmunizados y Rumanía declara la epidemia nacional por tres fallecimientos por sarampión. Sobre este brote, *vid.* GÜELL, Oriol: "Las bajas coberturas vacunales condenan a Europa a un rebrote del sarampión", *El País*, 2023. Disponible en:

[https://elpais.com/sociedad/2024-01-18/las-bajas-coberturas-vacunales-condenan-a-europa-a-un-rebote-del-sarampion.html?event\\_log=oklogin](https://elpais.com/sociedad/2024-01-18/las-bajas-coberturas-vacunales-condenan-a-europa-a-un-rebote-del-sarampion.html?event_log=oklogin)

<sup>93</sup> BRISTOL, Nellie: "Smallpox Eradication. A Model for Global Cooperation", *CSIS*, 2023, p.3. Disponible en:

[https://csis-website-prod.s3.amazonaws.com/s3fs-public/2023-05/230517\\_Bristol\\_Smallpox\\_Eradication.pdf?VersionId=GPZclfUEmja8ullWuyDubVOqjdzGf9X](https://csis-website-prod.s3.amazonaws.com/s3fs-public/2023-05/230517_Bristol_Smallpox_Eradication.pdf?VersionId=GPZclfUEmja8ullWuyDubVOqjdzGf9X)

En fechas posteriores, por ejemplo, quedó documentado el último caso confirmado en el continente americano: en Brasil, el 19 de abril de 1971. A nivel mundial, este importante logro se produjo en 1977<sup>94</sup>. Esta última fecha se corresponde con el último caso natural conocido en Somalia, si bien fue en 1980 cuando la OMS declaró erradicada la viruela<sup>95</sup>, la única enfermedad infecciosa que ha logrado esta distinción, tal y como reconoce la propia organización especializada de Naciones Unidas<sup>96</sup>. O bien casos como el de Chile, en donde durante la primera mitad del siglo pasado se introdujo la vacunación antivariólica y se logró la eliminación de la enfermedad años antes de ser declarada erradicada a nivel mundial<sup>97</sup>.

Por otro lado, en el caso de la poliomielitis, se calcula por los expertos que la vacuna ha evitado millones de casos. Así, la enfermedad fue reducida en un 99% gracias a la vacuna OPV3 (vacuna oral contra la polio)<sup>98</sup>, la cual se encontró en uso desde 1961 hasta abril de 2016<sup>99</sup>.

---

<sup>94</sup> ANDRUS, Jon K., BANDYOPADHYAY, Ananda S., DANOVARO-HOLLIDAY, M. Carolina, DIETZ, Vance, DOMINGUES, Carla, FIGUEROA J. Peter, et al.: “The past, present, and future of immunization in the Americas”, *Revista Panamericana de Salud Pública*, nº 41, 2017, p.1.

<sup>95</sup> ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD: “Final Report of the Global Commission for the Certification of the Eradication of Smallpox”, 1979. Disponible en:  
[https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/154533/WHA33\\_3\\_eng.pdf?sequence=1](https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/154533/WHA33_3_eng.pdf?sequence=1)

<sup>96</sup> Sobre esta singularidad, *vid.* ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD: “History of the smallpox vaccine”, 2023. Disponible en:  
<https://www.who.int/news-room/spotlight/history-of-vaccination/history-of-smallpox-vaccination>

<sup>97</sup> VALENZUELA, María Teresa: “Desarrollo y futuro del Programa Ampliado de Inmunizaciones en Chile”, *Revista Chilena de Infectología*, nº 18, 2001, p. 31.

<sup>98</sup> La OMS optó por un cambio de estrategia en la vacunación, pasando de una vacuna oral trivalente a otra bivalente (PV1 y PV3), con el objetivo de eliminar (quizás, erradicar) el PV2 de la circulación. Sobre este cambio, *vid.* ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD: “Poliomyelitis”, 2015. Disponible en:  
[https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA68/A68\\_R3-en.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA68/A68_R3-en.pdf)

<sup>99</sup> Sobre este asunto, *vid.* ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD: “Polio vaccines: WHO position paper”, 2016, p. 146. Disponible en:  
<https://iris.who.int/handle/10665/254399>

El caso de la erradicación de la poliomielitis en el continente americano, de manera particular, ocurrió en el año 1994. Este hito histórico en la historia de la salud pública sucedió tras años de una búsqueda intensiva del poliovirus salvaje mediante una vigilancia combinada de laboratorio, clínica y epidemiológica, tal como ponen de manifiesto las fuentes consultadas. El último caso confirmado en América fue en Junín, Perú<sup>100</sup>. Mientras que la erradicación del referido virus en la denominada por la OMS Región europea tuvo lugar en el año 2002<sup>101</sup>.

Con todo, y pese a anuncios pasados de erradicación de enfermedades como la poliomielitis en el mundo, los expertos consultados confirman el hecho de que pueden producirse rebrotes.

De tal forma, se han confirmado algunos casos de infecciones derivadas de la vacuna poliovirus (VDP), por ejemplo, en Pakistán, en Filipinas, o incluso en aguas residuales de Reino Unido, lo cual evidencia que, en efecto, pueden resurgir brotes preocupantes. En algunos casos, como el de Filipinas, la evidencia fue del tipo 2, conforme a un estudio publicado por THORNTON, tipo vacunal que fue retirado en abril del 2016<sup>102</sup>.

---

<sup>100</sup> PINHEIRO, Francisco P., KEW, Olen M., et al.: "Eradication of Wild Poliovirus from the Americas: Wild Poliovirus Surveillance-Laboratory Issues", *The Journal of Infectious Diseases*, nº 175, 1997, pp. 43-49.

ROBBINS, Frederick C., DE QUADROS, Ciro A.: "Certification of the Eradication of Indigenous Transmission of Wild Poliovirus in the Americas", *Journal of Infectious Diseases*, nº 175, 1997, pp. 281-285.

<sup>101</sup> Según el Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias del Ministerio de Sanidad español, el último caso de poliomielitis por poliovirus salvaje ocurrió en el año 1988 y, tanto España como la Región Europea de la OMS tienen la certificación de Región libre de poliomielitis desde 2002, que es ratificada anualmente por la Comisión Regional de Certificación de Erradicación de Poliomielitis de la Oficina Regional de la OMS para Europa. Sobre este tema, *vid.* MINISTERIO DE SANIDAD: "Riesgo asociado a la importación de poliovirus en España tras la reciente identificación de casos de poliomielitis y la detección de poliovirus en aguas residuales en países de nuestro entorno", 2022, p.1. Disponible en:

[https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/docs/ERR\\_poliovirus\\_24102022.pdf](https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/docs/ERR_poliovirus_24102022.pdf)

<sup>102</sup> THORNTON, Jacqui: "Polio returns to the Philippines", *The Lancet*, nº 394, 2019, p. 1217.

Estas situaciones puntuales ocurren en lugares donde las coberturas de vacunación son bajas, más aún cuando las condiciones sanitarias son pobres, de acuerdo a la publicación realizada al efecto por VALENZUELA<sup>103</sup>, o bien a través de indicios recientes en Europa por análisis de aguas residuales, atendiendo a la información oficial recogida en informes del Ministerio de Sanidad español<sup>104</sup>.

### 2.3. Coberturas

Siguiendo a VALENZUELA, que se basa a su vez en estudios publicados por ANDERSON y MAY, la comunidad científica considera que si se pretende la erradicación de una enfermedad inmunoprevenible (EI) en un país o en una región, la tasa de reproducción de la infección ( $R_0$ ) debe ser inferior a 1. Una infección no puede mantenerse por sí sola en la comunidad o diseminarse, al menos que  $R_0$  sea mayor a 1. Así las cosas, si  $R_0 < 1$ , significa que la enfermedad puede desaparecer, si  $R_0 = 1$  significa que la enfermedad mantiene un comportamiento endémico y si  $R_0 > 1$  significa que existe la probabilidad de una epidemia<sup>105</sup>.

En todo caso, la  $R_0$  depende de una serie de variables. A saber, la tasa de contacto =  $c$ ; la duración de la infección =  $d$  y la probabilidad de transmisión por contacto con la persona infectada =  $p$ .

A partir de tales datos, se calcula de manera estimada la proporción de la población exitosamente inmunizada, magnitud que resulta distinta a la población efectivamente vacunada.

---

<sup>103</sup> VALENZUELA, María Teresa: “Importancia de las vacunas en salud pública...”, ob. cit. p. 236.

<sup>104</sup> Sobre esta información, *vid.* MINISTERIO DE SANIDAD: “Riesgo asociado a la importación de poliovirus en España...”, ob. cit. p.1. Disponible en: [https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/docs/ERR\\_poliovirus\\_24102022.pdf](https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/docs/ERR_poliovirus_24102022.pdf)

<sup>105</sup> Según las fuentes consultadas, cada agente infeccioso tiene una tasa de reproducción  $R_0$ , que es el número esperado de nuevos casos infectados a partir de un caso (enfermo) durante su período de contagiosidad en una gran población completamente susceptible, no incluye los nuevos casos producidos por casos secundarios.

Los siguientes datos recogidos en la tabla 1 son un ejemplo recogido en las fuentes consultadas a modo de ejemplo de lo indicado, en donde se muestra  $R_0$  para diferentes EI en población susceptible<sup>106</sup>, poniendo de manifiesto algunas propiedades epidemiológicas de enfermedades inmunoprevenibles según ciertas franjas de edad, junto con las referencias de algunas infecciones virales y bacterianas<sup>107</sup>:

<b>Agente infeccioso</b>	<b>Edad promedio (años) de infección, países desarrollados, previo a la vacunación</b>	<b>Índice de infecciosidad (<math>R_0</math>)</b>	<b>Coberturas críticas de vacunación para bloquear la transmisión <math>P_c</math> (%)</b>
Sarampión	4-5	15-17	92-95
Tos ferina	4-5	15-17	92-95
Parotiditis	6-7	10-12	90-92
Rubéola	9-10	7-8	85-87
Difteria	11-14	5-6	80-85
Virus polio	12-15	5-6	80-85

No obstante, en el año 2022, entidades internacionales informaron del riesgo del aumento de las enfermedades evitables con vacunación<sup>108</sup>, lo que supone en la práctica un retroceso de las vacunaciones en el mundo.

<sup>106</sup> ANDERSON, Roy M., MAY, Robert M.: "Immunisation and herd immunity", *The Lancet*, nº 335, 1990, pp. 641-645.

ANDERSON, Roy M., MAY, Robert M.: "Vaccination and herd immunity to infectious diseases", *Nature*, nº 318, 1985, p. 324.

VALENZUELA, María Teresa: "Importancia de las vacunas en salud pública...", ob. cit. p. 236.

<sup>107</sup> Adaptado de: ANDERSON, Roy M., MAY, Robert M.: "Immunisation and herd...", ob. cit. pp. 641-645.

<sup>108</sup> Sobre las advertencias de diferentes entidades internacionales, *vid.* ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE PEDIATRÍA: "Entidades internacionales advierten del riesgo del aumento de las enfermedades evitables con vacunación", 2022. Disponible en:

<https://vacunasaep.org/profesionales/noticias/entidades-internacionales-advierten-del-riesgo-del-aumento-de-las-enfermedades-evitables-con>



Tal es el caso, por ejemplo, de una advertencia realizada por UNICEF y la OMS sobre una "tormenta perfecta" de condiciones para la aparición de brotes de sarampión. Y es que los casos de sarampión notificados en todo el mundo aumentaron un 79 % en los dos primeros meses de 2022<sup>109</sup>.

Asimismo, UNICEF y PAHO pusieron de manifiesto que uno de cada cuatro niños en América Latina y el Caribe está expuesto a enfermedades que se pueden prevenir con vacunas<sup>110</sup>, o también Médicos sin Fronteras lamentaba a su vez que el sistema para llevar las vacunas del Covid a los países sin recursos no funcionaba en la primavera del año 2022<sup>111</sup>.

---

<sup>109</sup> Sobre esta información, vid. UNICEF: "UNICEF and WHO warn of 'perfect storm' of conditions for measles outbreaks, affecting children", 2022. Disponible en:

<https://www.unicef.org/press-releases/unicef-and-who-warn-perfect-storm-conditions-measles-outbreaks-affecting-children>

<sup>110</sup> Sobre este tema que refleja un descenso en la inmunización, vid. UNICEF: "1 in 4 children in Latin America and the Caribbean are exposed to diseases that can be prevented with vaccines", 2022. Disponible en:

<https://www.unicef.org/press-releases/1-4-children-latin-america-and-caribbean-are-exposed-diseases-can-be-prevented>

<sup>111</sup> Acerca de la problemática en el suministro de vacunas, vid. MÉDICOS SIN FRONTERAS: "Broken humanitarian COVID-19 vaccine system delays vaccinations", 2022. Disponible en:

<https://www.msf.org/broken-covax-covid-19-vaccination-system-must-be-fixed-allow-people-access>.

HERNÁNDEZ, Belén: "Covax distribuyó mil millones de vacunas hasta enero de 2022, la mitad de su objetivo", *El País*, 2022. Disponible en:

<https://elpais.com/planeta-futuro/2022-02-25/covax-distribuyo-mil-millones-de-vacunas-hasta-enero-de-2022-la-mitad-de-su-objetivo.html>

En materia de datos sobre epidemias y sus efectos en la salud, vid. FUENTES, Verónica: "El virus del sarampión destruye la memoria del sistema inmunitario", *SINC*, 2019. Disponible en:

<https://www.agenciasinc.es/Noticias/El-virus-del-sarampion-destruye-la-memoria-del-sistema-inmunitario>;

GRIFFIN, Diane: "Measles immunity and immunosuppression", *Current Opinion in Virology*, nº 46, 2021, pp. 9-14. MINA, Michael J., KULA, Tomasz, LENG, Yumei, et al.: "Measles virus infection diminishes preexisting antibodies that offer protection from other pathogens", *Science*, nº 366, 2019, pp. 599-606. PETROVA, Velislava N., SAWATSKY, Bevan, HAN, Alvin X., et al.: "Incomplete genetic reconstitution of B cell pools contributes to prolonged immunosuppression after measles", *Science Immunology*, Vol. 4, nº 41, 2019.

### 3. LIMITACIONES DE DERECHOS EN SITUACIÓN DE PANDEMIA

#### 3.1. Planteamiento

Atendiendo al marco jurídico español vigente, la limitación de derechos fundamentales por el legislador no necesariamente precisaría de una ley orgánica siguiendo a QUINTANA CARRETERO<sup>112</sup>. Es decir, aunque el desarrollo de los derechos fundamentales y el establecimiento de limitaciones a los mismos, cuando la intensidad de la limitación les afecten esencialmente, está reservado a la Ley Orgánica conforme a lo dispuesto en el artículo 81.1 de la Constitución Española (CE), con carácter general, la ley ordinaria -ya sea estatal o autonómica- sería suficiente para regular el ejercicio de los derechos, aunque al hacerlo habrá de respetar su contenido esencial (artículo 53.1 de la CE), pudiendo establecer limitaciones puntuales de derechos fundamentales siempre que, por las características de las restricciones, no lleguen a desnaturalizarlos<sup>113</sup>.

Del mismo modo, a nivel jurisprudencial, la STS 3.<sup>a</sup> de 3 de junio de 2021 (RJ 2021\2529), al pronunciarse sobre la ratificación judicial de medidas excepcionales para contener la pandemia y, de manera particular, acerca de toques de queda o limitaciones al número de reuniones<sup>114</sup>, establece que:

---

Disponible en:

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31672862/>

<sup>112</sup> QUINTANA CARRETERO, Juan Pedro: “La jurisprudencia del Tribunal Supremo sobre limitaciones de derechos fundamentales en pandemia”. *Revista de Jurisprudencia*, nº 24, 2021, p. 21.

<sup>113</sup> Doctrina del Tribunal Constitucional recogida en STC de 5 de abril de 1999 (RTC 1999\49), STC de 22 mayo de 2019 (RTC 2019\76) y STC de 4 julio de 2017 (RTC 2017\86).

<sup>114</sup> STS 3.<sup>a</sup> de 3 de junio de 2021 (RJ 2021\2529). Una vez aclarado que cabe la restricción o limitación de derechos fundamentales en la lucha contra la pandemia del Covid-19 sin necesidad del estado de alarma, el Tribunal Supremo aborda la idoneidad de la vigente legislación sanitaria para dar cobertura o fundamento normativo a tales restricciones. Se recuerda que la restricción o limitación de derechos fundamentales de la Sección 1.<sup>a</sup> no requiere ineluctiblemente de cobertura mediante ley orgánica, como ya expuso en la STS 3.<sup>a</sup>, de 24 de mayo de 2021 (RJ 2021\2103). Y añade que: “según constante jurisprudencia del Tribunal Constitucional, ello sólo es necesario cuando la

*"la reserva de ley orgánica para las medidas sanitarias que supongan restricción o limitación de algún derecho fundamental de la Sección 1ª sólo opera cuando tales medidas afecten a algún elemento básico, nuclear o consustancial, lo que sólo puede verificarse examinando cada norma que prevea la restricción de un derecho fundamental; nunca de antemano según un criterio estandarizado, pretendidamente válido para cualquier derecho, cualquier restricción y cualquier situación"*(FJ 7).

En efecto, para hallar el fundamento normativo de las medidas restrictivas de derechos fundamentales por razones de salud pública<sup>115</sup>, debemos acudir a lo dispuesto en el artículo 3 LOMESP.

De esta manera, y con el fin de controlar las enfermedades transmisibles, siguiendo a QUINTANA CARRETERO<sup>116</sup>, la autoridad sanitaria puede adoptar las medidas que estime más oportunas para el control de los enfermos, de las personas que estén o hayan estado en contacto con los mismos y del medio ambiente inmediato, así como *"las que se consideren necesarias en caso de riesgo de carácter transmisible"*. Ahora bien, la habilitación establecida legalmente se condiciona a una circunstancia objetiva como es la existencia de una concreta enfermedad transmisible.

---

restricción -o cualquier otra previsión normativa- implica desarrollo del derecho fundamental de que se trate; y "desarrollo" a efectos del artículo 81 de la Constitución es tanto una regulación de conjunto del derecho fundamental, como cualquier otra regulación que incida en elementos básicos, nucleares o consustanciales del mismo" (FJ 7).

<sup>115</sup> Reiterada doctrina al respecto en STS 3.ª de 24 de mayo de 2021 (RJ 2021\2752), STS 3.ª de 3 de junio de 2021 (RJ 2021\2248), STS 3.ª, de 17 junio de 2021 (RJ 2021\3557), STS 3.ª de 18 de agosto de 2021 (RJ 2021\3993), STS 3.ª de 19 de agosto de 2021 (RJ 2021\3994), STS 3.ª de 14 septiembre de 2021 (RJ 2021\4022). Este fundamento se encuentra tanto en leyes orgánicas (LOMESP de 1986), así como en las leyes ordinarias (LGS de 1986 y LGSP de 2011), por lo que respecta a la legislación estatal. Estas leyes, si bien no previeron circunstancias como las vividas durante la pandemia de Covid, permiten restringir derechos fundamentales, como la libertad de circulación.

<sup>116</sup> QUINTANA CARRETERO, Juan Pedro: "La jurisprudencia del Tribunal Supremo...", ob. cit. p. 22.

A su vez, considera este autor que el ámbito objetivo de las medidas será el lugar o lugares específicamente afectados y el medio ambiente inmediato, sin que puedan extenderse sus efectos. No obstante, la casuística sanitaria a la vista de las evidencias epidémicas y pandémicas permite considerar que tales ámbitos pueden fácilmente verse superados por razones epidemiológicas, pero sin que esto suponga la ausencia de límites a las autoridades competentes.

Tal es así, que al respecto del apuntado artículo tercero de la LOMEPS, el Tribunal Supremo, en su STS 3.<sup>a</sup> de 24 de mayo de 2021 (RJ 2021\2752), entiende que no se trata de "una cláusula en blanco que apodera a la autoridad sanitaria para cualquier cosa en cualquier momento"(FJ 4).<sup>117</sup>

---

<sup>117</sup> STS 3.<sup>a</sup> de 24 de mayo de 2021 (RJ 2021\2752). En su FJ 4, letra D, el Tribunal Supremo establece, respecto a la ratificación de medidas sanitarias, que "este procedimiento se ha pensado para someter a ratificación judicial aquellas medidas necesarias para proteger la salud pública que entrañen limitación de derechos fundamentales. No es la protección de la salud la única causa que puede justificar la limitación de derechos fundamentales. Si la ha individualizado el legislador ha sido por las circunstancias en las que se ha elaborado la Ley 3/2020 (RCL 2020, 1497), que no son otras que las de la pandemia originada por el Covid-19. No obstante, ningún derecho, ni siquiera los que reciben el calificativo de fundamentales, es absoluto. El artículo 10.1 de la Constitución (RCL 1978, 2836) lo advierte cuando afirma que el respeto a los derechos de los demás es uno de los fundamentos del orden político y de la paz social: los derechos de unos llegan, pues, hasta donde empiezan los derechos de otros. Por eso, es necesario contar con instrumentos que definan hasta donde se extienden y las limitaciones a las que deben sujetarse. Tal es el cometido de la Constitución y de las leyes y, en último extremo, de la interpretación que de una y otra han de hacer los tribunales en caso de conflicto. Cuando de la limitación de derechos fundamentales por el legislador se trata, lo primero que es menester precisar es que no necesariamente ha de hacerse por ley orgánica. Es verdad que el desarrollo de los derechos fundamentales está reservado a esa fuente (artículo 81.1 de la Constitución) y que el Tribunal Constitucional ha equiparado al desarrollo el establecimiento de limitaciones a los derechos fundamentales de tal intensidad que les afectan esencialmente. Pero con carácter general la ley ordinaria es suficiente para regular el ejercicio de los derechos, aunque al hacerlo habrá de respetar su contenido esencial (artículo 53.1 de la Constitución (RCL 1978, 2836)). Y establecer limitaciones puntuales de derechos, incluso fundamentales, no equivale a desarrollarlos siempre que, por las características de las restricciones, no lleguen a desnaturalizarlos. Dentro de la regulación que puede hacer la ley ordinaria cabe, pues, la imposición de limitaciones puntuales

Por lo tanto, el contexto de emergencia para la salud y la justificación sanitaria de las medidas resultan elementos exigibles en cualquier caso. Ahora bien, el Tribunal Supremo se pronunció igualmente acerca de las dificultades jurídicas inherentes al actual articulado habilitante, reclamando una regulación que recoja condiciones y límites para la restricción o la limitación de derechos fundamentales en emergencias y catástrofes. En este sentido, la STS 3.<sup>a</sup> de 3 de junio de 2021 (RJ 2021\2529)<sup>118</sup> incide en considerar que:

---

a los derechos fundamentales. Y, siendo suficiente para ello la ley ordinaria, esa reserva puede ser satisfecha tanto por la ley del Estado cuanto por las leyes que, dentro de su competencia, dicten las Comunidades Autónomas. En definitiva, no se corresponde con la Constitución la afirmación de que toda limitación de un derecho fundamental ha de hacerse única y exclusivamente por ley orgánica. El Tribunal Constitucional ha dejado claros estos extremos, tal como lo recuerda, entre otras, en sus sentencias n.º 76/2019 (RTC 2019, 76), 86/2017 (RTC 2017, 86) y 49/1999 (RTC 1999, 49)".

<sup>118</sup> STS 3.<sup>a</sup> de 3 de junio de 2021 (RJ 2021\2529). El Alto Tribunal también destaca lo siguiente siguiendo el argumento apuntado: "Pero el hecho es que tal regulación articulada no existe y, por tanto, el interrogante es hasta qué punto el art. 3 de la Ley Orgánica 3/1986 es suficiente. Contrariamente a lo que sostiene el Ministerio Fiscal, esta Sala no cree que su carácter escueto y genérico prive al art. 3 de la Ley Orgánica 3/1986 de idoneidad para dar cobertura a medidas restrictivas de derechos fundamentales tan intensas como las aquí consideradas, especialmente si se interpreta en conexión con las Leyes 14/2006(sic) y 33/2011. Por referirse sólo al «toque de queda», sería poco cuestionable que para combatir un pequeño brote infeccioso localizado en un pueblo podría la Administración sanitaria obligar a los vecinos a confinarse en sus domicilios; y seguramente algo similar cabría decir de la limitación de reuniones. El problema no es, así, la intensidad: el problema es, más bien, la extensión: en la lucha contra la pandemia del Covid-19, se han adoptado medidas sanitarias que restringen severamente derechos fundamentales para el conjunto de la población local, autonómica o nacional. Y es precisamente en este punto donde el art. 3 de la Ley Orgánica 3/1986 suscita dudas como fundamento normativo o norma de cobertura. Esta constatación, sin embargo, no conduce a concluir que medidas restrictivas tan severas y extensas como el «toque de queda» o el máximo de personas en las reuniones familiares y sociales no pueden adoptarse al amparo del art. 3 de la Ley Orgánica 3/1986. Éste puede utilizarse como fundamento normativo siempre que la justificación sustantiva de las medidas sanitarias -a la vista de las circunstancias específicas del caso- esté a la altura de la intensidad y la extensión de la restricción de derechos fundamentales de que se trate. Y ni que decir tiene que, cuando se está en

*"este precepto es innegablemente escueto y genérico. Desde luego, no fue pensado para una calamidad de la magnitud de la pandemia del Covid-19, sino para los brotes infecciosos aislados que surgen habitualmente. En este mismo orden de ideas, nuestra sentencia n.º 719/2021 sugiere que las dificultades jurídicas serían mucho menores, tanto para la Administración sanitaria como para las Salas de lo Contencioso-Administrativo, si existiera una regulación suficientemente articulada de las condiciones y límites en que cabe restringir o limitar derechos fundamentales en emergencias y catástrofes como la actual"* (FJ 7).

La indeterminación que destaca el Tribunal Supremo, se ha de interpretar, junto con el artículo 26 LGS, de la que inicialmente formaba parte, así como con el artículo 54 LGSP<sup>119</sup>. Y ello, debido a que tales preceptos persiguen la misma finalidad, esto es, la de proteger la salud de todas las personas ante situaciones objetivables de riesgo generalizado.

Así, el artículo 26 LGS permite que las autoridades sanitarias, en el caso de que exista o se sospeche razonablemente la existencia de un riesgo inminente y extraordinario para la salud, puedan adoptar las medidas preventivas y sanitarias que estimen pertinentes y estén justificadas, citando ejemplificativamente algunas de ellas - incautación o inmovilización de productos, suspensión del ejercicio de actividades, cierres de Empresas o sus instalaciones, intervención de medios materiales y personales.

Por su parte, el artículo 54 LGSP autoriza a las Administraciones públicas para la adopción de "cuantas medidas sean necesarias para asegurar el cumplimiento de la ley", con carácter excepcional y cuando así lo requieran motivos de extraordinaria gravedad

---

presencia de restricciones tan severas y generalizadas como la prohibición de salir del propio domicilio durante determinadas horas del día o de reunirse con más de seis personas, la justificación pasa por acreditar que tales medidas son indispensables para salvaguardar la salud pública, tal como hemos dicho que es preciso hacer en la sentencia n.º 719/2021. No bastan meras consideraciones de conveniencia, prudencia o precaución".

<sup>119</sup> QUINTANA CARRETERO, Juan Pedro: "La jurisprudencia del Tribunal Supremo...", ob. cit. p. 22.

o urgencia, mediante resolución motivada y respetando un elemento clave, como es el principio de proporcionalidad.

En esta ley se incide como es lógico en el “riesgo para la salud”, siempre de extraordinaria gravedad y urgencia, (“cualquier otra medida ajustada a la legalidad vigente si existen indicios racionales de riesgo para la salud”) constituyendo el supuesto de hecho para la adopción de las medidas que han de resultar idóneas para hacer frente a la concreta emergencia sanitaria, además de resultar temporales y, de nuevo también, proporcionadas.

Pues bien, pese a las limitaciones que ofrecen tales preceptos en conjunto, acudiendo a la doctrina jurisprudencial, el Tribunal Supremo ha considerado que son suficientes para satisfacer la exigencia de certeza para la restricción puntual de derechos fundamentales. Así, cabe citar la STS 3.<sup>a</sup>, de 24 de mayo de 2021 (RJ 2021\2752)<sup>120</sup>, en la que se plantea lo siguiente:

*"este conjunto de preceptos ofrece suficientes precisiones, objetivas, subjetivas, espaciales, temporales y cualitativas para satisfacer la exigencia de certeza que han de tener los preceptos que fundamentan restricciones o limitaciones puntuales de derechos fundamentales y, en concreto de la libertad de circulación, las cuales, de otro lado, no pueden predeterminarse siempre -ya que no han de excluirse situaciones nunca imaginadas ni, en consecuencia, previstas- y no se alejan los términos recién examinados del parámetro admitido por el Tribunal Constitucional para la tipificación de sanciones, por ejemplo en su sentencia n.º 14/2021<sup>121</sup>" (FJ 4).*

---

<sup>120</sup> STS 3.<sup>a</sup> de 24 de mayo de 2021 (RJ 2021\2752).

<sup>121</sup> STC de 28 de enero de 2021 (RTC 2021\14). En cuanto a la seguridad jurídica el Tribunal Constitucional expresa lo siguiente: “Conforme a la doctrina de este tribunal [sintetizada en las SSTC 136/2011, de 13 de septiembre, FJ 9, y 2006/2013, de 5 de diciembre, FJ 8, entre otras y recientemente reiterada en la STC 81/2020, de 15 de julio, FJ 14 b)], la seguridad jurídica ha de entenderse como la “certeza sobre el ordenamiento jurídico aplicable y los intereses jurídicamente tutelados” (STC 156/1986, de 31 de enero, FJ 1), procurando “la claridad y no la confusión normativa” (STC 46/1990, de 15 de marzo, FJ 4), así como “la expectativa razonablemente fundada del ciudadano en cuál ha de ser la actuación del poder en la aplicación del Derecho” (STC 36/1991, de 14 de febrero, FJ 5). En definitiva, “solo si en el ordenamiento jurídico en que se

Si bien, añade el deseo de contar con una regulación específica más detallada, expresando seguidamente que:

*"Sin ninguna duda hubiera sido deseable que, en vez de a conceptos indeterminados y cláusulas generales, pudiéramos acudir a una regulación específica para afrontar la pandemia que detallase cuantos extremos fueran susceptibles de precisión para ofrecer la máxima seguridad jurídica. No obstante, no puede preverse todo y tampoco puede decirse que los preceptos examinados adolecen de tal indeterminación que permitan hacer cualquier cosa a las Administraciones que los utilicen. Por el contrario, delimitan con una precisión mínima el campo de su aplicación. Y no es una novedad que los tribunales deban extraer del ordenamiento jurídico los criterios para resolver problemas que no han recibido una solución precisa por parte del legislador. Esto significa que será necesario examinar cada medida y valorarla atendiendo a la luz de los criterios*

---

insertan, y teniendo en cuenta las reglas de interpretación admisibles en Derecho, el contenido o las omisiones de un texto normativo produjeran confusión o dudas que generaran en sus destinatarios una incertidumbre razonablemente insuperable acerca de la conducta exigible para su cumplimiento o sobre la previsibilidad de sus efectos, podría concluirse que la norma infringe el principio de seguridad jurídica" ( SSTC 96/2002, de 25 de abril , FJ 5; 93/2013, de 23 de abril , FJ 10, y 161/2019, de 12 de diciembre , FJ 4, por todas)" (FJ 2). Y respecto a la doble garantía, formal y material, para la tipificación de las infracciones y sanciones, expresa lo siguiente: "De nuestra doctrina se desprende que la doble garantía, formal y material, impuesta por el art. 25.1 CE no se refiere sólo a la tipificación de las infracciones, sino también, y en igual medida, al establecimiento de las sanciones aplicables [ STC 113/2002, de 9 de mayo]. La ley debe, consecuentemente, establecer una regulación suficiente de las consecuencias represivas de los ilícitos administrativos (entre muchas, SSTC 42/1987, de 7 de abril, FJ 2, y 252/2006, de 25 de julio , FJ 4, que remite a la STC 100/2003, de 2 de julio). Aún más, este Tribunal ha señalado que la garantía de lex certa no resulta satisfecha tan sólo mediante la tipificación de las infracciones y la definición y, en su caso, graduación de las sanciones que pueden ser impuestas a los infractores, realizadas por la ley, sino que, además, es elemento esencial y lógico de dicha garantía la determinación de la correlación necesaria entre los actos o conductas tipificados como ilícitos administrativos y las sanciones consiguientes a los mismos ( SSTC 219/1989, de 21 de diciembre , FJ 4; 207/1990, de 17 de diciembre , FJ 3; y 113/2002, de 9 de mayo , FJ 4)" (FJ 6).



*extraídos de estos preceptos, si cumplen las exigencias de adecuación, necesidad y proporcionalidad” (FJ 4).*

Por todo ello, cabe afirmar que la legislación sanitaria analizada habilita o sirve como presupuesto normativo para la limitación de derechos fundamentales y libertades públicas siempre que se cumplan los requisitos y condiciones apuntadas, caso por ejemplo de la libertad de circulación.

En otro orden de cosas, y respecto al debate jurídico generado acerca de la declaración de los estados excepcionales para afrontar la restricción de derechos fundamentales en el marco de la lucha contra la pandemia del Covid-19, atendiendo a la doctrina del Tribunal Supremo y a las reflexiones de QUINTANA CARRETERO<sup>122</sup>, no se exigiría, siempre y necesariamente, la cobertura del estado de alarma. Así, tal y como declara la STS 3.<sup>a</sup> de 3 junio de 2021 (RJ 2021\2529)<sup>123</sup>:

*“La restricción o limitación de derechos fundamentales, por necesidades sanitarias o por cualquier otra causa, está prevista y regulada en la Constitución Española con alcance general. La restricción de derechos fundamentales -y más aún su suspensión- en los estados previstos en los art. 55 y 116 de la Constitución no deja de ser, afortunadamente, algo excepcional. El medio normal para aprobar normas que impliquen la restricción o limitación de un derecho fundamental se encuentra, como es sabido, en los art.53 y 81 del texto constitucional: dicho medio es la previsión por ley que, en todo caso, debe respetar el contenido esencial del derecho fundamental restringido y, por ello mismo, superar el juicio de proporcionalidad ; y es la ley orgánica cuando la restricción prevista suponga desarrollo de alguno de los derechos proclamados en la Sección 1.<sup>a</sup> del Capítulo II del Título I” (FJ 6)<sup>124</sup>.*

---

<sup>122</sup> QUINTANA CARRETERO, Juan Pedro: “La jurisprudencia del Tribunal Supremo...”, ob. cit. p. 22.

<sup>123</sup> STS 3.<sup>a</sup> de 3 junio de 2021 (RJ 2021\2529). En el FJ 6 de la sentencia se señaló que de la STS 3.<sup>a</sup> de 24 mayo de 2021 (RJ 2021\2752) ya se desprendía que la restricción de derechos fundamentales en el marco de la lucha contra la pandemia de la Covid-19 no exige siempre y necesariamente la cobertura del estado de alarma, puesto que, al menos en ciertos supuestos, la legislación sanitaria proporciona fundamento normativo suficiente.

<sup>124</sup> Esta y otras sentencias han recogido casuística variada al respecto.

---

Atendiendo a la Memoria de la Fiscalía General del Estado del ejercicio 2021, también cabe citar la STS 3.<sup>a</sup> de 3 junio de 2021 (RJ 2021\2248) relativa al confinamiento perimetral de un municipio, la cual reiteró que el artículo 3 LOMESP no permite adoptar medidas en cualquier circunstancia, pero sí lo autoriza en aquellas situaciones de enfermedades de carácter transmisible de la gravedad y necesidad que se desprende del enunciado del precepto. Se trata, dice la sentencia, de una precisión objetiva que identifica el contexto en el que ha de situarse el «control de los enfermos», el de las «personas que estén o hayan estado en contacto con los mismos» y el «del medio ambiente inmediato» a que alude ese artículo. Por eso, «según se cuenten los enfermos y quienes han tenido contacto con ellos en unidades, decenas, centenas o millares y el lugar o lugares en que se encuentren, el ámbito subjetivo y espacial de aplicación del precepto se irá extendiendo correlativamente, pero sin que pueda llegar más allá del mismo y convertirse en general». Sin embargo, también se precisó que la clave está en la justificación ofrecida por la Administración para considerar necesaria la medida, cuya suficiencia debía ser examinada por la Sala a la que se pide ratificación y que ni el artículo 3 LOMESP, ni el artículo 26 LGS, ni el artículo 54 LGSP son cláusulas en blanco que apoderen a la autoridad sanitaria para cualquier cosa en cualquier momento.

La STS 3.<sup>a</sup> de 17 de junio de 2021 (RJ 2021\3557) resume en su FJ 4.<sup>o</sup> la jurisprudencia anterior en una serie de puntos que se repetirán en sentencias posteriores, y en contra del criterio de la Sala del Tribunal Superior de Justicia interviniente, que había considerado que fuera del estado de alarma no cabe una limitación de derechos fundamentales como el confinamiento, señaló que si, como consecuencia de la evolución favorable de la crisis sanitaria, ya no es preciso adoptar las medidas extraordinarias propias del estado de alarma, las autoridades sanitarias autonómicas retoman el ejercicio de las potestades en la materia que le son propias, si bien es carga de la Administración justificar y razonar también la necesidad del confinamiento, su idoneidad y proporcionalidad respecto del fin perseguido así como la inexistencia de otras medidas alternativas.

La STS 3.<sup>a</sup> de 24 junio de 2021 (RJ 2021\3556) únicamente se pronunció en favor de la aplicación de las reglas generales sobre representación y actuación procesal de las Administraciones en lo referente a la presentación de las solicitudes de ratificación de medidas restrictivas de derechos fundamentales a adoptar con arreglo a la legislación sanitaria y consideradas urgentes y necesarias para la salud pública.

La STS 3.<sup>a</sup> de 21 julio de 2021 (RJ 2021\3382) autorizó el confinamiento perimetral de un municipio que la Sala del Tribunal Superior de Justicia interviniente había denegado al apreciar una palmaria falta de motivación en relación con la intensidad de la medida pretendida a la vista del «brevísimo informe» presentado por la Administración. A su juicio no había cumplido con la carga que le correspondía, ni había explicado la necesidad del confinamiento ni

Por último, debe traerse a colación el Reglamento (UE) 2021/953 del Parlamento Europeo y del Consejo de 14 de junio de 2021 relativo a un marco para la expedición, verificación y aceptación de certificados Covid-19 interoperables de vacunación, de prueba diagnóstica y de recuperación (certificado COVID digital de la UE) a fin de facilitar la libre circulación durante la pandemia de Covid-19.

Esta norma europea supuso un condicionamiento al ejercicio de varias de las libertades reconocidas a nivel continental, acompañándose de un incentivo indirecto a la vacunación como condicionante para poder realizar una vida “normal”, dentro de lo que una situación como la de ese periodo permitía al ciudadano.

---

indicado si cabían otras formas de reducir los contagios menos agresivas. Además se entendió que la orden pretendida era contraria al Derecho de la Unión Europea, concretamente al Reglamento (UE) 2021/953, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2021, en la medida en que hacía tabla rasa de todos los ciudadanos sin tener en cuenta a aquellos que ya están inmunizados, siendo que los considerandos del Reglamento recogen que las personas vacunadas «parecen tener un riesgo reducido de infectar a otras» y que las restricciones que sean necesarias «podrían no aplicarse, en particular, a las personas vacunadas». Frente a ello, el Tribunal Supremo expresó (i) que la carga que pesa sobre la Administración no le obliga a presentar informes prolijos, ni se traduce en la exigencia de que se extiendan a lo largo de un número determinado de páginas y podían responder al mismo patrón; y (ii) que el Reglamento no impide la ratificación de la orden y no determina su suerte (no es contraria al mismo) puesto que su objeto principal es establecer un marco para la expedición, verificación y aceptación de certificados Covid-19 para facilitar la libre circulación de sus titulares durante la pandemia y contribuir a la supresión gradual de las restricciones establecidas por los Estados miembros (finalidad ésta que no se agota en facilitar la libertad de circulación en sentido estricto, ya que estos documentos pueden ser requeridos para fines conexos, tal como está sucediendo) y expresamente su artículo 11 salva la competencia de los Estados miembros para establecer restricciones por salud pública y acepta, incluso, que se impongan también a los titulares de los certificados en las condiciones que indica”.

Al respecto, *vid.* FISCALÍA GENERAL DEL ESTADO: “Memoria de la Fiscalía General del Estado 2022 (ejercicio 2021)”, 2022, pp. 198-201. Disponible en: [https://www.fiscal.es/memorias/memoria2022/FISCALIA\\_SITE/recursos/pdf/ME MFIS22.pdf](https://www.fiscal.es/memorias/memoria2022/FISCALIA_SITE/recursos/pdf/ME MFIS22.pdf)

Así las cosas, el Reglamento europeo parte de una serie de consideraciones, entre las que se encuentra la prevista en el considerando número 3 relativa a la limitación de la propagación del SARS-CoV-2. Para lograr este objetivo, los Estados miembros adoptaron medidas con repercusión en el ejercicio del derecho de los ciudadanos de la Unión Europea a circular y residir libremente en el territorio de los Estados miembros, como las restricciones de entrada, así como referentes a los requisitos para la cuarentena, aislamientos, o realización de pruebas de detección de la infección por dicho virus en el caso de los viajeros transfronterizos.

Asimismo, respecto a la limitación de la libre circulación por motivos de salud pública, el considerando número 6 recoge que “de conformidad con el Derecho de la Unión, los Estados miembros pueden limitar el derecho fundamental a la libre circulación por motivos de salud pública. Las restricciones a la libre circulación de personas dentro de la Unión que se establezcan para limitar la propagación del SARS-CoV-2 deben basarse en razones de interés público específicas y limitadas, a saber, la salvaguardia de la salud pública, como se subraya en la Recomendación (UE) 2020/1475”.

Continúa incidiendo en un elemento jurídico clave como es el de que tales limitaciones deben aplicarse de conformidad con los principios generales del Derecho de la Unión, en particular la proporcionalidad y la no discriminación. Por lo tanto, dichas medidas adoptadas en este contexto “deben estar estrictamente limitadas en su ámbito de aplicación y en el tiempo, en consonancia con los esfuerzos para restaurar la libre circulación dentro de la Unión, y no deben ir más allá de lo estrictamente necesario para salvaguardar la salud pública”.

Asimismo, las medidas han de resultar compatibles con las medidas europeas para garantizar la libre circulación de bienes y servicios esenciales en todo el mercado interior, “incluida la libre circulación de los suministros médicos y del personal médico y sanitario a través de los pasos fronterizos de tipo «carril verde», a los que se hace referencia en la Comunicación de la Comisión, de 23 de marzo de 2020, sobre la puesta en marcha de los «carriles verdes» en el marco de las Directrices sobre medidas de gestión de fronteras para proteger la salud y garantizar la disponibilidad de los bienes y de los servicios esenciales”.

A su vez, como justificación científico-sanitaria, se expone lo siguiente en su considerando número 7 respecto a las personas vacunadas o que hayan obtenido un resultado negativo en una prueba reciente de Covid-19 y las personas que se hayan recuperado de la Covid-19 en los últimos seis meses: “parecen tener un riesgo reducido de infectar a otras personas con el SARS-CoV-2, de acuerdo con datos científicos actuales y aún en evolución. La libre circulación de las personas que, de acuerdo con datos científicos sólidos, no suponen un riesgo significativo para la salud pública, por ejemplo, porque son inmunes al SARS-CoV-2 y no pueden transmitirlo, no debe restringirse, dado que tales restricciones no serían necesarias para alcanzar el objetivo de salvaguardar la salud pública”. De tal forma, y siempre que la situación epidemiológica lo permita, se expone que dichas personas no deben estar sujetas a restricciones adicionales a la libertad de circulación relacionadas con la pandemia de Covid-19, salvedad hecha de que “esas restricciones adicionales, sobre la base de los últimos datos científicos disponibles y según el principio de cautela, sean necesarias y proporcionadas a efectos de salvaguardar la salud pública, y no discriminatorias”.

En clara conexión con lo anterior, el artículo 11 de este Reglamento (relacionado con el considerando número 7 del mismo texto normativo) se limita a establecer límites y condiciones para el establecimiento por los Estados miembros de restricciones adicionales a la libertad de circulación, consistentes en la exigencia de pruebas diagnósticas adicionales para la detección de la infección por SARS-CoV-2, cuarentenas o autoaislamientos en vinculación con viajes, a los titulares de determinados documentos expedidos en otros países de la Unión Europea (certificados de vacunación Covid-19, certificados de prueba diagnóstica que indiquen un resultado negativo o certificados de recuperación).

Todo ello, con el objeto de establecer un marco común vinculante y directamente aplicable en todos los Estados miembros para la expedición, verificación y aceptación de certificados Covid-19 interoperables de vacunación, de prueba diagnóstica y de recuperación (certificado COVID digital de la UE) (considerando número 12) “para facilitar el ejercicio del derecho a circular y residir libremente en el territorio de los Estados miembros”, además de “facilitar, siempre que sea posible, sobre la base de datos científicos, la supresión gradual de las restricciones por los Estados

miembros de modo coordinado, teniendo en cuenta la supresión de las restricciones dentro de su propio territorio”.

### **3.2. Interconexión entre salud pública y derechos individuales**

La salud pública, o de la colectividad, tiene como destinatario a la población en su conjunto desde un punto de vista teórico de la acción protectora de los poderes públicos, frente a la consideración jurídica en torno a la salud individual, cuyo destinatario es la persona en singular. Sin embargo, tal y como destaca DELGADO DEL RINCÓN, en la realidad práctica, esta distinción no resulta tan nítida<sup>125</sup>. Así pudo evidenciarse con la última pandemia por SARS-Cov2, cuando un problema de salud individual se convirtió con celeridad en un problema de salud pública y viceversa.

En ese contexto, la salud pública recuperó terreno y protagonismo autónomo como disciplina científica y práctica que se consideraba perdido con el advenimiento del Estado social. La posición jurídica de relevancia no es otra que la de fundamento legitimador y presupuesto habilitante para la adopción de medidas restrictivas de derechos<sup>126</sup>.

Dejando para otro apartado del presente estudio las consideraciones en torno a la insuficiencia del ordenamiento jurídico vigente para afrontar crisis de salud pública de la intensidad y gravedad como la sufrida durante la última pandemia por SARS-Cov2<sup>127</sup>, cabe afirmar, por lo tanto, que tales problemáticas y desafíos entroncan con el derecho a la protección de la salud y con la obligación de los poderes públicos de organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y

---

<sup>125</sup> DELGADO DEL RINCÓN, Luis Esteban: “Algunas consideraciones sobre el derecho a la protección de la salud y el bien jurídico de la salud colectiva en tiempos de pandemia”, en BIGLINO CAMPOS, Paloma y DURÁN ALBA, Juan Fernando (dir.), *Los efectos horizontales de la COVID sobre el sistema constitucional*, Fundación Manuel Giménez Abad, Zaragoza, 2020, p. 14.

<sup>126</sup> DELGADO DEL RINCÓN, Luis Esteban: “Algunas consideraciones sobre el Derecho a la protección de la salud...”, ob. cit. p. 16.

<sup>127</sup> COTINO HUESO, Lorenzo: “Los derechos fundamentales en tiempos del coronavirus. Régimen general y garantías y especial atención a las restricciones de excepcionalidad ordinaria”. *El Cronista del Estado Social y Democrático de Derecho*, nº 86-87, 2020, p. 97.

servicios necesarios, tal y como dispone el artículo 43 CE. Este principio rector de la política social y económica reserva además a la ley el establecimiento de los derechos y deberes de todos al respecto.

Con todo, desde otra perspectiva, si bien complementaria a lo anteriormente indicado, la conexión de la salud pública con los derechos individuales, no es unidireccional, y se pueden distinguir, como mínimo, dos modos de incidencia: una en positivo y otra en negativo, que responden a la conocida doble dimensión de la salud pública o su categorización como derecho-deber<sup>128</sup>.

Igualmente, debe apuntarse también que las actuaciones de los poderes públicos en aras de la tutela de la salud pública tienen, principalmente, una incidencia en positivo en los derechos y libertades individuales. Es decir, por lo general, la consecución de la salud pública no opera como límite. Al contrario: en la mayoría de supuestos la protección de la salud pública redundará en la satisfacción de derechos individuales, siendo protagonista en este contexto el derecho a la salud y, por extensión, otros derechos como el derecho a la vida o la dignidad humana<sup>129</sup>.

Sin embargo, puede identificarse una incidencia negativa de las actuaciones en materia de salud pública en los derechos y libertades de los ciudadanos. Desde esta perspectiva se pueden distinguir supuestos de diversa naturaleza, si bien pueden clasificarse de acuerdo con la doctrina en situaciones ordinarias o de normalidad y situaciones extraordinarias o anormales. Entre las denominadas como situaciones extraordinarias o anormales, deben incluirse situaciones de emergencia ante riesgos para la salud de la colectividad, ante las que los poderes públicos deben activar mecanismos extraordinarios con el fin de tutelar adecuadamente la salud pública.

---

<sup>128</sup> MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, Federico De: "La salud pública como límite constitucional de derechos", en PALOMAR OLMEDA, Alberto y CANTERO MARTÍNEZ, Josefa (dir.), *Tratado de Derecho Sanitario*, Cizur Menor, Aranzadi, 2013, pp. 1009-1013.

<sup>129</sup> SALAMERO TEIXIDÓ, Laura: "La Salud Pública como límite a los derechos y libertades individuales en situaciones de riesgo y emergencia", en BLANC, Antoni y CIERCO, César (coord.), *El Derecho ante La Salud Pública: Dimensión Interna, Europea e Internacional*, Aranzadi, 2018, p. 3.

En estos supuestos, siguiendo a SALAMERO TEIXIDÓ, la limitación de los derechos y libertades individuales no sería el resultado de un mal diseño de la política de salud pública, sino que resulta necesaria e imprescindible para la consecución del fin que se le asocia<sup>130</sup>.

La posición preferencial de la salud pública como un bien constitucionalmente protegido que justifica el sacrificio de derechos y libertades individuales se encuentra recogido en la jurisprudencia constitucional española, al entender que existen "fines sociales, que deben considerarse de rango superior a algunos derechos individuales, pero ha de tratarse de fines sociales que constituyan en sí mismo valores constitucionalmente reconocidos y la prioridad ha de resultar de la propia Constitución"<sup>131</sup>.

Esta tutela de la salud pública que se atribuye en el segundo apartado del artículo 43 CE engloba ámbitos muy amplios y de variada naturaleza, como son el estilo de vida, la alimentación, el medioambiente, las condiciones laborales, o el control epidemiológico, entre otros<sup>132</sup>, no tendiendo cabida en el ordenamiento jurídico habilitaciones a las autoridades públicas sin las garantías constitucionales<sup>133</sup> y límites propios en esta materia, lo que se denominaría por la doctrina como apoderamientos en blanco. En estos casos, con mayor intensidad si cabe,

---

<sup>130</sup> SALAMERO TEIXIDÓ, Laura: "La Salud Pública como límite a los derechos...", ob. cit. p. 3.

<sup>131</sup> STC 22/1984, de 17 de febrero (FJ 3.º).

<sup>132</sup> ESCOBAR ROCA, Guillermo: "El derecho a la protección de la salud", en ESCOBAR ROCA, Guillermo (dir.), *Derechos sociales y tutela antidiscriminatoria*, Thomson Reuters-Aranzadi, Cizur Menor, 2012, p. 1093.

<sup>133</sup> Los derechos recogidos en el Título I CE gozan de una serie de garantías jurídicas y jurisdiccionales. Conforme a lo dispuesto en el artículo 53.1 CE, los derechos y libertades del Capítulo II del Título I (artículos 14 a 38 CE) vinculan a todos los poderes públicos y su ejercicio se regula solo mediante ley, que en todo caso deberá respetar su contenido esencial. La tutela de los mismos se llevará a efecto mediante el control constitucional previsto en el artículo 161.1 a) CE (sede del recurso de inconstitucionalidad ante el Tribunal Constitucional). De manera particular, la regulación del ejercicio de derechos fundamentales y libertades públicas (Sección 1.ª del Capítulo II del Título I, artículos 15 a 29 CE) requerirá de una ley orgánica conforme a lo dispuesto en el artículo 53.2 CE en relación con el artículo 81.1 CE.



al verse afectados derechos fundamentales por las medidas restrictivas o limitativas que sean adoptadas.

A mayor abundamiento, SARRIÓN ESTEVE, al realizar un breve análisis del fundamento constitucional de la protección a la salud<sup>134</sup>, considera que el artículo 43 CE atribuye a los poderes públicos la competencia para organizar y tutelar la salud pública, sin necesidad de acudir a principios exógenos como el principio de necesidad, y reforzándose por conexión con el artículo 15 de la Carta Magna (derecho a la vida y la integridad física), junto a otros artículos de especial calado en la esfera individual de los particulares. Tal es el caso del 32.4 de la CE, que dispone que mediante ley se pueden regular los deberes de los ciudadanos “en los casos de grave riesgo, catástrofe o calamidad pública”.

Otro aspecto normativo de relevancia a la hora de analizar la interacción o el conflicto jurídico inherente a la implementación de medidas en materia de salud pública, continuando con SARRIÓN ESTEVE, es el hecho ya reiterado de no poderse confundir el desarrollo de un derecho con la regulación del mismo.

Así, el problema de interpretación surge cuando se trata de precisar si la limitación de un derecho fundamental es una cuestión de regulación general o si estamos ante el desarrollo de un derecho al limitar su alcance<sup>135</sup>. A mayor abundamiento, el artículo 86.1 CE excluye que los decretos-leyes, previstos para regular situaciones de urgente y extraordinaria necesidad, puedan afectar a los derechos, deberes y libertades de los ciudadanos regulados en el Título I.

Ahora bien, en materia de regulación de derechos del Título I CE, nuestro Tribunal Constitucional ha optado por una interpretación más flexible del precepto, tanto respecto de las materias excluidas como del propio concepto de afectación. De tal forma, SARRIÓN ESTEVE pone de manifiesto que el Tribunal Constitucional rechaza tanto la opinión restrictiva que hacía coincidir la previsión del 86.1 con la reserva de ley orgánica del 81 (derechos fundamentales) como aquella otra que excluiría

---

<sup>134</sup> SARRIÓN ESTEVE, Joaquín: “La competencia de las autoridades sanitarias...”, ob. cit. p. 38.

<sup>135</sup> *Ibidem*, p. 38.

por completo cualquier tipo de afectación de cualquiera de los derechos y libertades del Título I, entendiéndose que lo que se excluye, se prohíbe o se veda en el artículo 86.1 de la CE es toda disposición normativa en forma de decreto-ley que incida, interfiera o afecte el régimen sustantivo o el contenido o elementos esenciales de los mismos, por lo que hay que atender a su configuración constitucional, y a la naturaleza y el alcance de la regulación<sup>136</sup>. Con todo, tal y como afirma ARANA GARCÍA, en la práctica se ha extendido en abundancia el uso de esta figura y con ello se pueden ver afectados derechos individuales sin la garantía o el contrapeso del control del poder judicial<sup>137</sup>.

### **3.3. Marco jurídico competencial español en materia de salud pública**

La afectación o limitación de derechos por razones de salud pública precisa de una adecuada fundamentación competencial por parte de las autoridades públicas. Este marco de competencias se confiere tanto por la legislación de naturaleza sanitaria, como por la legislación de protección civil y los reglamentos y planes que la desarrollan, que contemplan específicamente la adopción de medidas de contención similares, como el confinamiento de la población en enclaves seguros.

Centrándonos en la legislación sanitaria, en primer lugar, deben apuntarse los artículos 25 y 26 LGS, que contemplan las autorizaciones sanitarias y los registros obligatorios que se establezcan reglamentariamente (artículo 25), así como medidas de carácter preventivo en caso de riesgo inminente y extraordinario para la salud, que pueden incluir no solo la incautación o inmovilización de productos, la suspensión de actividades, el cierre de empresas o instalaciones, o la intervención de medios tanto materiales como personales, sino también “cuantas otras se consideren sanitariamente justificadas” (artículo 26.1).

Por su parte, el artículo 54 LGSP<sup>138</sup> dispone que, sin perjuicio de las medidas previstas en la LOMESP, las autoridades competentes podrán

---

<sup>136</sup> Tribunal Constitucional. SSTC 111/1983, de 2 de diciembre; 182/1997, de 28 de octubre; 137/2003, de 3 de julio.

<sup>137</sup> ARANA GARCÍA, Estanislao: “Uso y abuso del decreto-ley”, *Revista de Administración Pública*, nº 191, 2013, p. 349.

<sup>138</sup> Otras referencias a la implicación de la sociedad o del bien jurídico

adoptar por resolución motivadas medidas de inmovilización, decomiso, cierre preventivo de instalaciones, establecimientos, servicios e industrias, suspensión de actividades, así como “cualquier otra medida ajustada a la legalidad vigente si existen indicios racionales de riesgo para la salud (...)”.

Asimismo, los dispositivos de salud pública, especializados en la salud de la colectividad y en el área de la prevención de la enfermedad y de las lesiones, pueden contemplar llevar a cabo sus actuaciones legalmente atribuidas mediante vacunaciones y otras intervenciones poblacionales<sup>139</sup>, entre otras posibilidades a valorar ante cada situación y circunstancias.

Los dispositivos de salud pública deben articularse legalmente atendiendo a criterios de prevención y preservación de la salud individual

---

colectivo frente a las particularidades individuales en la propia ley: “Establece las bases legales con el objeto de sustentar acciones de coordinación y cooperación entre las diferentes Administraciones públicas españolas en materia de salud pública, lo que conlleva un esfuerzo político y administrativo multinivel, pero la finalidad de la prevención en materia de salud pública o ante las amenazas de salud pública transfronteriza precisa de la participación de la sociedad en su conjunto. Esto significa que los agentes de la sanidad, de vínculo de empleo público y privado, las infraestructuras sanitarias civiles y militares, así como todo tipo de bienes y recursos disponibles, tanto de titularidad pública y privada pueden ser requeridos, movilizados, intervenidos o coordinados por parte de la autoridad pública competente en la materia, Y ello, según la gravedad y alcance de la amenaza biológica o ambiental que pudiera tener lugar”.

<sup>139</sup> Según se recoge en el Preámbulo de la de la LGSP: “Los dispositivos de salud pública, especializados en la salud de la colectividad, vigilan el estado de salud de la población y sus determinantes, advirtiéndolo de las potenciales ganancias en salud de diferentes políticas o intervenciones; responden a las amenazas sobre la salud de la población y a las crisis sanitarias; implantan acciones en las áreas de protección de la salud, mediante la prevención de los efectos negativos de diversos elementos del entorno tal como consideran la sanidad ambiental, la salud laboral, la seguridad alimentaria o la sanidad exterior; en el área de promoción de la salud, contribuyen a capacitar a la ciudadanía para adoptar de forma informada y libre aquellas decisiones que mejor sirvan a su salud y bienestar; y en el área de la prevención de la enfermedad y de las lesiones, mediante vacunaciones y otras intervenciones poblacionales. Estas actuaciones requieren unas bases comunes de implantación en España que incluya garantías de máxima calidad, una cohesión humana que permita disponer de la mejor inteligencia de salud pública de nuestra sociedad allí donde sea necesaria y una organización que responda a los retos de la salud pública actual”.

y colectiva, observando las medidas coordinadas y las alertas generadas a nivel internacional o a nivel estatal<sup>140</sup>. Estas actuaciones requieren unas bases comunes de implantación en España que incluya garantías de máxima calidad, una cohesión humana que permita disponer de la mejor inteligencia de salud pública de nuestra sociedad allí donde sea necesaria y una organización que responda a los retos de la salud pública actual.

Alcanzar las mayores ganancias de salud, objeto de esta ley, requiere que la sociedad se organice de forma que se fomente, proteja y promueva la salud de las personas, tanto en su esfera individual como colectiva, y que ello se haga desde el riguroso conocimiento científico y con la anticipación necesaria. Esta organización de la sociedad requiere un sistema de salud pública que aúne, coordine y medie en tres ámbitos de acción: a) el propio de los dispositivos de salud pública; b) las acciones de prevención y promoción de la salud en los servicios sanitarios, y c) las acciones y programas que, sin ser sanitarios, tienen efecto sobre la salud y que gestionados adecuadamente pueden alcanzar sus objetivos primarios asegurando al tiempo los mejores resultados en salud.

En tales contextos, las políticas de vacunación se integran en las políticas de salud pública, debiendo atender a cifras y datos oficiales. Así, por ejemplo, en la Estrategia de Salud Pública del año 2022<sup>141</sup> se contemplaron datos e información clave, como que las enfermedades del bloque de “infecciosas y parasitarias” suponen una proporción baja de las defunciones totales.

Según esta estrategia, en 2019, suponían cerca del 1,5% de todas las muertes (siendo la septicemia el mecanismo patológico más frecuente). La situación socioeconómica de nuestro territorio, los planes de vigilancia epidemiológica de este tipo de enfermedades y las políticas de vacunación

---

<sup>140</sup> Tal y como se recoge en el Preámbulo de la LGSP: “Alcanzar las mayores ganancias de salud, objeto de esta ley, requiere que la sociedad se organice de forma que se fomente, proteja y promueva la salud de las personas, tanto en su esfera individual como colectiva, y que ello se haga desde el riguroso conocimiento científico y con la anticipación necesaria”.

<sup>141</sup> Sobre esta estrategia oficial, *vid.* MINISTERIO DE SANIDAD: “Estrategia de salud pública...”, ob. cit. Disponible en: [https://www.sanidad.gob.es/ciudadanos/pdf/Estrategia\\_de\\_Salud\\_Publica\\_2022\\_Pendiente\\_de\\_NIPO.pdf](https://www.sanidad.gob.es/ciudadanos/pdf/Estrategia_de_Salud_Publica_2022_Pendiente_de_NIPO.pdf)

contribuyen a estas bajas cifras, y solo la aparición de la pandemia por SARS-CoV-2 ha modificado sustancialmente estos datos.

La pandemia por SARS-CoV-2 ha tenido un impacto directo e indirecto en la salud, el sistema sanitario y el conjunto de la sociedad. En España se han notificado más de 13 millones de casos confirmados de Covid-19 y más de 110.000 fallecidos. Las personas mayores han sido las más perjudicadas, concentrando la mayoría de casos graves que precisaron ingreso hospitalario o en UCI, y la mayor mortalidad<sup>142</sup>, junto con los centros residenciales para personas mayores, los cuales sufrieron particularmente el impacto de la pandemia.

Por otra parte, en cuanto a las estructuras de la salud pública en España, la propia estrategia recoge que, “la organización de la salud pública en los territorios autonómicos es heterogénea<sup>143</sup>, (...)”, si bien “tanto el Estado como las CC.AA. y las demás Administraciones Públicas

---

<sup>142</sup> Sobre los casos de gravedad durante la pandemia, *vid.* MINISTERIO DE SANIDAD: “Actualización nº 598. 2022. Enfermedad por el coronavirus (COVID19)”, 2022. Disponible en:

[https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov/documentos/Actualizacion\\_598\\_COVID-19.pdf](https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov/documentos/Actualizacion_598_COVID-19.pdf)

Asimismo, *vid.* INSTITUTO NACIONAL DE ESTADÍSTICA: “Defunciones semanales, acumuladas y diferencia absoluta del acumulado por sexo y edad. Total, nacional y comunidades autónomas. 2000 – 2024”, 2024. Disponible en:

<https://www.ine.es/jaxiT3/Datos.htm?t=35179>

A su vez, respecto a datos en centros residenciales durante la pandemia, *vid.* MINISTERIO DE DERECHOS SOCIALES Y AGENDA 2030: “Informe del grupo de trabajo COVID 19 y residencias”, 2020. Disponible en:

[https://www.imserso.es/InterPresent2/groups/imserso/documents/binario/gtcovid\\_residencias\\_vf.pdf](https://www.imserso.es/InterPresent2/groups/imserso/documents/binario/gtcovid_residencias_vf.pdf)

<sup>143</sup> Existen diferencias en las estructuras de salud pública, así como en los contenidos publicados y en la utilización de indicadores de gestión. No siempre se aprecia una explicitación de la cartera de servicios, de los objetivos ni de los recursos adscritos. Si la evaluación de los servicios públicos y su difusión son ejercicios básicos de transparencia y de calidad de gestión, su práctica tiene amplio margen de mejora. La realización de memorias anuales por los servicios de salud pública no es sistemática, y las publicadas aportan poca información para una comparación de su actividad, efectividad y eficiencia. *Vid.* LOBATO-PAJARES, María Teresa, VILLALBÍ, Joan R.: “Los servicios de salud pública: una lectura de los informes disponibles”, *Gaceta Sanitaria*, Vol. 33, nº 3, 2019, p. 293.

competentes, organizan y desarrollan todas las acciones sanitarias dentro de una concepción integral del sistema sanitario...”

En cuanto al Ministerio competente en materia Sanidad le compete en materia de salud pública y sin menoscabo de las competencias de las CC.AA., “la regulación de las bases, la coordinación y la cohesión general de la sanidad de nuestro territorio, así como, principalmente, dictar disposiciones y gozar de facultades para actuar “mediante los órganos competentes en cada caso, en las actividades públicas o privadas la protección de la salud de la población”.

La Estrategia de Salud Pública también recoge información sobre los denominados como instrumentos ejecutores y facilitadores en salud pública. Así, de manera particular, destaca el Consejo Interterritorial del SNS y la Comisión de Salud Pública<sup>144</sup>, como una de las Comisiones Técnicas del mismo. En lo que respecta al Consejo Interterritorial, éste se encuentra regulado en el Capítulo X (artículos 69 a 75) de la LCC.

En este texto legal se prevé, en cuanto a su objeto (artículo 69.1), que es el órgano permanente de coordinación, cooperación, comunicación e información de los servicios de salud entre ellos y con la Administración del Estado, que tiene como finalidad promover la cohesión del SNS a través de la garantía efectiva y equitativa de los derechos de los ciudadanos en todo el territorio del Estado.

Este órgano elevará anualmente una memoria de las actividades desarrolladas al Senado (artículo 69.2), regulándose sus funciones en el

---

<sup>144</sup> Según se recoge en la Estrategia de Salud Pública, “*la Comisión de Salud Pública dispone de ponencias (y grupos de trabajo específicos) para asesoramiento en sus decisiones: Ponencia de Alertas de Salud Pública y Planes de Preparación y Respuesta; Ponencia de Cribado Poblacional; Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones; Ponencia de Promoción de la Salud; Ponencia de Salud Laboral; Ponencia de Sanidad Ambiental; y Ponencia de Vigilancia Epidemiológica. Asimismo, en el marco del Consejo Interterritorial del SNS, existen otras comisiones de importancia para la salud pública que dan apoyo técnico y orientación para la elaboración de protocolos comunes para el SNS y para la planificación de medidas sanitarias: Comisión contra la Violencia de Género del Sistema Nacional de Salud; Comisión frente a la violencia en los niños, niñas y adolescentes; Comisión Nacional de Coordinación y seguimiento de programas de prevención del Sida.*

artículo 71, sobre las cuales conocerá, debatirá y emitirá recomendaciones. Estas funciones se agrupan según correspondan a funciones esenciales en la configuración del Sistema Nacional de Salud, funciones de asesoramiento, planificación y evaluación, así como funciones de coordinación en el Sistema Nacional de Salud, o, en fin, funciones de cooperación entre el Estado y las CC.AA.

A su vez, en el artículo 65 de la LCC se regulan las actuaciones coordinadas en materia de salud pública, bien para *responder a situaciones de especial riesgo o alarma para la salud pública, bien para dar cumplimiento a acuerdos internacionales, así como a programas derivados de las exigencias de la normativa emanada de la Unión Europea, cuando su cumplimiento y desarrollo deba ser homogéneo en todo el Estado*. Esta coordinación corresponde al Estado y a las CC.AA. y se inicia con una declaración del Ministerio competente en materia de Sanidad, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del SNS, con audiencia de las comunidades directamente afectadas, salvo en situaciones de urgente necesidad, en cuyo caso se tomarán las medidas que sean estrictamente necesarias y se le informará de manera urgente de las medidas adoptadas.

Una de las finalidades más destacadas es la de responder ante situaciones de especial riesgo o alarma para la salud pública, junto con la necesidad de dar cumplimiento a normativa internacional o procedente de las instituciones de la Unión Europea.

Por lo tanto, esta declaración se acuerda en el Consejo Interterritorial, corresponde al Ministerio competente en materia de Sanidad establecerla formalmente y a las partes firmantes le correspondería la obligación de implementar su contenido.

Los modos o mecanismos de hacer efectivo este tipo de declaraciones de actuaciones coordinadas resultan de amplio espectro, especialmente teniendo en cuenta la diversidad de escenarios posibles e hipotéticos a abordar. Algunos de los previstos en el citado artículo 65 son la utilización en común de instrumentos técnicos, la definición de estándares mínimos para el análisis e intervención sobre problemas de salud, además de incidir en el refuerzo de los sistemas de información epidemiológica o la activación/diseño de planes y estrategias de actuación para afrontar emergencias sanitarias.

A la vista del texto legal y de acuerdo con MUÑOZ MACHADO<sup>145</sup>, nada se opondría en dicho precepto a que cada entidad autónoma de ámbito territorial adopte las medidas urgentes que se consideren necesarias en caso de epidemia, en línea con la tradición histórica en cualquier época en España.

Esta circunstancia, que afecta a la responsabilidad propia de cada entidad de base territorial, se evidencia en el artículo 65 bis de la referida LCC, ya que, ante una necesidad sanitaria, las medidas de intervención pueden ser adoptadas por cualquier Administración Pública en su respectivo territorio sin necesidad ya sea de una previa autorización o ya sea de pronunciamientos previos de cualquier naturaleza.

En efecto, los órganos competentes en materia de salud pública de las CC.AA., en el caso de una situación de emergencia para la salud pública y sin perjuicio de lo establecido en el artículo 65 de esta ley, deben aportar con carácter inmediato al Ministerio de Sanidad la información que se precise y, de manera específica, las medidas de prevención, control y contención adoptadas por las propias CC.AA. y por las entidades locales comprendidas en su ámbito territorial.

Es más, tratando la competencia y responsabilidad de las entidades locales, debe reseñarse que la Ley 7/1985, de 2 de abril, Reguladora de las Bases del Régimen Local mantiene, en sus artículos 21.1.m) y 124.4.h), la competencia de los Alcaldes para “adoptar personalmente y bajo su responsabilidad, en caso de catástrofe o de infortunios públicos o grave riesgo de los mismos, las medidas necesarias y adecuadas dando cuenta inmediata al Pleno”<sup>146</sup>.

---

<sup>145</sup> MUÑOZ MACHADO, Santiago: *El poder y la peste (2020-2022)*, Iustel, Madrid, 2022, p. 21 y p. 143.

<sup>146</sup> Siguiendo a MUÑOZ MACHADO en su estudio histórico sobre epidemias, esta habilitación en favor de las entidades locales para que intervengan en caso de peligro de alteración de la salud, se ha mantenido desde las leyes de régimen local de primeros de siglo XIX (Instrucciones de 1813 y de 1823), hasta el presente. *Vid.* MUÑOZ MACHADO, Santiago: *El poder y la peste (2020-2022)*, ob. cit. p. 71.



### 3.4. Responsabilidad derivada del establecimiento de medidas ablatorias

Durante las crisis de salud pública se adoptan medidas ablatorias de diversa naturaleza, surgiendo el debate jurídico en torno al alcance de la responsabilidad de las autoridades competentes, dada su particular trascendencia en materia de derechos fundamentales. Tal fue el caso de la crisis de salud pública por Covid-19, habiendo sido adoptadas por las autoridades competentes y el propio Gobierno de España múltiples medidas asociadas al estado de alarma. Este contexto permitió asumir una serie de poderes excepcionales y también tomar decisiones, que pueden afectar y limitar derechos fundamentales, conforme a las disposiciones contenidas en la LOEAES. Además, el estado de alarma puede declararse bien en todo el territorio nacional o solo en una parte de este, incluso en una zona de una comunidad autónoma, y establecer como autoridad competente por delegación del Gobierno al Presidente de la misma (artículos 4-7 de la LOEAES)<sup>147</sup>.

Sin embargo, esto no excluye que decisiones de este tipo, si bien sometidas a sus correspondientes garantías, puedan adoptarse en el marco del ya apuntado Derecho ordinario de necesidad, también denominado Derecho ordinario de excepción<sup>148</sup> o disposiciones de necesidad<sup>149</sup>, que nos permitirían afrontar diversas situaciones de grave riesgo para la salud pública<sup>150</sup>.

Dado este contexto reciente de limitación de ejercicio de derechos fundamentales por razón de una pandemia, la posición más destacada de los supremos órganos jurisdiccionales españoles en materia de

---

<sup>147</sup> SARRIÓN ESTEVE, Joaquín: “Limitaciones a los derechos fundamentales en la declaración del estado de alarma para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19”, en ATIENZA MACÍAS, Elena y RODRÍGUEZ AYUSO, Juan Francisco (coord.), *Las respuestas del Derecho a la crisis de salud pública*, Dykinson, Madrid, 2020, p. 30.

<sup>148</sup> COTINO HUESO L. Los derechos fundamentales en tiempos del coronavirus...”, ob. cit. pp. 93, 96 y 100.

<sup>149</sup> ÁLVAREZ GARCÍA, Vicente: “El coronavirus (COVID-19): respuestas jurídicas frente a una situación de emergencia sanitaria”, *El Cronista del Estado Social y Democrático de Derecho*, nº 86-87, 2020, p. 7.

<sup>150</sup> CIERCO SEIRA, César: “Epidemias y Derecho Administrativo...”, ob. cit. p. 233.

responsabilidad patrimonial asociada a todo tipo de medidas que puedan ser adoptadas es la siguiente. Así, por ejemplo, el Tribunal Supremo en su STS 3.ª de 31 octubre de 2023 (JUR 2023\403739) desestima la petición de responsabilidad patrimonial por parte de un establecimiento hotelero por los daños causados por su cierre durante el estado de alarma. Se trata de la primera sentencia dictada por el Tribunal Supremo al respecto y su especial interés deriva del elevado número de recursos similares planteados en sede judiciales sobre la materia. Esta resolución judicial aplica criterios de la responsabilidad patrimonial jurisprudencialmente consolidados y tras la publicación de la STC de 14 de julio de 2021 (RTC 2021\148) sobre el Estado de alarma.

La mencionada sentencia incide en diversos aspectos siendo, en primer lugar, destacable lo concerniente a la responsabilidad del Estado legislador. Esta responsabilidad no se deriva de lo dispuesto en el artículo 106 CE (caso del funcionamiento de los servicios públicos), sino que se vincula con el artículo 9.3 de la Carta Magna, así como de una construcción jurisprudencial, concretada en el actual artículo 32, apartados 3 y 4, de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (LRJSP). Es decir, esta responsabilidad procede cuando la propia norma la contempla, o bien si la norma es declarada inconstitucional o contraria al derecho europeo.

La responsabilidad se analiza teniendo en cuenta el rango legal de los Reales Decretos que declaran el Estado de Alarma, tal y como han declarado tanto el Tribunal Constitucional en sus STC de 28 abril de 2016 (RTC 2016\83) y STC de 27 octubre de 2021 (RTC 2021\183), como a su vez el Tribunal Supremo en su ATS 3.ª de 10 junio 2020 (JUR 2020\189451). El Tribunal Supremo, en definitiva, se remite a lo dispuesto por el Tribunal Constitucional en su STC de 14 julio de 2021 (RTC 2021\148), al considerar que las medidas de suspensión de establecimientos y actividades estarían amparadas por el estado de alarma exponiéndolo del siguiente modo:

*"con estas medidas se procuró, limitando la concentración de personas, atajar o contener la propagación del virus y proteger tanto la salud de todos como la suficiencia del sistema sanitario nacional (art. 43.1 y 2 CE (RCL 1978, 2836) ). Tales decisiones se adoptaron con fundamento en el artículo 12.1 LOAES (RCL 1981, 1291) y, por su remisión, en los artículos 26.1 de la Ley 14/1986, de 25 de abril*

*(RCL 1986, 1316) , general de sanidad, y 54. 2 (letras c] y d]) de la Ley 33/2011, de 4 de octubre (RCL 2011, 1805) , general de salud pública. Ambos preceptos legales prevén expresamente, como quedó dicho en el fundamento anterior, la posible "suspensión del ejercicio de actividades", así como "cierres de Empresas" o el "cierre preventivo de... instalaciones, establecimientos, servicios e industrias" cuando las circunstancias en ellos descritas ("riesgo inminente y extraordinario para la salud", en la primera de estas disposiciones, y "motivos de extraordinaria gravedad o urgencia", en la segunda) lo justifiquen. No cabe dudar que circunstancias de ese tipo fueron las que justificaron las medidas que ahora se consideran (y que los propios recurrentes consideran posiblemente necesarias), por lo que sería suficiente con remitirnos a lo ya expuesto" FJ 9.*

Asimismo, el Tribunal Constitucional precisa finalmente el alcance de su declaración de inconstitucionalidad recogida en la citada sentencia, modulando los efectos de la declaración de nulidad:

*"Deben declararse no susceptibles de ser revisados como consecuencia de la nulidad que en esta sentencia se declara, no sólo los procesos concluidos mediante sentencia con fuerza de cosa juzgada [así establecido en los arts. 161.1.a) CE (RCL 1978, 2836) y 40.1 LOTC (RCL 1979, 2383) ] o las situaciones decididas mediante actuaciones administrativas firmes (según criterio que venimos aplicando desde la STC 45/1989, de 20 de febrero, por razones de seguridad jurídica ex art. 9.3 CE (RCL 1978, 2836) ), sino tampoco las demás situaciones jurídicas generadas por la aplicación de los preceptos anulados.*

*Y ello porque la inconstitucionalidad parcial del Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo (RCL 2020, 376), no deriva del contenido material de las medidas adoptadas, cuya necesidad, idoneidad y proporcionalidad hemos aceptado, sino del instrumento jurídico a través del cual se llevó a cabo la suspensión de ciertos derechos fundamentales. A lo cual se añade que, habiendo afectado la suspensión a la generalidad de la población, no resulta justificado que puedan atenderse pretensiones singulares de revisión fundadas exclusivamente en la inconstitucionalidad apreciada, cuando no concurren otros motivos de antijuridicidad. Entenderlo de otro modo pugnaría no sólo con el principio constitucional de seguridad jurídica*

*(art. 9.3 CE (RCL 1978, 2836) ) sino también con el de igualdad (art. 14 CE (RCL 1978, 2836) ).*

*b) Por el contrario, sí es posible la revisión expresamente prevista en el art. 40.1 in fine LOTC (RCL 1979, 2383) , esto es, "en el caso de los procesos penales o contencioso-administrativos referentes a un procedimiento sancionador en que, como consecuencia de la nulidad de la norma aplicada, resulte una reducción de la pena o de la sanción o una exclusión, exención o limitación de la responsabilidad". Esta excepción viene impuesta por el art. 25.1 CE (RCL 1978, 2836) , pues estando vedada la sanción penal o administrativa por hechos que en el momento de su comisión no constituyan delito, falta o infracción administrativa, el mantenimiento de la sanción penal o administrativa que traiga causa de una disposición declarada nula vulneraría el derecho a la legalidad penal consagrado en el indicado precepto constitucional.*

*c) Por último, al tratarse de medidas que los ciudadanos tenían el deber jurídico de soportar, la inconstitucionalidad apreciada en esta sentencia no será por sí misma título para fundar reclamaciones de responsabilidad patrimonial de las administraciones públicas, sin perjuicio de los dispuesto en el art. 3.2 de la Ley Orgánica 4/1981 (RCL 1981, 1291), de 1 de junio, de los estados de alarma, excepción y sitio"(FJ 11).*

El Tribunal Constitucional reconoce por su parte la razonabilidad y proporcionalidad de las medidas adoptadas. Esa proporcionalidad también se apoya en el principio de precaución consagrado en el derecho europeo en orden a proteger la salud o el medio ambiente.

Las medidas adoptadas en el estado de alarma, así las cosas, tuvieron carácter general, fueron razonables y proporcionadas, lo que excluye el carácter antijurídico del daño y afectaron a múltiples destinatarios con mayor o menor grado de afectación. Esa afectación general permite calificar estas medidas como carga colectiva lo que excluye la antijuridicidad.

A mayor abundamiento, se incide en la fuerza mayor como supuesto acontecido durante la pandemia causada por el virus SARS-CoV2, excluyendo así la responsabilidad patrimonial de la Administración y acogiendo el concepto de fuerza mayor del artículo 1.105 del Código Civil.

Con posterioridad, otra sentencia destacable del Tribunal Supremo en este contexto de pandemia como crisis de salud pública en relación con la posible responsabilidad patrimonial derivada, es la STS 3.<sup>a</sup> de 4 diciembre de 2023 (JUR 2023\438685). Dicha resolución judicial declara que:

*“la enfermedad derivada del covid-19 como enfermedad infecciosa altamente transmisible por vía aérea y a través del contacto personal, no solo conllevó un alto riesgo para la salud humana derivado del elevado índice de propagación sino, y además, un riesgo de colapso de los servicios sanitarios tal como de hecho sucedió, asociado todo ello a un incremento de la mortalidad y morbilidad. Es por ello por lo que, el mantenimiento de la integridad física de la población (artículo 15 CE) y el derecho a la protección de la salud pública (artículo 43 CE), otorgan cobertura constitucional y legitiman, las restricciones en el ejercicio de determinadas actividades económicas, lo que se revela suficiente para rechazar la vulneración de la libertad de empresa prevista en el artículo 38 C.E” (FJ 9).*

Se incide en la misma, igualmente, en que ninguno de los Reales Decretos relativos al Estado de Alarma ha reconocido derechos patrimoniales a favor de los destinatarios de las limitaciones y restricciones de las actividades empresariales en ellos establecidas, de manera que el derecho indemnizatorio no se puede fundar, en principio, en el artículo 32.3 LRJSP. Asimismo, se señala que tampoco lo han hecho las sentencias del Tribunal Constitucional que declararon la inconstitucionalidad parcial de los Reales Decretos de estado de alarma, "sentencias que expresamente excluyen la responsabilidad al declarar que la inconstitucionalidad no afecta a las obligaciones que se imponen a los ciudadanos con carácter general en estos RRDD" (FJ 9).

En la sentencia también resulta destacable que para juzgar el acierto o desacierto de las medidas adoptadas por los poderes públicos no cabe atender "a los conocimientos científicos actuales sino a los existentes cuando la pandemia comienza a desplegar sus efectos" (FJ 11).

Esta circunstancia fue sostenida por el Tribunal Constitucional en su sentencia de 2021 "al señalar que las medidas que se tomaron lo fueron de acuerdo con el conocimiento científico de la epidemia habido entonces,

no resultando desproporcionadas esas medidas a la vista de la situación existente" (FJ 11).

De especial interés para una crisis de salud pública es la apreciación de la denominada "*cláusula hindsight*" en la referida sentencia del Tribunal Supremo, esto es, enjuiciar el acierto de las medidas o el eventual desacierto no pueden ni deben considerarse o enjuiciarse conforme a lo conocido con posterioridad (sesgo retrospectivo de la jurisprudencia anglosajona):

*"no podemos estar a los conocimientos científicos actuales sino a los existentes cuando la pandemia comienza a desplegar sus efectos. Así lo ha sostenido el Tribunal Constitucional en la STC 148/2021, al señalar que las medidas que se tomaron lo fueron de acuerdo con el conocimiento científico de la epidemia habido entonces, no resultando desproporcionadas esas medidas a la vista de la situación existente.*

*Añadiendo el Tribunal que su procedencia o eventual desacierto no pueden ni deben considerarse o enjuiciarse conforme a lo conocido con posterioridad -la denominada cláusula hindsight o sesgo retrospectivo de la jurisprudencia anglosajona-, ni genera responsabilidad incluso cuando fueren mejorables a la vista de los conocimientos adquiridos luego. Mismo criterio de no retrospección mantenido por nuestro Tribunal Supremo cuando ha declarado la prohibición del regreso lógico desde acontecimientos futuros (sentencias de la Sala Primera del Tribunal Supremo de fechas 14 y 15 de febrero de 2006; 7 de mayo de 2007 y 10 de junio de 2008 y Sala Tercera en Sentencia de fecha 14 de noviembre de 2001, Rec. 8397/1997) - contagios de Hepatitis C- y otras muchas, como se encarga de recordar el Abogado del Estado en su escrito de contestación a la demanda" (FJ 11).*

Por lo tanto, las medidas de distanciamiento social, el confinamiento domiciliario y la limitación extrema de los contactos y actividades grupales fueron así:

*"las únicas medidas que se acreditaron como eficaces para limitar los efectos de una pandemia completamente imprevisible y de dimensiones desconocidas hasta entonces" (FJ 11).*

De tal forma, el conjunto de las medidas adoptada durante la crisis de salud pública, siguiendo al Tribunal Supremo, estuvo condicionada por los conocimientos científicos existentes en cada momento, muy escasos de certezas, tanto en lo relativo a la forma de transmisión del coronavirus y al impacto real de la propagación, como a las consecuencias a medio y largo plazo sobre la salud de las personas afectadas en mayor o menor medida por el virus. En consecuencia, el mantenimiento de la integridad física de la población (artículo 15 CE) y el derecho a la protección de la salud pública (artículo 43 CE), otorgan cobertura constitucional y legitiman, las restricciones en el ejercicio de determinadas actividades económicas, lo que se revela suficiente para rechazar la vulneración de la libertad de empresa prevista en el artículo 38 CE.

En definitiva, el Alto Tribunal concluye que las medidas adoptadas en el RD 463/2020, particularmente las previstas en su artículo 10, para hacer frente al coronavirus fueron

*“necesarias, adecuadas y proporcionales a la gravedad de la situación y gozaron del necesarias, adecuadas y proporcionales a la gravedad de la situación y gozaron del suficiente grado de generalidad en cuanto a sus destinatarios, que tuvieron el deber jurídico de soportarlas sin generar ningún derecho de indemnización por los posibles perjuicios sufridos, habiéndolo declarado así expresamente el Tribunal Constitucional en la ya citada STC 148/2021, sentencia que produce efectos de cosa juzgada y vincula a todos los tribunales ex artículo 38 LOTC y 5 LOPJ”* (FJ 9).

Finalmente, en este apartado, cabe apreciar respecto a los derechos de los ciudadanos una precisión que apunta SARRION ESTEVE<sup>151</sup> ante casos similares en los que unas resoluciones judiciales resultan contradictorias respecto a otras. Pues bien, sostiene este autor que a la luz de esta jurisprudencia se ha sostenido una interesante interpretación, por parte de SALAMERO TEIXIDÓ, seguida por CIERCO SEIRA, en el sentido de que cuando las decisiones de las autoridades sanitarias limiten derechos fundamentales y tengan un carácter individual requerirán ratificación judicial, mientras que si el carácter o alcance de la medida es general (actos

---

<sup>151</sup> SARRIÓN ESTEVE, Joaquín: “La competencia de las autoridades sanitarias...”, ob. cit. p. 39.

administrativos plúrimos) no requerirán su ratificación judicial en la fase declarativa, sino en la fase ejecutiva si hay oposición del interesado o afectado.

Sin embargo, el artículo 8.6.II LJCA parece la otra cara de la moneda de la generosa habilitación prevista en el artículo 3 LOMESP, y por tanto sería necesaria la previa autorización o la posterior ratificación judicial. Por lo tanto, de acuerdo con SARRION ESTEVE, estaríamos, ante actos administrativos, ya sean individuales o de alcance general, que requieren un control judicial de su necesidad y proporcionalidad, al menos con un carácter mínimo de evaluación.

En todo caso, CAYÓN DE LAS CUEVAS explica que la intervención judicial tenía lugar en relación con medidas sanitarias plasmadas en actos administrativos *singulares* (p.ej., la realización de una PCR obligatoria en caso de sospecha o el internamiento obligatorio de una persona en caso de positivo a la Covid-19) que afectaban únicamente a uno o varios particulares concretos e identificados de manera individualizada, pero no medidas sanitarias de alcance general y abstracto, esto es, aquéllas que implican limitación o restricción de derechos fundamentales en relación con destinatarios que no están identificados individualmente<sup>152</sup>.

---

<sup>152</sup> CAYÓN DE LAS CUEVAS, J: “Excepcionalidad pandémica y toma de decisiones: ciencia, política y derecho”, en VV.AA., Bioética y Derecho de la Salud Pública, Fundación Víctor Grifols i Lucas, Barcelona, 2023, p. 74. El autor indica que “el problema ha sobrevenido cuando se ha atribuido también a otros órganos jurisdiccionales (Salas de lo Contencioso-Administrativo de los Tribunales Superiores de Justicia o de la Audiencia Nacional, según los casos)<sup>152</sup> la competencia para autorizar o ratificar las medidas sanitarias de alcance general y abstracto, esto es, aquéllas que implican limitación o restricción de derechos fundamentales en relación con destinatarios que no están identificados individualmente. La disparidad de pronunciamientos judiciales provocó incluso la creación de un recurso de casación “expres” ante la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo para tratar de homogeneizar las decisiones en la materia. Sin embargo, respecto de las medidas sanitarias generales no opera la función de garantía del artículo 117.4 CE, razón por la que el Tribunal Constitucional ha declarado inconstitucional esta intervención judicial previa (STC 70/2022, de 2 de junio). De este modo, el precepto constitucional debe interpretarse de modo restrictivo, lo que excluye la autorización judicial de las medidas sanitarias generales, al menoscabar las potestades del poder ejecutivo. En próximos escenarios pandémicos no volveremos a ver, por tanto, tribunales



De tal forma, no parece que la abstracción o la complejidad técnica del control judicial sea óbice para que se aplique el control judicial en todo caso, el cual se puede realizar a través de la evaluación de la solicitud motivada e informada de la autoridad sanitaria, aportando informes sanitarios sobre los que se sustentan las medidas adoptadas, y previo informe del Ministerio Fiscal.

## **4. RESPUESTAS REGULATORIAS FRENTE A LAS AMENAZAS TRANSFRONTERIZAS GRAVES PARA LA SALUD PÚBLICA**

### **4.1. Prevención de próximas pandemias**

Las emergencias sanitarias plantean desafíos diversos y requieren de una graduación técnica que implica la intensidad de las limitaciones a la movilidad, restricciones de derechos y libertades, movilización de bienes y personas, y cualquier otra necesidad que la coyuntura pueda requerir para lograr el control de la situación a la mayor brevedad posible, su gestión y la determinación de autoridades responsables, entre otras circunstancias de calado.

Todas estas medidas pueden no solo conllevar el hecho de afrontar desafíos técnicos y sanitarios, debido al colapso incluso de los sistemas sanitarios si se dan altas tasas de infecciones, sino generar también un horizonte de graves efectos a nivel social, económico y político (bajas laborales masivas en la población activa, colapso de mercados y negocios, tensiones financieras, entre otros efectos de diversa índole en países desarrollados).

En países en vías de desarrollo, también puede producir una desestabilización sanitaria a nivel preventivo y asistencial al emplear los escasos medios sanitarios disponibles en la lucha contra la nueva crisis o enfermedad). A nivel global, con independencia de su origen o brote y posterior evolución, las medidas preventivas y la inmunización son decisiones clave para su control y/o erradicación.

---

autorizando medidas restrictivas de carácter general como toques de queda, limitación de grupos de personas o cierres perimetrales autonómicos”.

Los estallidos o brotes de epidemias y pandemias conforman de manera natural una de las posibles manifestaciones de una emergencia sanitaria regional, nacional o internacional, por lo que los servicios y autoridades responsables, para afrontarlas, deben considerar escenarios, hipótesis, seguimientos de alertas, establecer redes de cooperación, entrenar a los profesionales implicados y realizar informes de mejora, entre otros aspectos relacionados.

Sin embargo, el marco regulatorio de las emergencias sanitarias debe articular aspectos muy diversos, debiendo acudir a normativa sectorial, como es el caso de la normativa sanitaria, ante la eventualidad de una pandemia (con estallidos de contagio comunitario de virus) y su consabida necesidad de inoculación de vacunas preventivas en la población con el objeto de generar la atenuación colectiva de sus efectos o, incluso, la neutralización de la escalada.

La prevención de escenarios de crisis y la adecuación de la normativa a tales efectos se erigen en la actualidad como requerimientos de relevancia equivalente, especialmente si tenemos en cuenta la agitación y desasosiego general que se produce en las sociedades al afrontar problemáticas de esta naturaleza.

Debido a ello, en los últimos años se han producido diversas iniciativas y paneles de expertos internacionales con el objeto de analizar la respuesta a la última pandemia y extraer lecciones de cara ante futuras crisis sanitarias tal relevancia.

Por otra parte, atendiendo a los trabajos desarrollados en sede de la ONU, esta organización internacional contempla un futuro de prevención multifactorial. Así, en su Informe "*Prevenir próximas pandemias*"<sup>153</sup> se recoge que plagas modernas, como la de la Covid-19, son un resultado previsible de la forma en que el ser humano cultiva alimentos, comercia y consume animales y altera el medio ambiente. Ahora bien, este enfoque

---

<sup>153</sup> Al respecto del citado informe, *vid.* NACIONES UNIDAS: "Prevenir la próxima pandemia: Zoonosis y cómo romper la cadena de transmisión", 2020. Disponible en:

<https://www.unep.org/es/resources/report/preventing-future-zoonotic-disease-outbreaks-protecting-environment-animals-and>

va mucho más allá de los objetivos de este estudio por lo que no se incidirá en él, dejándolo anotado para el lector o investigador interesado en ello.

En cualquier caso, uno de los problemas a evitar sería repetir errores de pasadas crisis sanitarias. Otras pandemias del pasado reciente con millones de muertes, como por ejemplo las gripes de 1918, 1957 o 1968, suelen ser reseñadas por los especialistas incidiendo en el hecho de haber desaparecido de la memoria colectiva.

De tal forma, su recuerdo residual solo reverbera a un primer plano en el momento en que se desencadenan fenómenos equivalentes.

Las amenazas originadas por virus recientes que han generado alertas sanitarias se complementan con otros que son considerados emergentes y en estudio, dada la circunstancia de haber saltado de animales a humanos en tiempos recientes. Todos ellos, en definitiva, pueden protagonizar sin lugar a dudas una nueva pandemia<sup>154</sup>.

En este sentido, la OMS dispone de un catálogo de patógenos emergentes y prioritarios<sup>155</sup>, los cuales pueden ser considerados peligrosos por su elevada tasa de mortalidad, principalmente. En efecto, el vínculo de las pandemias con las zoonosis evidencia una necesidad vital de coordinación en este campo de análisis.

---

<sup>154</sup> Desde hace unos años, se reiteran las referencias y análisis sobre virus con potenciales epidémicos, incluyendo advertencias de la OMS. Sobre la denominada como enfermedad X, *vid.* RUBIO, Isabel: “La OMS advierte del peligro de “la enfermedad X”, *El País*, 2018. Disponible en: [https://elpais.com/elpais/2018/03/13/ciencia/1520942045\\_926177.html](https://elpais.com/elpais/2018/03/13/ciencia/1520942045_926177.html)

<sup>155</sup> Tal y como informa la OMS, la lista se publicó por primera vez en 2017 y el último ejercicio de establecimiento de prioridades (en inglés) se llevó a cabo en 2018. La lista actual incluye la Covid-19, la fiebre hemorrágica de Crimea-Congo, el ébola y la enfermedad por el virus de Marburgo, la fiebre de Lassa, el síndrome respiratorio de Oriente Medio (MERS) y el síndrome respiratorio agudo severo (SRAS), la enfermedad por el virus de Nipah y las infecciones por henipavirus, la fiebre del Valle del Rift, el zika y la llamada como enfermedad X. *Vid.* ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD: “La OMS determinará cuáles son...”, *ob. cit.* Disponible en: <https://www.who.int/es/news/item/21-11-2022-who-to-identify-pathogens-that-could-cause-future-outbreaks-and-pandemics>

En la última década, el mundo ha experimentado brotes de enfermedades infecciosas con riesgo de propagación a otros países que han requerido una respuesta internacional de una magnitud inédita hasta entonces, como la gripe, el Ébola, la epidemia del virus del Zika, la fiebre Hemorrágica de Crimea-Congo, el virus Chikungunya, el virus de la fiebre del Nilo o el dengue, muchas de ellas transmitidas por vectores en entornos alejados de su hábitat original<sup>156</sup>.

La pandemia generada por el virus SARS-CoV-2 ha supuesto la enésima evidencia que nos sirve para comprender que los agentes infecciosos no entienden de fronteras administrativas o políticas, ni de demarcaciones territoriales dentro de cada país.

Tal es así, que la OMS, la FAO y la OIE han elaborado conjuntamente una guía tripartita para hacer frente a las enfermedades zoonóticas<sup>157</sup>, con el objetivo de que todos los sectores competentes en la respuesta a las enfermedades de base zoonótica participen conjuntamente.

Este enfoque de colaboración multisectorial confluye con la perspectiva denominada como “una sola salud” (*one health*), tanto en la planificación estratégica como en la preparación para las emergencias.

A nivel normativo, el RSI<sup>158</sup>, adoptado por la Asamblea Mundial de la Salud en mayo de 2005 y que entró en vigor el día 15 de junio de 2007,

---

<sup>156</sup> HOTEZ, Peter J.: “Southern Europe’s coming plagues: vector-borne neglected tropical diseases”. *Plos Neglected Tropical Diseases*, 2016. Disponible en:

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4928793/>

<sup>157</sup> Sobre esta guía, *vid.* ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA ALIMENTACIÓN Y LA AGRICULTURA Y ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE SANIDAD ANIMAL: “Adopción del enfoque multisectorial ‘Una Salud’ – Guía tripartita para hacer frente a las enfermedades zoonóticas en los países”, 2019. Disponible en:

[https://www.oie.int/fileadmin/Home/esp/Media\\_Center/docs/pdf/PortailOH/ES\\_TripartiteZoonosesGuide\\_webversion.pdf?msckid=db56c949c32011ec89b0d0cce6575d81](https://www.oie.int/fileadmin/Home/esp/Media_Center/docs/pdf/PortailOH/ES_TripartiteZoonosesGuide_webversion.pdf?msckid=db56c949c32011ec89b0d0cce6575d81)

<sup>158</sup> La gestión del riesgo de emergencias y desastres de salud comprende un conjunto de funciones y componentes que se derivan de la gestión multisectorial de emergencias y desastres, las capacidades para aplicar el RSI (2005), los elementos constitutivos de los sistemas de salud y las buenas prácticas de las

constituye la única legislación internacional vinculante sobre Salud Pública<sup>159</sup>. La finalidad y el alcance del RSI son prevenir la propagación internacional de enfermedades, proteger contra esa propagación, controlarla y darle una respuesta de salud pública proporcionada y restringida a los riesgos para la salud pública, evitando interferencias innecesarias con el tráfico y el comercio internacionales.

Mantiene el principio básico que caracterizaba al anterior, esto es, “*máxima seguridad con mínimas trabas*” para el tráfico internacional de personas y mercancías, indicando que los Estados Miembros deben garantizar las capacidades de salud pública de respuesta en los aeropuertos, puertos y pasos terrestres designados.

Pese a ello, y tal y como se recoge en la Estrategia de Salud Pública del Ministerio de Sanidad español, las crisis sanitarias de las últimas décadas han puesto de manifiesto la necesidad de fortalecer este reglamento a partir de la implementación y el apoyo al desarrollo de sus capacidades básicas<sup>160</sup>, así como de su cumplimiento a nivel local para

---

regiones, los países y las comunidades. Sobre el marco de gestión, *vid.* ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD: “Marco de gestión del riesgo de emergencias y desastres de salud”, 2021. Disponible en:

<https://apps.who.int/iris/handle/10665/348823>

<sup>159</sup> El RSI-2005 fue adoptado por la Asamblea Mundial de la Salud en mayo de 2005 y entró en vigor el día 15 de junio de 2007. El RSI-2005 constituye la única legislación internacional vinculante sobre Salud Pública. La finalidad y el alcance del nuevo RSI son prevenir la propagación internacional de enfermedades, proteger contra esa propagación, controlarla y darle una respuesta de salud pública proporcionada y restringida a los riesgos para la salud pública, evitando interferencias innecesarias con el tráfico y el comercio internacionales. Mantiene el principio básico que caracterizaba al anterior que es “*máxima seguridad con mínimas trabas*” para el tráfico internacional de personas y mercancías. Este texto jurídico, se encuentra disponible en:

<https://www.sanidad.gob.es/en/areas/sanidadExterior/controlHS/reglamentoSI.htm>

<sup>160</sup> Se han constatado en la doctrina especializada diversas dificultades para el efectivo cumplimiento del mismo al tiempo de exponer propuestas para posibles mejoras en la implementación del RSI. Sobre este tema, *vid.* NEGRI, Stefania: “Communicable disease control”, en BURCI, Gian Luca y TOEBES, Brigit (Eds.), *Research Handbook on Global Health Law*, 2018, Cheltenham, Edward Elgar Publishing, pp. 265-302.

garantizar la detección precoz de alertas y una respuesta coordinada y oportuna a las mismas<sup>161</sup>.

A mayor abundamiento y partiendo de este marco general normativo, existen estrategias dignas de mención como es el caso de la Estrategia Internacional de las Naciones Unidas para la Reducción de Desastres<sup>162</sup>. Esta estrategia internacional define la preparación como *"el conocimiento y las capacidades desarrolladas por los gobiernos, las organizaciones profesionales de respuesta y recuperación, las comunidades y los individuos para anticipar, responder y recuperarse eficazmente de los impactos de los eventos o condiciones de peligro probables, inminentes o actuales"*.

La preparación y respuesta ante riesgos y emergencias sanitarias debe basarse así, fundamentalmente, en las acciones: a) Garantizar una respuesta rápida, oportuna y coordinada ante las amenazas que supongan un riesgo que constituya una alerta para la salud pública a nivel nacional e internacional mediante el fortalecimiento de las capacidades de alerta precoz y respuesta; b) Reforzar localmente de las capacidades básicas requeridas por el RSI, así como en los puntos de entrada ante la declaración de una ESPII; c) Reforzar el sistema sanitario asistencial con el objetivo de optimizar la asistencia sanitaria de urgencia y evitar el colapso de los servicios sanitarios no urgentes; d) Promover la colaboración a todos los niveles, y la integración de todos los sectores del gobierno y de la sociedad en todas las actividades previstas en los diferentes planes de preparación y respuesta; d) Incluir un apartado de evaluación en todos los planes de preparación y respuesta que se elaboren. En este sentido, el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC) y la OMS recomiendan implementar las capacidades tanto de evaluación retrospectiva como la evaluación en tiempo real para mejorar la acción de respuesta.

---

<sup>161</sup> Al respecto de esta estrategia de salud pública, *vid.* MINISTERIO DE SANIDAD: "Estrategia de salud pública 2022", 2022. Disponible en: [https://www.sanidad.gob.es/ciudadanos/pdf/Estrategia de Salud Publica 2022 Pendiente de NIPO.pdf](https://www.sanidad.gob.es/ciudadanos/pdf/Estrategia_de_Salud_Publica_2022_Pendiente_de_NIPO.pdf)

<sup>162</sup> Sobre esta estrategia y la evolución de los conceptos clave, *vid.* ARCOS GONZÁLEZ, Pedro, CASTRO DELGADO, Rafael: "La construcción y evolución del concepto de catástrofe-desastre en medicina y salud pública de emergencia", *Index de Enfermería*, Vol. 24, nº 1-2, 2015.

Asimismo, se incide en estos momentos al concepto de diplomacia sanitaria, el cual se ha convertido en un elemento de creciente interés como herramienta de promoción y protección de la salud en el entorno internacional. Así lo recoge el Dictamen de la Comisión para la Reconstrucción Social y Económica del Congreso de los Diputados en el punto 22 de la sección de Sanidad y Salud Pública<sup>163</sup>.

Ahora bien, existen otras estrategias e iniciativas internacionales de relevancia que, por su especial interés, pasamos a apuntar a continuación de forma breve.

#### **4.2. Tratamiento en el Derecho internacional: el Proyecto de Tratado Internacional sobre pandemias**

Una iniciativa de interés internacional y de nuevo cuño en esta materia es la desarrollada a partir de la propuesta de desarrollar un instrumento internacional sobre pandemias por parte del Presidente del Consejo Europeo, Charles Michel, quien ya lo planteó a finales del año 2020<sup>164</sup>.

Se espera que, para el mes de mayo del año 2024, el tratado internacional sea presentado durante la 77.<sup>a</sup> Asamblea Mundial de la Salud para su estudio. Posteriormente, serán los países miembros de la OMS quienes decidan acerca de su adopción, teniendo en cuenta que, una vez alcanzado un acuerdo, el texto será jurídicamente vinculante.

---

<sup>163</sup> “22.1. Incluir la ‘diplomacia sanitaria’ es decir, los temas de salud como un área prioritaria en las orientaciones que informan la política exterior de España por su repercusión en múltiples ámbitos de la sanidad española (patentes de medicamentos, reglamento sanitario internacional, migraciones de profesionales, medio ambiente, higiene y seguridad de los alimentos, etc.). Dictamen. Comisión para la reconstrucción social y económica”. Sobre este concepto y el documento general, *vid.* CONGRESO DE LOS DIPUTADOS: “Dictamen de la Comisión para la Reconstrucción Social y Económica”, 2020, p. 14. Disponible en:

[https://www.congreso.es/docu/comisiones/reconstruccion/153\\_1\\_Dictamen.pdf](https://www.congreso.es/docu/comisiones/reconstruccion/153_1_Dictamen.pdf)

<sup>164</sup> Acerca del contexto de este acuerdo internacional y los trámites realizados, *vid.* CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA: “Un acuerdo internacional sobre la prevención y preparación ante pandemias”, 2023. Disponible en: <https://www.consilium.europa.eu/es/policies/coronavirus/pandemic-treaty/>

Tal y como se plantea desde la información oficial del Consejo Europeo de la UE, el tratado internacional establecería los objetivos y los principios fundamentales de actuación con el fin de estructurar la acción colectiva necesaria para atajar las pandemias. El acuerdo internacional sobre pandemias respaldaría así principalmente los siguientes aspectos, dentro de un contexto de refuerzo de la cooperación internacional tanto en la vigilancia, las alertas y la respuesta: a) La detección precoz y la prevención precoz de pandemias; b) La resiliencia frente a futuras pandemias; c) La respuesta a futuras pandemias, en particular, garantizando el acceso universal y equitativo a soluciones médicas como las vacunas, los medicamentos y las pruebas diagnósticas; d) Un marco sanitario internacional más sólido, con la OMS como autoridad coordinadora mundial de las cuestiones sanitarias; y e) el enfoque “*one health*”, conectando la salud de las personas, de los animales y del planeta.

### **4.3. Tratamiento en el Derecho europeo**

#### *4.3.1. Mecanismos de alerta temprana, análisis y cooperación a nivel europeo*

A lo ya apuntado cabe anotar los siguientes mecanismos de alerta temprana, análisis y cooperación a nivel europeo en materia de salud pública y amenazas biosanitarias transfronterizas que se prevén en el Reglamento (UE) 2022/2371:

#### 1. Comité de Seguridad Sanitaria.

Como mecanismos de cooperación el reglamento regula el Comité de Seguridad Sanitaria, el cual ha sido reforzado con el fin declarado de luchar contra las amenazas transfronterizas graves para la salud y se compone de representantes de los Estados miembros en dos niveles de trabajo:

- Un grupo de trabajo de alto nivel para debatir sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud.

- Grupos de trabajo técnicos para debatir cuestiones específicas según sea necesario.



Los representantes de los órganos y organismos de la UE pueden participar en calidad de observadores, disponiendo del siguiente modo las funciones de este comité:

- Coordinar y colaborar con la Comisión Europea en su planificación de la prevención, preparación y respuesta.

- Coordinar la comunicación de riesgos y crisis y las respuestas de los Estados miembros.

- Adoptar dictámenes y orientaciones, también sobre medidas específicas de respuesta, basándose en dictámenes de expertos de los organismos técnicos de la UE.

- Establecer prioridades y objetivos anuales en el marco de un programa de trabajo.

## 2. Planificación de la prevención, la preparación y la respuesta.

En cuanto a la planificación, se prevé la elaboración de recomendaciones y un plan de prevención, preparación y respuesta de la UE que incluyan disposiciones detalladas sobre el intercambio de información entre la UE y los Estados miembros.

Este plan a nivel de la UE resulta complementario a los planes nacionales de prevención, preparación y respuesta que deben ser elaborados conforme a las disposiciones internas en cada caso.

Se prevé igualmente que el plan de la UE sea sometido a pruebas, ejercicios y revisiones de resistencia, y los planes nacionales a evaluación de manera periódica por el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC). Los resultados de tales evaluaciones son notificados por la Comisión Europea al Parlamento Europeo y al Consejo de la Unión.

## 3. Adquisición conjunta de contramedidas médicas.

El sistema de adquisición conjunta de contramedidas médicas se contempla incluyendo a Andorra, Mónaco, San Marino, el Estado de la Ciudad del Vaticano y los países candidatos a la UE, además de encontrarse

abierto también a países socios como los miembros de la Asociación Europea de Libre Comercio.

Esta medida de refuerzo resulta capital en casos de emergencias sanitarias que conllevan escasez intensiva de medios tal y como se pudo comprobar durante la pandemia de Covid-19.

La adquisición conjunta de vacunas también podría verse beneficiada en caso de necesidad, acelerando el procedimiento de autorización de la comercialización cuando se declara una pandemia.

A este respecto, una estrategia europea de compra de vacunas, salvedad hecha de las problemáticas acaecidas en torno a la transparencia de los acuerdos durante el periodo de la pandemia de Covid-19, así como a la determinación de la responsabilidad derivada de los mismos, puede considerarse sin duda como una mejora en el acceso cooperativo en situación de alta escasez internacional.

En cualquier caso, el modo de implementación y su evaluación detallada con el fin de detectar opciones de mejora permitirá el desarrollo de nuevos análisis de interés internacional.

#### 4. Redes de la UE.

El intercambio de datos en esta materia es otro de los aspectos clave y que necesita de fuentes de datos de calidad y de un sistema de vigilancia reforzado e integrado a escala de la UE. Ya el Tribunal de Cuentas europeo detectó insuficiencias significativas que afectaban a la aplicación del marco europeo de seguridad sanitaria en un informe especial del año 2016, el Reglamento europeo contempla las medidas de refuerzo siguientes:

- Refuerzo del acceso del ECDC a los datos sanitarios relativos a la investigación y a los aspectos epidemiológicos.
- Notificación de los datos pertinentes del sistema sanitario.
- Vinculación de la vigilancia a otras fuentes de información y datos disponibles.

Y también se crean con este reglamento dos nuevas redes: una red de laboratorios de referencia de la UE y una red de la UE sobre el uso de sustancias de origen humano.

5. Alerta rápida y evaluación de riesgos para la salud pública.

El denominado Sistema de Alerta Precoz y Respuesta supone que la Comisión Europea, el ECDC y las autoridades competentes encargadas a escala nacional están en comunicación permanente para los fines de preparación, alerta rápida y respuesta, notificaciones de alerta, evaluación de los riesgos para la salud pública y determinación de las medidas necesarias para proteger la salud pública.

Se establece un nuevo marco de evaluación de riesgos para todos los peligros en el que participan tanto la ECDC como la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, la Agencia Europea de Medio Ambiente, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, la Agencia Europea de Medicamentos, el Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías y la Agencia de la Unión Europea para la Cooperación Policial.

6. Reconocimiento de una emergencia de salud pública a escala de la UE.

La Comisión Europa puede declarar una emergencia en materia de salud pública a nivel de la UE, basándose en dictámenes de expertos como los emitidos por un comité consultivo especial.

La declaración de una situación de emergencia en la UE activará el almacenamiento y la adquisición conjuntos de medicamentos o productos sanitarios pertinentes para la crisis que corresponda, así como la activación de equipos de asistencia en caso de brotes, incluido el Grupo Europeo de Trabajo sobre Salud.

#### *4.3.2. El nuevo rol de la Autoridad de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA)*

A nivel europeo debe destacarse igualmente la Autoridad de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA)<sup>165</sup>, la cual debe abordar trabajos de investigación, prevención, logística y prevención de futuras emergencias sanitarias transfronterizas, partiendo de las lecciones aprendidas por la Covid-19. Y en caso de producirse, reaccionar contra ellas con celeridad.

Esta Autoridad europea fue creada en septiembre del año 2021 y como consecuencia de la crisis originada por la irrupción de la Covid-19, constituye un pilar clave de la Unión Europea de la Salud y será complementaria al Centro de Prevención y control de enfermedades (ECDC) y a la Agencia Europea del Medicamento (EMA).

#### **4.4. Una nueva regulación frente a pandemias**

En el ámbito de la Unión Europea se ha ido desarrollando en los últimos años una normativa específica para las denominadas como amenazas transfronterizas graves para la salud. Así, actualmente se encuentra en vigor el citado Reglamento (UE) 2022/2371 del Parlamento Europeo y del Consejo de 23 de noviembre de 2022 sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por el que se deroga la Decisión n.º 1082/2013/UE, cuya finalidad es la de crear un mandato más sólido de coordinación y cooperación con el objeto de desplegar una respuesta más eficaz ante este tipo de amenazas sanitarias, como ha sido el caso de la pandemia de Covid-19, tanto a escala de la Unión Europea como de los propios Estados miembros de la UE.

---

<sup>165</sup> La HERA anticipa las amenazas y las posibles crisis sanitarias mediante la recopilación de información y el desarrollo de las capacidades de respuesta necesarias. La Decisión de la Comisión Europea para establecer esta autoridad se publicó en el DOUE de 29 de septiembre de 2021. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32021D0929%2802%29&from=EN>

En este caso, debe tenerse en cuenta la base jurídica de legitimación de competencias, tanto para los Estados Miembros de la UE, principales responsables de la protección de la salud y de los sistemas sanitarios, como para las instituciones y organismos comunitarios.

Dado lo anterior, este reglamento europeo se aplica, entre otros escenarios posibles, a la implementación de medidas de salud pública relacionadas con las amenazas de origen biológico, incluidas enfermedades transmisibles, infecciones asociadas, resistencia a los antimicrobianos y biotoxinas u otros agentes biológicos nocivos, además de la vigilancia epidemiológica de enfermedades transmisibles.

En general, teniendo como referencia el RSI de la OMS, supone un marco jurídico común europeo para todos los acontecimientos que puedan constituir emergencias de salud pública de importancia internacional.

A su vez, y en lo que respecta al objeto del citado texto normativo, ha de apuntarse la necesidad de reforzar la planificación de la prevención, la preparación y la respuesta, consolidar la vigilancia y el seguimiento epidemiológicos y mejorar la notificación de datos y reforzar la intervención de la UE.

En relación particular con las pandemias, esta norma prevé la elaboración de un Plan de la UE contra las crisis sanitarias y las pandemias. En desarrollo de esta previsión, se establece que deben elaborarse recomendaciones y un nuevo plan de preparación de la UE para situaciones de crisis sanitaria o de pandemia que incluya disposiciones relativas al intercambio de información entre los niveles nacional y de la UE. Y se plantea igualmente que los países de la UE elaboren sus respectivos planes nacionales.

Para este último fin, la elaboración de estos planes nacionales ha de contar con el apoyo del ECDC y de otros organismos especializados de la UE. Posteriormente, se prevé que los planes serán objeto de evaluación y se pondrán a prueba, tanto a escala nacional como de la UE en su conjunto. Una vez implementado lo anterior, la Comisión Europea será la institución encargada de informar sobre los resultados detallados tanto al Consejo como al Parlamento Europeo.

Por último, cabe referirse al documento elaborado por la Sociedad Española de Salud Pública Administración Sanitaria a finales del año 2022<sup>166</sup>, que recoge diversos aspectos de relevancia. Del mismo, destacamos cuestiones clave para el futuro y para una mejora regulatoria, es decir, sobre liderazgo y sobre gobernanza. Así, fueron planteadas preguntas tales como las siguientes: ¿Quién debe liderar la respuesta en una pandemia? ¿Puede haber diferentes liderazgos?, ¿cómo deben coordinarse? ¿Qué nuevas instituciones deben crearse y cuáles de las actuales deben evolucionar para mejorar la capacidad de respuesta?

Conforme a las conclusiones de esta sociedad científica, en lo que respecta al liderazgo, “la institución gestora debería disponer de un mapa lo más preciso posible sobre los agentes relevantes en la toma de decisiones de prevención y control, diseñando una estrategia de respuesta coordinada que fomente la participación de la ciudadanía y en la que los aspectos técnicos estén definidos de antemano y claramente separados de los criterios políticos. Para ello, habría que reformar el Consejo Interterritorial de Salud en lo que a la vinculación y el compromiso de los acuerdos adoptados se refiere e impulsar la creación y el desarrollo de la Agencia Estatal de Salud Pública”.

Igualmente exponen en las reflexiones que “la respuesta jurídico-pública en una sociedad global achacada de riesgo de pandemias observa la confluencia de distintas Administraciones en la gestión de los momentos de crisis. Incluso con las capacidades asumidas por las instituciones de la Unión Europea como pudimos apreciar en la pandemia con medidas de control de entradas en el espacio europeo, o la citada compra conjunta de vacunas. Todo ello, obliga cada vez más a mejorar los mecanismos de coordinación y cooperación. También es esencial rediseñar o construir desde esas premisas las plataformas informativas que permiten tener disponibles datos fiables para combatir los distintos tipos de situaciones”.

---

<sup>166</sup> Sobre las conclusiones, *vid.* SOCIEDAD ESPAÑOLA DE SALUD PÚBLICA Y ADMINISTRACIÓN SANITARIA: “El papel de la salud pública frente a la pandemia: Ideas para el futuro”, 2022. Disponible en: <https://sespas.es/2022/12/29/conclusiones-del-encuentro-el-papel-de-la-salud-publica-y-de-la-sanidad-durante-la-pandemia-ideas-para-el-futuro-celebrado-durante-la-xxxiii-edicion-de-la-escuela-de-salud-publica-de-menorca/>



# CAPÍTULO SEGUNDO

## LA VACUNACIÓN COMO PRESTACIÓN SANITARIA

### 1. CONSIDERACIONES GENERALES

Siguiendo a MURILLO DE LA CUEVA<sup>167</sup>, se reconoce en la doctrina un derecho a la vacunación, integrado en el derecho a la protección de la salud, participando de sus características. De esta manera, se confieren facultades a sus titulares y obligaciones para el Estado con el fin de darles efectividad al configurarse como un derecho prestacional.

Del mismo modo, continúa el mismo autor, ha de entenderse que el derecho a vacunarse guarda una estrecha relación con los derechos a la vida y, de manera más específica, con la integridad física (artículo 15 CE). Y ello, dado que la vacunación puede suponer un riesgo para una u otra<sup>168</sup>.

Este derecho a vacunarse tiene una vertiente positiva (libertad individual de acceso a una determinada vacuna y a que le sea administrada en condiciones de seguridad, junto a otra, negativa, que se traduce en la facultad de negarse a recibir la vacuna<sup>169</sup>.

---

<sup>167</sup> MURILLO DE LA CUEVA, Enrique L.: *Aspectos constitucionales de la vacunación a la luz de la pandemia de Covid-19*, Iustel, Madrid, 2023, p. 87.

<sup>168</sup> No obstante, para apreciar un reproche a las autoridades públicas, el perjuicio causado a la víctima debe ser deliberado o evitable: En el caso Baytüre y otros contra Turquía ante el TEDH el tribunal advirtió que, aunque en «una campaña de vacunación [...] se produce un número reducido de accidentes graves, no se puede reprochar al Estado el haber omitido la adopción de medidas necesarias para proteger la integridad física de los individuos». Esto significa que la concurrencia de anomalías o errores médicos no tiene por qué constituir automáticamente una violación del artículo 8 del CEDH. Sobre la vacunación en la jurisprudencia europea, *vid.* SÁNCHEZ PATRÓN, José Manuel: “La vacunación en la jurisprudencia europea”, *Revista de Derecho Comunitario Europeo*, nº 69, 2021, pp. 511-553.

<sup>169</sup> MURILLO DE LA CUEVA, Enrique L.: *Aspectos constitucionales de la vacunación a la luz de la pandemia de Covid-19*, ob. cit. p. 87.



Al mismo tiempo, sentado el concepto en torno a las vacunas como uno de los instrumentos más eficaces de las políticas en materia de salud pública<sup>170</sup>, resulta conocido que existe una permanente controversia sobre los riesgos de la vacunación y la voluntariedad u obligatoriedad de las vacunas.

Las vacunas tienen un componente asistencial, pero como tal prestación sanitaria también tienen una dimensión jurídico-legal. Así, una de las variables jurídicas del marco legal de las vacunas sistemáticas es su consideración como prestación sanitaria<sup>171</sup>. Derecho de prestación

---

<sup>170</sup> Según la Sociedad Argentina de Pediatría, la problemática de la vacunación se puede abordar desde varias ópticas: Desde el punto de vista sanitario, no existen dudas que las vacunas han logrado resultados concretos en el control de las enfermedades infectocontagiosas. Los programas de vacunación son de bajo costo en relación a los beneficios que logran y además: son una herramienta de equidad, porque llegan a todos los niños de los diferentes estratos sociales y son un elemento de solidaridad, porque cuando el individuo se vacuna, también reduce el riesgo para quienes interactúan con él, incluso no vacunados. La persona no vacunada constituye un riesgo para sí mismo y para quienes la rodean. Mantener la efectividad de las vacunas requiere una conducta de vacunación duradera y similar en distintos lugares geográficos, debido al aumento de las migraciones dentro del país o desde el exterior. Desde el punto de vista científico, las vacunas son elementos biológicos que contienen uno o varios antígenos administrados para conseguir una reacción controlada. Los efectos colaterales son habitualmente menores y de menor riesgo que la infección natural. De esta manera se genera una respuesta inmune, que protege al individuo frente a nuevas exposiciones al mismo microorganismo. Para que sea adecuada y duradera pueden variar la cantidad de dosis necesarias. El proceso de aprobación de una nueva vacuna sigue rigurosas normas científicas, que aseguran su eficacia y la seguridad para quienes la reciben. Sobre este asunto, *vid.* SOCIEDAD ARGENTINA DE PEDIATRÍA: “Vacunarse es obligatorio, y un derecho de todos”, 2017. Disponible en: [https://www.sap.org.ar/uploads/documentos/documentos\\_vacunarse-es-obligatorio-y-un-derecho-de-todos-113.pdf](https://www.sap.org.ar/uploads/documentos/documentos_vacunarse-es-obligatorio-y-un-derecho-de-todos-113.pdf)

<sup>171</sup> Vacunaciones en todos los grupos de edad como actividad preventiva atendiendo al calendario de vacunación vigente aprobado por el Consejo Interterritorial del SNS y las administraciones sanitarias competentes, así como aquellas que puedan indicarse, en población general o en grupos de riesgo, por situaciones que epidemiológicamente lo aconsejen (3.1.2. a) Anexo II – Cartera de Servicios Comunes de Atención Primaria del RD 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema

consistente, en esencia, al acceso a las vacunas recomendadas por el calendario vacunal correspondiente<sup>172</sup>.

En este contexto, las vacunas pueden considerarse como una opción voluntaria. Y es que, siguiendo a BARCELÓ DOMENECH, ha de afirmarse que la vacunación en España es voluntaria, no incorporando nuestro ordenamiento jurídico de forma expresa el deber de vacunarse.

Así las cosas, ninguna persona, en principio, puede ser obligado a vacunarse, estableciéndose incluso la voluntariedad en la participación en las actuaciones en materia de salud pública como regla general, conforme a lo dispuesto en el artículo 5.2 LGSP.

Así, en base al referido carácter voluntario, solamente se establece un calendario de vacunación infantil recomendado, elaborado por el Consejo Interterritorial del SNS, que determina las vacunas que deben recibir los niños desde su nacimiento hasta los 16 años. Este marco se completa con los diferentes calendarios aprobados por las CC.AA. en el ejercicio de sus propias competencias, incluyendo calendarios vacunales para toda la vida. Este vendría a ser el marco de la denominada vacunación sistemática<sup>173</sup>.

No obstante, ante la circunstancia de que, en ciertas ocasiones excepcionales, pudiera devenir la necesidad de una inoculación obligatoria, nos encontraríamos ante una situación que en términos jurídicos denominamos como un deber jurídico de soportar. Y es que, en el referido artículo 5.2 LGSP se dispone, como excepción, lo dispuesto en la LOMESP, cuyos artículos 2 y 3 sí podrían ofrecer cobertura a la obligatoriedad de vacunarse<sup>174</sup>. En cualquier caso, las medidas deberán fundarse en razones

---

Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización). Al respecto de la vacunación como medida de protección que no se circunscribe únicamente a la infancia, *vid.* MINISTERIO DE SANIDAD: “Beneficios de la vacunación”, 2016. Disponible en:

<https://www.sanidad.gob.es/campanas/campanas16/vacunacionBeneficios.htm>

<sup>172</sup> BARCELÓ DOMENECH, Javier: “Régimen jurídico de las vacunas en España: reflexiones ante la situación creada por el coronavirus”, *Actualidad Jurídica Iberoamericana*, nº 12 bis, 2020, p. 121.

<sup>173</sup> BARCELÓ DOMENECH, Javier: “Régimen jurídico de las vacunas en España...”, *ob. cit.* p. 121.

<sup>174</sup> Disponen respectivamente que “las autoridades sanitarias competentes

sanitarias de urgencia y necesidad, según lo dispuesto en el artículo 1 de la propia LOMESP.

Al mismo tiempo hay debates que se posicionan en otros enfoques. Una de las demandas de especialistas, entidades sanitarias internacionales y desde la bioética<sup>175</sup>, gira en torno a la equidad en el acceso a las vacunas. Así, en los objetivos de cobertura universal<sup>176</sup> de la OMS se establece que se debe asegurar el acceso a medicamentos y vacunas esenciales seguros, eficaces, de calidad y asequibles para todos<sup>177</sup>.

---

podrán adoptar medidas de reconocimiento, tratamiento, hospitalización o control cuando se aprecien indicios racionales que permitan suponer la existencia de peligro para la salud de la población debido a la situación sanitaria concreta de una persona o grupo de personas o por las condiciones sanitarias en que se desarrolle una actividad” y que “con el fin de controlar las enfermedades transmisibles, la autoridad sanitaria, además de realizar las acciones preventivas generales, podrá adoptar las medidas oportunas para el control de los enfermos, de las personas que estén o hayan estado en contacto con los mismos y del medio ambiente inmediato, así como las que consideren necesarias en caso de riesgo de carácter transmisible”.

<sup>175</sup> Sobre este tema, *vid.* UNESCO: “Las comisiones de ética de la UNESCO convocan a la equidad y la solidaridad de las vacunas mundiales. Declaración conjunta del Comité Internacional de Bioética de la UNESCO (IBC) y la Comisión Mundial de la UNESCO sobre la Ética del Conocimiento Científico y la Tecnología (COMEST)”, 2021. Disponible en:

[https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000375608\\_spa](https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000375608_spa)

<sup>176</sup> Acerca de la “cobertura sanitaria universal”, *vid.* ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD: “Cobertura sanitaria universal (CSU)”, 2023. Disponible en:

[https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/universal-health-coverage-\(uhc\)](https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/universal-health-coverage-(uhc))

<sup>177</sup> Sobre la meta 3.8 del Objetivo número 3 de los Objetivos de Desarrollo Sostenible de Naciones Unidas, *vid.* NACIONES UNIDAS: “Objetivo 3: Garantizar una vida sana y promover el bienestar para todos en todas las edades”, 2023. Disponible en:

<https://www.un.org/sustainabledevelopment/es/health/>

Y sobre el Proyecto de hoja de ruta para el acceso a medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios 2019-2023 de la OMS/WHO, *vid.* ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD: “Acceso a medicamentos y vacunas”, 2019. Disponible en:

[https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA72/A72\\_17-sp.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_17-sp.pdf)

A su vez, en cuanto a la necesidad o no de prescripción, debe indicarse que, en términos jurídicos y conforme a lo dispuesto en el ordenamiento jurídico español, las vacunas precisan de prescripción médica obligatoria, pública o privada, como regla general. No obstante, existen casos en los que la autoridad sanitaria es quien prescribe, como para las vacunas financiadas (véase el caso de las vacunas asociadas al periodo de la Covid-19), o las campañas vacunales, las cuales no precisan receta médica (como es el caso de las vacunas contra la gripe en cada periodo estacional correspondiente), dado que quien prescribe es la autoridad sanitaria competente<sup>178</sup>.

Así, cabe destacar el artículo 6.2.a) de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias (LOPS), el cual dispone que corresponde a los médicos la indicación y realización de las actividades dirigidas a la promoción y mantenimiento de la salud, a la prevención de las enfermedades y al diagnóstico, tratamiento, terapéutica y rehabilitación de los pacientes, así como al enjuiciamiento y pronóstico de los procesos objeto de atención.

Como consecuencia de ello, el artículo 79.1 de la antigua Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios de 2006, cuyo texto refundido fue aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, (TRLGURM) atribuye en exclusiva a los médicos (o también podólogos y odontólogos) la facultad de recetar medicamentos sujetos a prescripción médica a través de la receta médica, pública o privada, o la orden hospitalaria de dispensación, como medio de asegurar la instauración de un tratamiento.

A su vez, el mismo artículo 79.1, párrafos tercero y cuarto, prevé que la enfermería pueda prescribir medicamentos sujetos a prescripción médica conforme a protocolos y guías de práctica clínica y asistencial<sup>179</sup>. Esta

---

<sup>178</sup> Acerca de las recomendaciones de vacunación estacional, conforme a la Comisión de Salud Pública del CISNS, *vid.* CONSEJO INTERTERRITORIAL DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD: “Recomendaciones de vacunación frente a gripe y COVID-19 en la temporada 2023-2024 en España. Actualización”, 2023. Disponible en: [https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/gripe\\_covid19/docs/RecomendacionesVacunacion\\_Gripe-Covid19.pdf](https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/gripe_covid19/docs/RecomendacionesVacunacion_Gripe-Covid19.pdf)

<sup>179</sup> El artículo 79.1 de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos

facultad se desarrolla en el RD 954/2015, de 23 de octubre, por el que se regula la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros, modificado por el RD 1302/2018, de 22 de octubre<sup>180</sup>.

En definitiva, no es obligatoria la prescripción médica en el caso de vacunas de calendario o las que se decidan en campañas de salud por las autoridades sanitarias (como por ejemplo la vacuna frente al SARS-CoV-2), de acuerdo a la Estrategia de Vacunación aprobada en el seno del Consejo Interterritorial del SNS.

A *sensu contrario*, las vacunas que requieran una prescripción individualizada sobre un paciente determinado, o las vacunas no incluidas en alguno de los dos supuestos previstos normativamente, esto es, no financiadas ni recomendadas en calendario vacunal, sí precisan de la correspondiente prescripción médica y receta, de acuerdo a las reglas generales de prescripción y dispensación<sup>181</sup>.

Merece destacarse que durante la pandemia por Covid-19 han desarrollado un rol relevante tanto el Pleno del Consejo Interterritorial del SNS, celebrándose también reuniones con participación de otros departamentos ministeriales, como la Ponencia de Alertas y Planes de Preparación y Respuesta.

---

y productos de 2006 sanitarios habilitó al Gobierno para regular la indicación, uso y autorización de dispensación de determinados medicamentos sujetos a prescripción médica por los enfermeros, en el marco de los principios de la atención integral de salud y para la continuidad asistencial, así como en el ámbito de los cuidados tanto generales como especializados. Es la conocida como “prescripción enfermera”.

<sup>180</sup> Esta norma introduce un nuevo párrafo 3 en el artículo 3 del RD 954/2015, de 23 de octubre, donde se señala expresamente: “Salvo en aquellos casos en los que un paciente, en atención a sus condiciones particulares, precise de una valoración médica individualizada, la administración de las vacunas contempladas en el calendario vacunal y aquellas tributarias de campañas de salud que se determinen por las autoridades sanitarias, sólo precisará de la correspondiente orden de dispensación.”

<sup>181</sup> Sobre las referencias pediátricas de los calendarios vacunales, *vid.* ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE PEDIATRÍA: Calendarios de vacunación españoles. Disponible en:

<https://vacunasaep.org/profesionales/calendario-vacunas>

En este sentido, en septiembre de 2020, el Consejo Interterritorial acordó que en España la campaña de vacunación iba a responder a una Estrategia única para todo el país. Así las cosas, el 2 de diciembre de 2020, se publicó la primera versión de la estrategia consensuada en la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones y aprobada por la Comisión de Salud Pública, que posteriormente se actualizó en múltiples ocasiones con el fin de adecuarse a la disponibilidad de los nuevos tipos de vacunas, la evidencia científica y la evolución de la epidemia.

El protagonismo en el proceso de toma de decisiones en materia de vacunación, competencia compartida entre Estado y CC.AA., corresponde al Consejo Interterritorial del SNS. Y es que el citado artículo 19.3 LGSP le encomienda la adopción de acuerdos sobre un calendario único de vacunas en España. Por su parte, las CC.AA. y las ciudades de Ceuta y Melilla podrán modificarlo, si bien sólo por razones epidemiológicas. Por tanto, es el Consejo Interterritorial quien valora y aprueba, si procede, las propuestas elevadas por su Comisión de Salud Pública (coordinada por el Director General de Salud Pública del Ministerio y conformada por los Directores Generales de Salud Pública de las CC.AA.).

De la citada comisión depende un grupo de trabajo, esto es, la Ponencia de Programa y registro de Vacunaciones, a quien se encomienda la elaboración de propuestas de recomendaciones sobre vacunación para todo el Estado, las cuales se aprobarán, en su caso, por la Comisión de Salud Pública.

La ponencia referida, coordinada por el área de vacunas de la Dirección General de Salud Pública se conforma con representantes de las CC.AA., del Instituto de Salud Carlos III, del Ministerio del Interior, Defensa, INGESA, AEMYPS y la propia dirección general competente en la materia.

Por tanto, la implementación del procedimiento para decidir las vacunas de calendario o aquellas precisas en un determinado momento por razones de salud pública, pautas, indicaciones, etc. recae en la Administración, no en los facultativos que prescriben medicamentos por regla general.

De ahí que, conforme a la normativa reglamentaria de dispensación solo sea necesaria la correspondiente orden de dispensación (que se rige por su normativa general) en vacunas de calendario.

## **2. LA CONFIGURACIÓN LEGAL DE LA VACUNA COMO MEDICAMENTO ESPECIAL**

### **2.1. Régimen jurídico**

En primer lugar, las vacunas están catalogadas legalmente como medicamentos especiales. En efecto, conforme a lo dispuesto en el artículo 8.1.d) TRLGURM son medicamentos especiales los que, en cada caso, decida el legislador, por ser precisa una regulación determinada.

Aunque estén sujetos al régimen normativo general de medicamentos, deben atender a las particularidades previstas en esta ley o que se establezcan reglamentariamente según su naturaleza y características de aplicación propia.

El artículo 45 del referido texto legal por su parte regula las garantías sanitarias concretas de las vacunas y demás medicamentos biológicos, pudiendo destacar los siguientes aspectos:

a) Quedan sometidas a lo dispuesto en la citada ley y las disposiciones de naturaleza reglamentaria que resulten de aplicación (caso del RD 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente). Quedan exceptuadas las preparaciones individualizadas de vacunas y alérgenos para un solo paciente.

b) La AEMPS puede someter a autorización previa cada lote y condicionarse la comercialización a su conformidad por razones de salud pública.

A su vez, en el artículo segundo del referido RD 1345/2007, de 11 de octubre, se recoge una referencia a las vacunas asociada a la definición del medicamento inmunológico. De tal forma, se explicita que se trata de todo medicamento consistente en vacunas, toxinas, sueros que comprendan ciertas características recogidas en el precepto de manera particular<sup>182</sup>.

---

<sup>182</sup> Define el medicamento inmunológico como “todo medicamento

Otra referencia específica recogida en dicho artículo se refiere a las vacunas individualizadas<sup>183</sup>, esto es, aquéllas preparadas con agentes inmunizantes, a concentración y dilución específica en base a la correspondiente prescripción facultativa para un paciente determinado.

Este RD regula, además de previsiones de procedimiento de registro, las condiciones especiales de autorización previa de lotes de fabricación de vacunas en su artículo 43, precisando en su primer apartado que “por motivos de salud pública, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de acuerdo con el artículo 45.3 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, someterá a autorización previa cada lote de fabricación de producto terminado de vacunas y condicionará la comercialización a su conformidad”. Añadiendo en su segundo apartado que “la referida autorización previa implicará la revisión de los protocolos de producción y control y, en su caso, la realización de los ensayos analíticos que se consideren oportunos”.

En otro orden de cosas, en el segundo apartado del artículo 66 del referido RD y respecto a las modificaciones de las condiciones de autorización de medicamentos, se prevé expresamente la consideración de importancia mayor de su artículo 65 respecto a las vacunas de la gripe humana, ya sean de tipo general o para la adecuación de las cepas a las recomendaciones anuales establecidas por la OMS.

Dado lo anterior, cabe afirmar que las vacunas, como cualquier medicamento, están sometidas a un fuerte régimen de intervención pública, manifestándose a lo largo de toda su vida útil: desde el procedimiento de autorización, los modelos de adquisición y compra, su puesta a disposición de los ciudadanos ya sea en el ámbito de la farmacia

---

consistente en vacunas, toxinas, sueros y alérgenos: a) Las vacunas, toxinas o sueros, que comprenden en particular: 1.º Los agentes utilizados para provocar una inmunidad activa como la vacuna anticolérica, el BCG, la vacuna antipoliomelítica, la vacuna antivariólica (...)

<sup>183</sup> Completándose la referencia específica con el artículo 44 del mismo texto normativo, indicando que “para las vacunas de uso individual se podrán establecer limitaciones del alcance de lo indicado en el Anexo I de acuerdo con las características de estos productos”.



comunitaria u hospitalaria, la financiación, o el sistema de farmacovigilancia.

Además, en el caso de las vacunas de manera concreta, nos encontramos ante uno de los instrumentos más eficaces entre las políticas de salud pública, tal y como son consideradas por la comunidad científica<sup>184</sup>. Así, se considera la vacunación como la principal medida desde el punto de vista de la prevención primaria de enfermedades<sup>185</sup>.

Ahora bien, desde ambas perspectivas, debe tenerse en cuenta que ostentan peculiaridades respecto al resto de medicamentos, principalmente debido a la naturaleza de las vacunas, esto es, son productos biológicos y su finalidad es preventiva, lo cual hace que su población diana sean casi siempre sujetos sanos.

En cuanto a los procedimientos de autorización de las vacunas, debe reseñarse que existen cuatro procedimientos de autorización de una vacuna con implicaciones en el sector sanitario español<sup>186</sup>, sin que todas ellas supongan comercialización o disponibilidad inmediatas<sup>187</sup>. Así, los

---

<sup>184</sup> Sobre este aspecto particular y las campañas informativas, *vid.* ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE PEDIATRÍA: “Las vacunas cumplen”, 2021. Disponible en: <https://www.aeped.es/noticias/presentacion-campana-aep-las-vacunas-cumplen>

<sup>185</sup> Acerca de las consideraciones sobre la vacunación a nivel europeo, *vid.* COMISIÓN EUROPEA: “Visión general”, 2024. Disponible en: [https://health.ec.europa.eu/vaccination/overview\\_es](https://health.ec.europa.eu/vaccination/overview_es)

<sup>186</sup> Las vacunas contra el SARS-CoV-2 han sido autorizadas por la Agencia Europea de los Medicamentos (EMA) con carácter condicional. El procedimiento centralizado es empleado en la Unión Europea ante situaciones de emergencia en respuesta a las amenazas de salud pública. Esta autorización requiere demostrar un resultado positivo entre beneficios y riesgos, además de proporcionar datos adicionales posteriores a la comercialización con plazos definidos.

<sup>187</sup> Sobre las autorizaciones de las vacunas, *vid.* AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS: “Autorización de vacunas”. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/vacunas/autorizacion-de-vacunas/>

procedimientos de autorización y sus normas reguladoras se reseñan a continuación:

- Procedimiento centralizado (Reglamento europeo 726/2004)<sup>188</sup>: La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) es la entidad responsable de la evaluación y autorización del medicamento con efectos en el mercado europeo, coordinando las autorizaciones nacionales de los Estados Miembros, más Islandia, Noruega y Liechtenstein.
- Procedimiento descentralizado (Directiva 2001/83)<sup>189</sup>: La compañía presenta la solicitud de autorización de comercialización en el Estado Miembro de Referencia (EMR), así como en los Estados Miembros afectados simultáneamente, elaborándose y evaluándose la autorización de comercialización.
- Reconocimiento mutuo (Directiva 2001/83): En este caso, tras la obtención de una autorización de comercialización nacional en un Estado (por lo general EMR), se presenta la solicitud de autorización de comercialización ante las entidades responsables de distintos Estados Miembros.
- Nacional (RD 1345/2007)<sup>190</sup>: Se regulan los detalles de la solicitud y procedimiento de autorización por la AEMPS para la puesta a disposición de cualquier medicamento en el mercado español.

---

<sup>188</sup> Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos. Sobre las particularidades del régimen jurídico del procedimiento centralizado, *vid.* AGENCIA EUROPEA DE MEDICAMENTOS: “Del laboratorio al paciente: el itinerario de un medicamento...”, *ob. cit.* Disponible en: [https://www.ema.europa.eu/es/documents/other/laboratory-patient-journey-centrally-authorized-medicine\\_es.pdf](https://www.ema.europa.eu/es/documents/other/laboratory-patient-journey-centrally-authorized-medicine_es.pdf)

<sup>189</sup> Este procedimiento se regula en el capítulo cuarto de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.

<sup>190</sup> Este procedimiento igualmente se regula en el capítulo segundo. En su artículo 14 se dispone lo siguiente acerca de los objetivos de este procedimiento de autorización: “1. *El procedimiento de autorización tiene por objeto comprobar*

Por lo que respecta a las vías rápidas aprobadas por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) para la autorización de las vacunas para prevenir la Covid-19, ha de indicarse que con carácter general los medicamentos biológicos, y en particular las vacunas, deben autorizarse por la EMA. Se trata de una autorización de comercialización condicional.

Ahora bien, la Directiva Europea de Medicamentos permite procedimientos nacionales de autorización en situaciones excepcionales como pueden ser los de una pandemia. Esta circunstancia, unida a la particular aceleración de las etapas de I+D y de correspondiente autorización acaecidas durante la crisis sanitaria pandémica originada por razón del SARS-CoV2, permiten deducir elementos excepcionales del régimen jurídico regulador de las vacunas en nuestro entorno.

En efecto, atendiendo al contexto generado por Covid-19 se pueden identificar las siguientes peculiaridades<sup>191</sup>:

1. Apoyo acelerado en la etapa de I+D.

- Asesoramiento científico rápido. En el contexto de la Covid-19 no se cobraron tasas por este asesoramiento, y el procedimiento se redujo a un máximo de 20 días, en comparación a la media habitual, establecida entre los 40 y los 70 días.

- Planes de investigación pediátrica (PIP). El tiempo de revisión para un PIP se ha reducido a 20 días, en comparación al tiempo habitual, de hasta 120 días.

2. Evaluación acelerada en procedimientos de autorización y postautorización:

---

*que el medicamento: a) Alcanza los requisitos de calidad establecidos. b) Es seguro, no produciendo en condiciones normales de utilización efectos tóxicos o indeseables desproporcionados al beneficio que procura. c) Es eficaz en las indicaciones terapéuticas aprobadas. d) Está correctamente identificado y va acompañado de la información precisa para su utilización”.*

<sup>191</sup> Al respecto de estas peculiaridades, *vid.* ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE PEDIATRÍA: “Aspectos legales de las inmunizaciones”, 2022. Disponible en: <https://vacunasaep.org/documentos/manual/cap-46#1.1>

- Revisión continua. En circunstancias normales, todos los datos que respaldan una solicitud de autorización de comercialización deben presentarse al comienzo del procedimiento de evaluación.

La revisión continua, empleada en emergencias de salud pública, permite a la EMA evaluar los datos de un medicamento prometedor a medida que los mismos se encuentren disponibles.

- Evaluación acelerada. Este procedimiento permite reducir el tiempo de revisión de productos de gran interés para la salud pública desde 210 días a menos de 150.

Con todo, en los casos de excepcionalidad como el recientemente vivido por una crisis de salud pública internacional, resulta preciso seguir evaluando en detalle las condiciones de las vacunas autorizadas condicionalmente hasta su autorización plena. Por lo tanto, un seguimiento técnico y regulatorio conlleva mantener la evaluación de las condiciones a cumplir dentro del plazo otorgado por la correspondiente autorización condicional para, seguidamente, volver a presentar la solicitud al denominado *Committee for Medicinal Products for Human Use* de la EMA<sup>192</sup> con el fin de obtener una autorización plena, renovar la condicional por un tiempo limitado o retirar la autorización de comercialización.

---

<sup>192</sup> La autorización condicional se regula en el artículo 14 del Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos. Las disposiciones para la concesión de una autorización de comercialización condicional se detallan en el Reglamento (CE) n° 507/2006 de la Comisión de 29 de marzo de 2006 sobre la autorización condicional de comercialización de los medicamentos de uso humano que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) no 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, disponible en:

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32006R0507>

Respecto a la aplicación de las autorizaciones condicionales para las vacunas Covid-19, *vid.* CAVALERI, Marco, ENZMANN, Harald, et al.: “The European Medicines Agency’s EU conditional marketing authorisations for COVID-19 vaccines”, *The Lancet*, Vol. 397, n° 10272, 2021, p. 355.

## 2.2. El papel de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

El papel desempeñado por la AEMPS en el caso concreto de las vacunas frente al SARS-Cov2 resultó más complejo que el trabajo habitual para la evaluación de otras vacunas. Así, la AEMPS abordó funciones de asesoría científica y de evaluación de los ensayos clínicos y dosieres —directamente o a través de su participación en la EMA—, junto a la participación activa en el proceso europeo de selección, negociación y adquisición de las vacunas, o servir de soporte técnico a la elaboración de la estrategia de vacunación dirigida desde el Ministerio de Sanidad español.

Tras superar esas fases iniciales, la AEMPS desarrolla un trabajo de farmacovigilancia y asume un papel relevante en la coordinación de la logística entre las CC.AA. y las compañías farmacéuticas.

En el caso de nuevas vacunas en contexto pandémico, la tarea de farmacovigilancia implementada desde la AEMPS o seguimiento de la vigilancia de la seguridad de las vacunas deviene fundamental, especialmente por dos razones:

- Dado el elevado número de personas que resultan receptoras ante una vacunación masiva y la ausencia de precedentes similares, la posibilidad de que surjan efectos adversos desconocidos para la salud humana se eleva respecto a otros casos en los que un medicamento se va introduciendo de forma paulatina<sup>193</sup>.

---

<sup>193</sup> Ante una alerta de farmacovigilancia, se reacciona con prontitud para evitar que siga afectando a la población o suponga cualquier tipo de riesgo, además de poner las condiciones para que no vuelva a ocurrir. Un ejemplo de ello, fue el caso de suspensión de la vacuna de AstraZeneca durante dos semanas, hasta que fueron aclaradas las dudas sobre su seguridad. Sobre este asunto, *vid.* AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS: “El Ministerio de Sanidad suspende a partir de mañana y durante las dos próximas semanas la vacunación con la vacuna frente a la COVID-19 de AstraZeneca”, 2021. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentosusohuman/o-3/seguridad-1/2021-seguridad-1/el-ministerio-de-sanidad-suspende-a-partir-de-manana-y-durante-las-dos-proximas-semanas-la-vacunacion-con-la-vacuna-frente-a-la-covid-19-de-astrazeneca/>

- La vacunación contra la Covid-19 se produjo a nivel internacional atendiendo a instrucciones y planes que destacaban grupos prioritarios: profesionales sanitarios en primera línea y personas mayores en residencias sociosanitarias, al considerarse como el sector de la población más frágil y vulnerable.

La AEMPS, en tal contexto, requiere que se le comuniquen todos los acontecimientos adversos, incluso un error en la dosificación o en la preparación del vial, si bien son las reacciones adversas las más significativas y comunes. Esta labor se fue completando con una evaluación diaria de todas las notificaciones y la publicación de un informe quincenal<sup>194</sup>. A este fin general se orienta el plan Vigilancia de la Seguridad de las vacunas frente a la Covid-19 que la AEMPS anunció el 17 de diciembre de 2020.

Así, atendiendo a otra fase, una vez que por parte de la EMA se ha concedido la autorización condicional para todos los países del entorno, dentro de cada país las autoridades sanitarias son las que fijan las condiciones de precio y de financiación.

Junto a las formas clásicas de fijación de precio se dan otras: precio de reembolso por envase, que resulta la fórmula habitual, los acuerdos de techo máximo, cuando el Estado fija el tope de lo que se va a financiar, o también de riesgo compartido (se paga si el medicamento funciona)<sup>195</sup>.

### **2.3. Consideraciones de prescripción**

---

<sup>194</sup> A este respecto, *vid.* AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS: “Vigilancia de la Seguridad de las vacunas...”, ob. cit. 2021. Disponible en:

[https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/vacunas/docs/vigilancia\\_seguridad\\_vacunas\\_COVID-19.pdf](https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/vacunas/docs/vigilancia_seguridad_vacunas_COVID-19.pdf)

<sup>195</sup> Acerca de las formas de financiación de medicamentos y fijación de precios en España, *vid.* MINISTERIO DE SANIDAD: “Documento informativo sobre la financiación y fijación de precio de los medicamentos en España”, 2022. Disponible en:

[https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/precios/docs/20220526\\_Doc\\_Infor\\_Financiacion\\_Med\\_Esp.pdf](https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/precios/docs/20220526_Doc_Infor_Financiacion_Med_Esp.pdf)

### 2.3.1. Criterios jurisprudenciales

Las consideraciones acerca de la prescripción de vacunas no es un ámbito ajeno al conflicto jurídico. Existen casos diversos en los que debe pronunciarse un tribunal de justicia o bien emitir recomendaciones la Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del SNS.

Por ejemplo, en la STSJ del País Vasco de 27 junio de 2017 (JUR 2017\232873)<sup>196</sup>, se anula la Instrucción 7/2015 de 2 de mayo, del Director General del Servicio Vasco de Salud por la que exoneraba de prescripción médica las vacunas financiadas y las de campañas vacunales. Se afirma que dicha orden dejaría sin contenido a las normas que expresa e inequívocamente reconoce a estos profesionales la facultad de expedir recetas, de prescribir, de individualizar el tratamiento indicando a cada paciente la medicación que debe utilizar.

Por su parte, la Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del SNS dictó, el 28 de septiembre de 2017, una serie de Recomendaciones de Vacunación frente a la Gripe (Temporada 2017-2018)<sup>197</sup>, entre las que se afirma que dicha vacunación “se realiza como consecuencia de una decisión de la autoridad sanitaria en materia de salud pública, por un riesgo epidemiológico y en aras de preservar la salud colectiva y la de las personas con mayor riesgo de desarrollar complicaciones por esta enfermedad, por lo que no requiere diagnóstico ni prescripción previa. Estas

---

<sup>196</sup> STSJ del País Vasco de 27 junio de 2017 (JUR 2017\232873). Se plantea recurso contra el Auto nº 155-2016 dictado el 22 de noviembre por el Juzgado de lo Contencioso Administrativo nº 2 de los de Vitoria en la Pieza de Medidas Cautelares Provisionalísimas nº 370-2016 dimanante del Procedimiento Abreviado nº 82-2016. El TSJ del País Vasco considera que el interés público no va a ser la autoorganización de la demandada y sus propios criterios médicos, sino que lo es el suministro de las vacunas a quienes las necesiten, suministro que no se ve amenazado con la suspensión pues serán los facultativos quienes diagnostiquen la dolencia o verifiquen la existencia del riesgo a prevenir, prescriban la vacuna y pauten su suministro.

<sup>197</sup> CONSEJO INTERTERRITORIAL DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD: “Recomendaciones de vacunación frente a la gripe temporada 2017-2018”, 2017. Disponible en:

[https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/programasDeVacunacion/gripe/docs/Recomendaciones\\_vacunacion\\_gripe2017\\_2018.pdf](https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/programasDeVacunacion/gripe/docs/Recomendaciones_vacunacion_gripe2017_2018.pdf)

recomendaciones de vacunación se formulan al amparo de lo establecido en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, y en la normativa de las Comunidades Autónomas en esta materia”.

A su vez, idéntica recomendación se contenía en la Orden SAN/863/2017, de 6 de octubre, por la que se dispone la vacunación de la Comunidad de Castilla y León frente a la gripe y el neumococo, habiendo sido ratificada mediante STSJ de Castilla y León de 11 octubre de 2018 (RJCA 2018\1445)<sup>198</sup>.

Esta es la línea que, finalmente se adoptó en el RD 1302/2018, de 22 de octubre, por el que se modifica el RD 954/2015, de 23 de octubre, por el que se regula la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros, que introduce un nuevo párrafo 3 en su artículo 3 para los casos donde no sea necesario el diagnóstico previo y la prescripción individualizada:

*“Salvo en aquellos casos en los que un paciente, en atención a sus condiciones particulares, precise de una valoración médica individualizada, la administración de las vacunas contempladas en el calendario vacunal y aquellas tributarias de campañas de salud que se determinen por las autoridades sanitarias, sólo precisará de la correspondiente orden de dispensación”.*

### 2.3.2. Criterios administrativos

Otro ejemplo en materia de plasmación de consideraciones de prescripción, si bien desde una fuente de naturaleza administrativa, se puede observar en los documentos anuales relativos a las recomendaciones de vacunación frente a gripe y Covid-19 en España<sup>199</sup>,

---

<sup>198</sup> STSJ de Castilla y León de 11 octubre de 2018 (RJCA 2018\1445). Se ventiló una causa acerca de la obligación del personal de enfermería de administrar la vacuna frente a la gripe y el neumococo a la población diana. La encomendación al personal de enfermería de una actividad que entra dentro de sus funciones, cumpliendo unas instrucciones dadas por la autoridad sanitaria competente en el marco de una acción de prevención sanitaria que es preciso realizar en un periodo determinado.

<sup>199</sup> A este respecto, *vid.* CONSEJO INTERTERRITORIAL DEL SISTEMA



aprobadas por la Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del SNS, donde se indica que:

*"Administración de la vacuna frente a la gripe. Esta vacunación se realiza como consecuencia de una decisión de la autoridad sanitaria en materia de salud pública, por un riesgo epidemiológico y en aras de preservar la salud colectiva y la de las personas con mayor riesgo de desarrollar complicaciones por esta enfermedad, por lo que no requiere diagnóstico ni prescripción previa. Estas recomendaciones de vacunación se formulan al amparo de lo establecido en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, y en la normativa de las Comunidades Autónomas en esta materia".*

En la práctica, la Comisión de Salud Pública, de acuerdo a las decisiones adoptadas en la Ponencia de Vacunas del Consejo Interterritorial del SNS, así como las autoridades autonómicas competentes, implementaron las citadas disposiciones. En consecuencia, la administración de las vacunas incluidas en calendario vacunal o decidida por las autoridades sanitarias competentes en materia de salud pública (como es el caso de las vacunas frente al SARS CoV-2) no requieren diagnóstico ni prescripción previa.

### *2.3.3. Requisito de la denominación comercial*

Las vacunas deben prescribirse obligatoriamente por denominación comercial, como cualquier medicamento biológico, si bien se parte de un principio de libertad de prescripción, dado que el ejercicio de las profesiones sanitarias se basa en la plena autonomía técnica y científica (según dispone el apartado séptimo del artículo 7 LOPS), sin más limitaciones que las establecidas en esta ley y por los demás principios y valores contenidos en el ordenamiento jurídico y deontológico.

Esta libertad de prescripción está sujeta a ciertas limitaciones, ya sea por motivos sanitarios o por motivos económicos:

---

NACIONAL DE SALUD: "Recomendaciones de vacunación frente a gripe y COVID-19...", ob. cit. Disponible en:  
[https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/gripe\\_covid19/docs/RecomendacionesVacunacion\\_Gripe-Covid19.pdf](https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/gripe_covid19/docs/RecomendacionesVacunacion_Gripe-Covid19.pdf)

- Limitación de la prescripción a los medicamentos financiados en el ámbito del Sistema Nacional de Salud.
- Limitación de la prescripción atendiendo al uso racional de los recursos disponibles.
- Limitación de la prescripción por principio activo o por marca.

En la actualidad, se respeta, la libertad de prescripción por marca. De tal forma, incluso en los supuestos en los que se exige la prescripción por principio activo, es posible la prescripción por denominación comercial, "siempre y cuando se respete el principio de mayor eficiencia para el sistema y en el caso de los medicamentos considerados como no sustituibles"<sup>200</sup> (artículo 87.3 TRLGURM).

Partiendo de la previsión general anterior, en el caso de la prescripción de las vacunas, en tanto en cuanto se trata de medicamentos biológicos, la misma debe hacerse por denominación comercial conforme a lo dispuesto en el artículo 3.2.b). 2º del RD 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación, que dice así:

*"2. El prescriptor deberá consignar en la receta y en la hoja de información para el paciente los datos básicos obligatorios, imprescindibles para la validez de la receta médica, indicados a continuación:*

*(...)*

*b) Datos del medicamento: (...) 2.º Denominación del medicamento si se trata de un medicamento biológico (...)"*

De acuerdo con lo expuesto en este apartado y en el anterior, puede afirmarse que las vacunas, como el resto de los considerados como medicamentos biológicos, están sujetas a prescripción médica obligatoria por denominación comercial según lo dispuesto en el ordenamiento jurídico vigente<sup>201</sup>, no siendo válidos como receta médica para su dispensación en oficina de farmacia los documentos informativos sobre vacunación.

---

<sup>200</sup> Sobre este último extremo, esto es, los medicamentos considerados como no sustituibles, se realiza un apunte particular más adelante.

<sup>201</sup> Debe tenerse en cuenta igualmente el RD 954/2015, de 23 de octubre, por el que se regula la indicación, uso y autorización de dispensación de

Si bien ha de reseñarse el matiz jurídico de la debida prescripción médica y receta. Este extremo se debe cumplir para las vacunas precisadas de forma individualizada por un paciente específico o que no resulten objeto de financiación por el erario público ni que resulten recomendadas en calendario vacunal, las cuales sí precisan de la correspondiente prescripción médica y receta de acuerdo a las reglas generales de prescripción y dispensación.

Mientras que no es obligatoria la prescripción médica en el caso de vacunas de calendario o las que se precisen por las autoridades sanitarias competentes en el marco de una concreta campaña de salud pública (caso de las vacunas frente al SARS-CoV-2), y de acuerdo a la Estrategia de Vacunación aprobada en el seno del Consejo Interterritorial del SNS.

Con todo, pueden surgir dudas razonables como es el caso de si se precisa una receta para cada dosis o si se pueden prescribir varias dosis en una misma receta. Esta cuestión se regula en el RD 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación respecto a las características de la receta médica oficial del Sistema Nacional de Salud (criterios de prescripción, validez de la receta y duración del tratamiento). Así, en la regulación actualmente vigente en España, la prescripción en una sola receta médica de varias dosis de una misma vacuna sería una opción válida, siempre que se cumplan los criterios temporales de validez de la receta: 10 días desde la fecha de prescripción o, cuando conste, de la fecha prevista por el prescriptor para su dispensación y de duración del

---

medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros, modificado por el RD 1302/2018, de 22 de octubre. Esta norma introduce un nuevo párrafo 3 en el artículo 3 donde se señala expresamente que “salvo en aquellos casos en los que un paciente, en atención a sus condiciones particulares, precise de una valoración médica individualizada, la administración de las vacunas contempladas en el calendario vacunal y aquellas tributarias de campañas de salud que se determinen por las autoridades sanitarias, sólo precisará de la correspondiente orden de dispensación.” La prescripción facultativa en cuanto a las vacunas y demás medicamentos biológicos parte de lo dispuesto en el artículo 45 TRLGURM. Asimismo, debe atenderse en materia de vacunación al régimen jurídico dispuesto en los artículos 2 (apartados 19 y 20), 43, 44, 45 y 66.2 del RD 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

tratamiento: 3 meses<sup>202</sup>. Así, en cuanto a la validez de la receta de vacunas cabe destacar que “por las especiales características de las vacunas individualizadas antialérgicas y vacunas individualizadas bacterianas, el plazo de validez de estas recetas será de un máximo de noventa días naturales a partir de la fecha consignada. Asimismo, el plazo de validez de la receta médica oficial podrá ser inferior a los diez días establecidos, en el caso de medicamentos sometidos a disposiciones específicas por el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad.

Otra consideración jurídica de interés en esta materia se centra en la posibilidad de sustitución de un medicamento en las oficinas de farmacia. En primer lugar, ha de indicarse que estas oficinas, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 1 de la Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia, desarrollan entre otras funciones las de adquisición, custodia, conservación y dispensación de medicamentos y productos sanitarios, en régimen de colaboración con el Sistema Nacional de Salud<sup>203</sup>. Y ello, con el objeto de garantizar el acceso de los ciudadanos a los medicamentos en todo el territorio nacional.

A mayor abundamiento, el artículo 86.1 TRLGURM regula la responsabilidad del titular de la oficina de farmacia y las obligaciones de cumplimiento de las pautas médicas, cooperando en el seguimiento del

---

<sup>202</sup> En cuanto a la validez y al deber de conservación de la receta, el RD 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación, dispone en su artículo 5.5. b) que “la receta médica oficial en soporte papel es válida para una dispensación por la oficina de farmacia con un plazo máximo de diez días naturales a partir de la fecha de prescripción o, cuando conste, de la fecha prevista por el prescriptor para su dispensación. Sin embargo, “por las especiales características de las vacunas individualizadas antialérgicas y vacunas individualizadas bacterianas, el plazo de validez de estas recetas será de un máximo de noventa días naturales a partir de la fecha consignada”. Y en el apartado c) Duración del tratamiento se dice que “Con carácter general, el plazo máximo de duración del tratamiento que puede ser prescrito en una receta es de tres meses”. Y el artículo 18.3 RD 1718/2010, establece que “una vez dispensadas y diligenciadas, las recetas médicas en soporte papel serán conservadas en la oficina de farmacia durante tres meses”.

<sup>203</sup> El servicio de oficina de farmacia comprende, entre otros aspectos, la indicación farmacéutica a demanda del paciente, el seguimiento de la medicación en colaboración con el paciente y el resto de los profesionales sanitarios, así como la dispensación de medicamentos.

tratamiento y contribuyendo a asegurar su eficacia y seguridad. Asimismo, "participarán en la realización del conjunto de actividades destinadas a la utilización racional de los medicamentos, en particular a través de la dispensación informada al paciente. Una vez dispensado el medicamento podrán facilitar sistemas personalizados de dosificación a los pacientes que lo soliciten, en orden a mejorar el cumplimiento terapéutico, en los tratamientos y con las condiciones y requisitos que establezcan las administraciones sanitarias competentes".

Dicho lo anterior, en definitiva, el responsable y empleados de una oficina de farmacia no pueden dispensar vacunas sin receta médica en caso de resultar medicamentos sujetos a prescripción médica. Para lo que el paciente debe presentar una receta en documento normalizado y obligatorio conforme a lo dispuesto en el artículo 79 TRLGURM.

Entre otros aspectos, se prevé (segundo apartado del referido artículo 79) que "el farmacéutico dispensará con receta aquellos medicamentos que la requieran. Dicho requisito deberá especificarse expresamente en el embalaje del medicamento."

El incumplimiento de este deber es constitutivo de infracción administrativa grave en materia de medicamentos (artículo 111 del mismo texto legal), con multas que van desde 30.001 euros hasta 90.000 €, en tres grados: mínimo, medio y máximo.

En segundo lugar, la vacuna prescrita no puede ser objeto de sustitución sin autorización facultativa teniendo en cuenta no solo el artículo 89.1 TRLGURM sino también el artículo 15.1, segundo párrafo, del RD 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación. En este último precepto se prevé la posibilidad de sustitución por parte del farmacéutico del medicamento prescrito por el médico, pero teniendo en cuenta los criterios legales vigentes e informando al paciente sobre la sustitución efectuada, además de tener que cumplir con otras exigencias normativas a este respecto<sup>204</sup>.

---

<sup>204</sup> El farmacéutico dispensará el medicamento prescrito. En el caso de tener que proceder a su sustitución, tendrá en cuenta los criterios legales vigentes, informando al paciente sobre la sustitución efectuada. En los casos de sustitución, el farmacéutico responsable de la dispensación consignará en la receta el medicamento que dispensa, la fecha y su firma y el motivo de la

Por un lado, si por causa de desabastecimiento no se dispone en la oficina de farmacia del medicamento prescrito o concurran razones de urgente necesidad en su dispensación, el farmacéutico podrá sustituirlo por el de menor precio. En todo caso, deberá tener igual composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación. El farmacéutico informará en todo caso al paciente sobre la sustitución y se asegurará de que conozca el tratamiento prescrito por el médico.

Por otro lado, cuando la prescripción se realice por denominación comercial, si el medicamento prescrito tiene un precio superior al precio menor de su agrupación homogénea, el farmacéutico sustituirá el medicamento prescrito por el de precio más bajo de su agrupación homogénea. En el caso de los medicamentos biosimilares, se respetarán las normas vigentes según regulación específica en materia de sustitución e intercambiabilidad.

A lo anterior, se exceptúa de esta posibilidad de sustitución aquellos medicamentos que, por razón de sus características de biodisponibilidad y estrecho rango terapéutico, determine el Ministerio competente en materia de Sanidad (artículo 89.4). De esta forma, el farmacéutico carece de la facultad de sustitución de los medicamentos biológicos, en general, y con las vacunas, en particular.

Esta última previsión legal fue desarrollada mediante la Orden SCO 2874/2008, de 28 de septiembre, por la que se establecen los medicamentos que constituyen excepción a la posible sustitución por el farmacéutico con arreglo al artículo 86.4 de la entonces vigente Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (actualmente artículo 89.4 TRLGURM ya citado).

Pues bien, en su artículo único, referido a los medicamentos no sustituibles se dice que:

*"1. De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 86.4 de la Ley 29/2006 de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, no podrán sustituirse en el acto de dispensación*

*sin la autorización expresa del médico prescriptor los siguientes medicamentos:*

*a) Los medicamentos biológicos (insulinas, hemoderivados, vacunas, medicamentos biotecnológicos)*

*(...)*

*2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios elaborará un listado de medicamentos no sustituibles, que será de acceso público”.*

Por lo tanto, identificada las vacunas como medicamentos de no sustitución en el acto de dispensación sin autorización expresa del prescriptor, las mismas se recogen igualmente en una nota informativa elaborada al efecto por la AEMPS dando cumplimiento a la citada disposición<sup>205</sup>.

## **2.4. Calendario vacunal**

En el sistema sanitario español existen calendarios oficiales de vacunación, los cuales son definidos como una secuencia cronológica de las vacunas que se administran sistemáticamente a toda la población en un área geográfica determinada o en un país<sup>206</sup>. La correcta aplicación de un calendario vacunal, considerado como herramienta de salud pública, se considera oficialmente que favorece a toda la población, tanto a las personas que se vacunan como a las que no se vacunan.

Así, ninguna persona, en principio, puede ser obligado a vacunarse<sup>207</sup>. De modo coherente con este carácter voluntario, solamente se establece

---

<sup>205</sup> La AEMPS publica el listado exhaustivo de medicamentos no sustituibles por otros medicamentos con el mismo principio activo sin la autorización expresa del médico prescriptor. Disponible en:

<https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/medicamentos-no-sustituibles/>

<sup>206</sup> Pueden consultarse los calendarios oficiales actualizados, tanto el calendario a lo largo de toda la vida, calendario de vacunación en grupos de riesgo de población infantil y de población adulta, en la información que publica el Ministerio de Sanidad. Disponible en:

<https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/calendario-y-coberturas/home.htm>

<sup>207</sup> BARCELÓ DOMENECH, Javier: “Régimen jurídico de las vacunas en España...”, ob. cit. p. 121.

un calendario de vacunación infantil recomendado, elaborado por el Consejo Interterritorial del SNS, que determina las vacunas que deben recibir los niños desde su nacimiento hasta los 16 años y se completa con los diferentes calendarios aprobados por las CC.AA., en el ejercicio de sus propias competencias. Este vendría a ser el marco de la denominada vacunación sistemática.

Los calendarios de vacunación se enmarcarían en la necesidad de coordinar las políticas en materia de salud pública, tal y como se establece en la LCC (artículos 65 y 71.1.I). Así, la aprobación correspondería al Ministerio competente en materia de Sanidad, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del SNS <sup>208</sup>.

Tras la aprobación de un calendario único por parte del Ministerio de Sanidad como premisa inicial, el mismo puede ser objeto de diferentes actualizaciones, las cuales deberán ser observadas y atendidas por parte de los servicios sanitarios de las diferentes CC.AA. y las Ciudades de Ceuta y Melilla.

Y ante la inclusión de vacunas no previstas en el calendario único del Consejo Interterritorial del SNS se exigirá una adecuada justificación por razones epidemiológicas y acreditar suficiencia financiera.

Desarrollando lo anterior, ha de precisarse que la idea de un calendario único de vacunación en nuestro Sistema Nacional de Salud (SNS) tiene su antecedente inmediato en el acuerdo del 18 de marzo de 2010 entre la Administración General del Estado y las CC.AA., en el seno del citado Consejo Interterritorial. Dicho acuerdo fue aprobado por unanimidad, integrándose en un paquete de medidas orientadas a garantizar la sostenibilidad de nuestro sistema sanitario durante la crisis económica de ese momento histórico.

---

<sup>208</sup> Se trata de una función legal configurada como recomendación. Están representadas en este órgano todas las CC.AA. y el Ministerio competente en materia de Sanidad. Las decisiones se acuerdan tras evaluaciones realizadas con una base científico-técnica, tal y como se recoge en la web oficial ministerial. Los calendarios actualizados se publican de manera oficial. Disponibles en: <https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/calendario-y-coberturas/home.htm>



Posteriormente, con la aprobación de la LGSP, el calendario único de vacunación fue recogido en su artículo 6.4 como manifestación del derecho a la igualdad, así como en su capítulo tercero de su título segundo, dedicado a la prevención de problemas de salud y sus determinantes. En este capítulo, su artículo 19.3.a) dispone que el Consejo Interterritorial del SNS acordará un calendario único de vacunas en España. Asimismo, indica que las CC.AA. y las ciudades de Ceuta y Melilla sólo podrán modificarlo por razones epidemiológicas.

Tal y como se formula este precepto legal, parece obligar a su cumplimiento a todas las CC.AA., las cuales deberán ajustarse a él, salvo que concurran razones epidemiológicas que justifiquen su modificación.

Pues bien, el Pleno del Consejo Interterritorial del SNS, en su reunión del 21 de marzo de 2013 aprobó un calendario común de vacunación infantil, siendo publicada posteriormente la Resolución de 24 de julio de 2013, de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación, por la que se hacía oficial el Acuerdo del Consejo Interterritorial sobre el calendario común de vacunación infantil, previa propuesta de la Comisión de Salud Pública<sup>209</sup>.

Un nuevo calendario vacunal general surgió en el año 2019, cuando fue acordado por el Consejo Interterritorial un calendario común para toda la vida<sup>210</sup>. Este calendario vacunal se trata de un documento que incluye las vacunas que se recomienda administrar en función de la edad a toda la población en España<sup>211</sup>.

---

<sup>209</sup> Publicada en el «BOE», núm. 187, de 9 de agosto de 2013. Se informó favorablemente las pautas de vacunación frente a la tos ferina, la varicela, el meningococo C y el virus del papiloma humano. Se prevé igualmente que el calendario común de vacunación infantil queda establecido de este modo, como norma general, siempre con la consideración de las excepciones que por motivos epidemiológicos se produzcan.

<sup>210</sup> Pueden reconocerse con denominaciones como calendario vacunal, “*immunization schedule*” o “*vaccination calendar*”.

<sup>211</sup> El calendario recomendado para el año 2024 se encuentra disponible en: [https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/calendario-y-coberturas/docs/CalendarioVacunacion\\_Todalavida.pdf](https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/calendario-y-coberturas/docs/CalendarioVacunacion_Todalavida.pdf)

Tal y como se indica en la información oficial del Ministerio de Sanidad español, la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones es el organismo técnico de la Comisión de Salud Pública, ambas dependientes del Consejo Interterritorial, que propone recomendaciones a instancias de la citada Comisión sobre los programas de vacunación, basadas en la evidencia científica y en la epidemiología de las enfermedades inmunoprevenibles, para todo el país.

Para decidir la inclusión de una nueva vacuna en los programas de vacunación o realizar alguna modificación de los mismos (introducción o eliminación de una dosis de una vacuna o un cambio de la pauta de administración) se realiza una evaluación de cinco criterios que permiten fundamentar los cambios del programa. Son los cinco siguientes: a) Carga de enfermedad; b) Efectividad y seguridad de la vacuna; c) Repercusiones de la modificación en el programa de vacunación; d) Aspectos éticos; y e) Evaluación económica.

Las recomendaciones en el seno de esta Ponencia, al igual que en los otros organismos del Consejo Interterritorial del SNS, se aprueban por consenso. Con todo, el establecimiento, ejecución y evaluación del calendario de vacunación en el territorio respectivo es competencia de cada Comunidad Autónoma. Por ello, y pese a considerar el calendario de vacunación como una herramienta común de salud pública, no es un calendario único al aprobarse calendarios de vacunación en cada Comunidad Autónomas.

Expuesto el marco normativo sustantivo sobre los calendarios vacunales, hay que añadir que el calendario de vacunación infantil afecta al inicial carácter voluntario del sistema español, de acuerdo con BARCELÓ DOMENECH. Y es que se vincula su acreditación de cumplimiento con el hecho de poder acceder a guardería, centro escolar o institución del sector educativo de similares características.

Un ejemplo de lo indicado se recoge en la SJCA de 28 de diciembre de 2018 de Barcelona (JUR 2019\26387)<sup>212</sup>, que inadmite el recurso

---

<sup>212</sup> SJCA número 16 de Barcelona, de 28 de diciembre de 2018 (JUR 2019\26387). El Juzgado de lo Contencioso Administrativo 16 de Barcelona inadmite el recurso interpuesto por los padres, que habían alegado vulneración de la libertad ideológica y a la igualdad. El reglamento de la escuela-cuna exigía

presentado por el procedimiento especial de derechos fundamentales contra la resolución municipal que denegaba tramitar la inscripción en una escuela cuna del hijo menor de la actora cuya cartilla de vacunación estaba en blanco. Así, para el Juzgado, no se vulnera la libertad ideológica de la recurrente en cuanto no se le impone la obligación de vacunar a su hijo ni se le pregunta las razones para no hacerlo, añadiendo que el respeto a esa decisión unilateral y libremente adoptada no puede prevalecer sobre el derecho a la salud del resto de niños y familias usuarias de la escuela. Estos últimos se verían obligados a asumir los riesgos derivados de una opción minoritaria y desaconsejada por las Administraciones Públicas, así como por los colectivos médicos y científicos. Volveremos sobre este caso más adelante.

Con anterioridad, confirmando la correspondiente decisión de no permitir la matriculación sin acreditar previamente el requisito de la vacunación, se pronunciaron los Tribunales Superiores de Justicia de Cataluña y de La Rioja tal y como expondré en detalle más adelante<sup>213</sup>.

### **3. SUPUESTOS ESPECIALES DE PRESCRIPCIÓN**

#### **3.1. Prescripción *off label* o fuera de ficha técnica**

La libertad de prescripción es, en lo que a los médicos se refiere, la principal manifestación de la plena autonomía técnica y científica que se establece para todos los profesionales sanitarios en el artículo 4.7 LOPS, donde se dispone que el ejercicio de las profesiones sanitarias se llevará a cabo con plena autonomía técnica y científica, sin más limitaciones que las establecidas en esta ley y por los demás principios y valores contenidos en el ordenamiento jurídico y deontológico, y de acuerdo con una serie de principios que se desarrollan en el texto legal indicado.

Asimismo, la libertad de prescripción atendiendo al conocimiento científico y a la observancia de la ley se reconoce como uno de los principios básicos relativos a los servicios sanitarios de titularidad privada, que estarán dotados de elementos de control que garanticen los niveles de

---

la presentación de carnet de vacunación. Los padres presentaron del documento, pero vacío de contenido y sin valor alguno.

<sup>213</sup> BARCELÓ DOMENECH, Javier: “Régimen jurídico de las vacunas en España...”, ob. cit. p. 124.

calidad profesional y de evaluación establecidos en esta ley (artículo 40.3.i) del mismo texto legal).

Desde un punto de vista deontológico, la libertad de prescripción se encuentra recogida en el artículo 20.2 del Código de Deontología Médica de 2022<sup>214</sup> que establece que “el médico debe disponer de libertad de prescripción, respetando la evidencia científica y las indicaciones autorizadas y la eficiencia”.

Ahora bien, la libertad de prescripción no es ilimitada y la misma puede venir condicionada por la ficha técnica del medicamento<sup>215</sup> y por el calendario oficial de vacunación. En este sentido, acerca de la ficha técnica debe indicarse en primer lugar que se configura jurídicamente como una garantía de información recogida en el artículo 15.2 TRLGURM, disponiendo que “la ficha técnica o resumen de las características del producto reflejará las condiciones de uso autorizadas para el medicamento y sintetizará la información científica esencial para los profesionales sanitarios”.

La AEMPS por su parte tiene atribuida, entre otras, la competencia de aprobar la referida ficha técnica, incluyendo los datos suficientes sobre la identificación del medicamento y su titular, así como las indicaciones terapéuticas para las que el medicamento ha sido autorizado, de acuerdo con los estudios que avalan su autorización, además de la información actualizada del precio del medicamento y, cuando sea posible, la estimación del coste del tratamiento. Asimismo, el titular de la autorización “estará obligado a poner la ficha técnica actualizada a disposición de las Administraciones sanitarias y de los profesionales en todas sus actividades

---

<sup>214</sup> ORGANIZACIÓN MÉDICA COLEGIAL DE ESPAÑA: “Código de Deontología Médica”, 2022. Disponible en:

[https://www.cgcom.es/sites/main/files/minisite/static/828cd1f8-2109-4fe3-acba-1a778abd89b7/codigo\\_deontologia/index.html](https://www.cgcom.es/sites/main/files/minisite/static/828cd1f8-2109-4fe3-acba-1a778abd89b7/codigo_deontologia/index.html)

<sup>215</sup> A nivel reglamentario, el RD 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, recoge una definición en su artículo segundo, indicando que ficha técnica o resumen de las características del producto es el documento autorizado por la Agencia, donde se reflejan las condiciones de uso autorizadas para el medicamento y recoge la información científica esencial para los profesionales sanitarios.

de promoción e información en los términos establecidos reglamentariamente”.

Por lo tanto, a partir de la evaluación de toda la información que existe sobre un medicamento (como es el caso de una vacuna), la AEMPS desarrolla tres documentos destinados a informar sobre su uso. Junto a la ficha técnica, el prospecto y el informe público de evaluación<sup>216</sup>. De esta forma, la ficha técnica condiciona y determina la prescripción médica, de modo que el facultativo, caso de un pediatra, se encuentra condicionado por las condiciones de uso del medicamento y su autorización oficial por lo que no dispone de una facultad ilimitada de prescripción.

No obstante, es posible el uso de medicamentos en condiciones distintas de las autorizadas, tal y como se establece en el RD 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales, en cuyo artículo 13.1 se dispone que tendrá carácter excepcional y se limitará a “las situaciones en las que se carezca de alternativas terapéuticas autorizadas para un determinado paciente, respetando en su caso las restricciones que se hayan establecido ligadas a la prescripción y/o dispensación del medicamento y el protocolo terapéutico asistencial del centro sanitario”. La responsabilidad del médico se centra en la justificación de la decisión, debiendo plasmarse en la historia clínica del paciente además de obtener el consentimiento del paciente tras haber sido convenientemente informado de los posibles beneficios y los riesgos potenciales de acuerdo a lo dispuesto en la LAP.

La AEMPS puede igualmente elaborar recomendaciones de uso atendiendo en todo caso a los requisitos establecidos en el apartado anterior y que se tendrán en cuenta en la elaboración de protocolos

---

<sup>216</sup> Se reflejan las indicaciones, posología, precauciones, contraindicaciones, reacciones adversas, uso en condiciones especiales y recoge la información esencial para los médicos y otros profesionales sanitarios, tales como el resumen de los datos clínicos, propiedades farmacológicas o datos preclínicos sobre seguridad. Sobre la información requerida en una ficha técnica de un medicamento, *vid.* AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS: “Cómo se regulan los Medicamentos y Productos Sanitarios en España”, 2014, p.15. Disponible en:

[https://www.aemps.gob.es/publicaciones/publica/regulacion\\_med-PS/v2/docs/reg\\_med-PS-v2-light.pdf](https://www.aemps.gob.es/publicaciones/publica/regulacion_med-PS/v2/docs/reg_med-PS-v2-light.pdf)

terapéuticos asistenciales de los centros sanitarios "cuando pudiera preverse razonablemente un riesgo para los pacientes derivado de la utilización de un medicamento en condiciones no contempladas en la ficha técnica, cuando se trate de medicamentos sometidos a prescripción médica restringida, conforme al Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, o cuando el uso del medicamento en estas condiciones suponga un impacto asistencial relevante".

A la vista de lo expuesto, el pediatra que prescriba una vacuna fuera de la previsión de la ficha técnica debe hacerlo tomando en cuenta que esta práctica tiene carácter excepcional, que debe hacerlo en base a estudios, ensayos o recomendaciones de la comunidad científica, dejando constancia de ello en la historia clínica e informando a padres, representantes legales y menores del uso no autorizado de la vacuna.

Con todo, si se diera un resultado adverso por la administración de la vacuna fuera de indicación, el fabricante no asumiría el daño al haberse producido al margen de las previsiones de la ficha técnica.

### **3.2. Prescripción fuera de calendario vacunal**

En caso de que una vacuna sea administrada al margen del calendario vacunal, si bien se trata de recomendaciones, tanto para los ciudadanos como para los profesionales, para estos tendrían un papel similar a los protocolos y guías clínicas. Por ello, ha de entenderse que el profesional sanitario que se aparte de los calendarios vacunales debe justificar médicamente los motivos, si bien lo más adecuado será ajustarse al calendario de la Comunidad Autónoma en la que presta sus servicios profesionales.

En lo que respecta a la responsabilidad derivada, el mero hecho de apartarse de las recomendaciones del calendario de vacunación y prescribir una vacuna no incluida en el calendario oficial, no sufriendo el paciente daño alguno, no daría lugar a ningún tipo de responsabilidad para el profesional.

Cuestión diferente sería el hecho de poderse derivar actuaciones disciplinarias (ante los Servicios de Salud autonómicos en los que el profesional prestara sus servicios o deontológicas (ante las comisiones deontológicas de los Colegios Médicos competentes) en caso de que se

estimara que la actuación del profesional supone un riesgo cierto para la salud colectiva de un determinado sector de la población.

A su vez, si como consecuencia de apartarse del calendario oficial, el paciente sufriera algún daño provocado por la reacción adversa a una vacuna no recomendada (o desarrollara la enfermedad inmunoprevenible contra la que no se vacunó por decisión del médico), habría que considerar si se incurre en vulneración de la *lex-artis* del profesional para determinar su grado de responsabilidad<sup>217</sup>.

## **4. PRESTACIÓN SANITARIA Y DERECHOS DE LOS PACIENTES**

### **4.1. La vacunación como política de salud pública**

No puede ponerse en duda que una de las medidas más relevantes a la hora de diseñar e implementar correctamente una planificación en materia de salud pública es la de contemplar un escenario de vacunación, infantil o adulta, ya sean calendarios de vacunación o ante situaciones excepcionales.

La vacunación ya hemos comprobado en este análisis que resulta relevante por diferentes razones, ya sea por sus consideraciones como medicamento especial, ya sea por sus efectos en la salud individual y/o colectiva. Al tiempo, los estudios epidemiológicos y los ensayos clínicos que puedan sustentar la información objeto de valoración de las vacunas son aspectos fundamentales que sirven de base para la posterior aprobación por las autoridades competentes.

Y, de igual manera, resultan relevantes las vacunas por tratarse de una medida que, si bien ambiciosa, como se dice por los expertos en la materia, establecer un escudo biológico colectivo de contención y de naturaleza preventiva ante patógenos y posibles epidemias, supone en la práctica una intervención de los poderes públicos sanitarios en el ámbito de la integridad física de las personas.

---

<sup>217</sup> Respecto a la responsabilidad por uso compasivo y off-label de medicamentos, *vid.* BARRIOS FLORES, Luis Fernando: “Responsabilidad por uso compasivo y off-label de medicamentos”, *Derecho y salud*, Vol. 24, 2014, pp. 28-49.

No en vano, no debemos dejar de lado la existencia de una prescripción facultativa o de un tratamiento sanitario de cobertura, atendiendo al contenido de la historia clínica particular de cada persona.

Asimismo, resulta relevante por los efectos que socialmente genera un evento adverso que pueda asociarse directa o indirectamente a un acto sanitario de vacunación.

Atendiendo a los derechos de los ciudadanos en materia de salud pública que se recogen en la LGSP, debe apuntarse que el derecho a la igualdad recogido en su artículo 6 reconoce a todas las personas el derecho a que las actuaciones de salud pública se realicen en condiciones de igualdad sin que pueda producirse discriminación por razón de nacimiento, origen racial o étnico, sexo, religión, convicción u opinión, edad, discapacidad, orientación o identidad sexual, enfermedad o cualquier otra condición o circunstancia personal o social. Asimismo, se establece la prohibición de toda discriminación entre mujeres y hombres en las actuaciones de salud pública, de acuerdo con lo establecido por la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres, así como por la demás normativa existente en esta materia.

Como manifestación particular se consigna el apartado 3 que “la enfermedad no podrá amparar diferencias de trato distintas de las que deriven del propio proceso de tratamiento de la misma, de las limitaciones objetivas que imponga para el ejercicio de determinadas actividades o de las exigidas por razones de salud pública”.

Por último, el apartado 4 prevé la concreción del derecho a la igualdad en una cartera de servicios básica y común en el ámbito de la salud pública, con un conjunto de actuaciones y programas. Dicha cartera de servicios incluirá un calendario único de vacunación y una oferta única de cribados poblacionales

Por su parte, el consentimiento en el ámbito regulador de la LGSP se plasma en el artículo 41, en relación con la organización de los sistemas de información, las excepciones a su obtención y los requisitos legales para la cesión de datos personales. De tal forma, su primer apartado dispone que, con el fin de asegurar la mejor tutela de la salud de la población y en los términos establecidos en este artículo, las autoridades sanitarias pueden



requerir a los servicios y profesionales sanitarios tanto informes como protocolos u otros documentos con fines de información sanitaria.

Por su parte, el segundo apartado recoge el condicionante de tutela de la salud de la población y el requisito de estricta necesidad para que, de acuerdo con el ejercicio reglado de sus competencias, las Administraciones sanitarias no precisen obtener el consentimiento de las personas afectadas para el tratamiento de datos personales relacionados con la salud, así como su cesión a otras Administraciones públicas sanitarias.

Este específico régimen jurídico se completa en su tercer apartado con una mención expresa a las personas públicas o privadas, las cuales, a los efectos de los dos apartados anteriores y previo requerimiento oficial, deberán ceder a la autoridad sanitaria los datos de carácter personal que resulten imprescindibles para la toma de decisiones en salud pública de acuerdo con lo dispuesto en la legislación en materia de protección de datos de carácter personal.

Otra norma de referencia a estos efectos es la LAP, en cuyo artículo 16.3, sienta como regla general, salvo consentimiento del propio paciente, que el acceso a la historia clínica con fines epidemiológicos y de salud pública preserve los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clínico-asistencial. No obstante, se establece una excepción al anonimato cuando ello sea necesario para la prevención de un riesgo o peligro grave para la salud de la población. Como norma de cautela, se prevé que el acceso habrá de realizarse, en todo caso, por un profesional sanitario sujeto al secreto profesional o por otra persona sujeta, asimismo, a una obligación equivalente de secreto, previa motivación por parte de la Administración que solicite el acceso a tales datos.

Dado lo anterior, las consideraciones de derechos vienen a fundamentarse en ocasiones en el debate doctrinal en la preponderancia del principio de autonomía de voluntad, lo que constituye un contrasentido en sus propios términos ya que, según afirma MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, la salud pública en sentido amplio supone uno de los clásicos y principales límites a la libertad individual en defensa del interés colectivo<sup>218</sup>. Tal

---

<sup>218</sup> MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, Federico De: “El paradigma de la autonomía en salud pública ¿una contradicción o un fracaso anticipado?: el caso concreto de la política de vacunación”, *Derecho y Salud*, Vol. 24, nº extra 1, 2014,

circunstancia se apreciaría también en relación con el derecho a rechazar el tratamiento médico en ciertas circunstancias de necesidad y proporcionalidad, afectando al ámbito concreto de la configuración jurídica de las vacunas.

Siguiendo con este último autor, se proporcionan casos de otros sistemas jurídicos en los que la autonomía de voluntad constituye uno de los principios jurídicos que lo fundamentan, como en los Estados Unidos<sup>219</sup>, donde los Tribunales de Justicia han matizado dicho principio en el ámbito de la salud pública limitando notablemente su eficacia, de manera que se distingue de manera entre *autonomy cases* y *public health cases*<sup>220</sup>

Así, respecto a las vacunaciones como política de salud pública, MONTALVO JÄÄSKELÄINEN considera que supone un ejemplo que permite comprobar los desajustes que en la práctica provoca un modelo asentado en el principio de autonomía, es decir, asentado en el interés individual frente al interés común.

También se podría enmarcar en los denominados como derechos de cuarta generación, los cuales presentarían como nota característica el estar presididos por la incertidumbre que genera la evolución científica y tecnológica y asentarse en el principio de precaución. Con todo, la LGSP no es la primera norma en nuestro ordenamiento jurídico que regula la salud pública, dado que tanto la LGS como la posterior LCC recogieron en su momento importantes previsiones normativas acerca de esta materia.

---

p. 27.

<sup>219</sup> Sobre este asunto, la Sentencia de la Corte Suprema de Estados Unidos *Planned Parenthood v. Casey*, 29 de junio de 1992 estableció lo siguiente: “*Our law affords constitutional protection to personal decisions relating to marriage, procreation, contraception, family relationships, child rearing, and education...These matters, involving the most intimate and personal choices a person may make in a lifetime, choices central to personal dignity and autonomy, are central to the liberty protected by the Fourteenth Amendment. At the heart of liberty is the right to define one’s own concept of existence, of meaning, of the universe, and of the mystery of human life. Beliefs about these matters could not define the attributes of personhood were they formed under compulsion of the State*”.

<sup>220</sup> HILL, B. Jessie: “The constitutional right to make medical treatment decisions: a tale of two doctrines”, *Case Western Reserve University*, nº 86, 2006, p. 304.

En particular, el artículo 3.1 LGS consagra, como principio general del sistema, la promoción de la salud y la prevención de las enfermedades. En similares términos, su artículo 8.1 considera como actividad fundamental del sistema sanitario la realización de los estudios epidemiológicos necesarios para orientar con mayor eficacia la prevención de los riesgos para la salud, así como la planificación y evaluación sanitaria, debiendo tener como base un sistema organizado de información sanitaria, vigilancia y acción epidemiológica. Sin embargo, la preocupación por la salud colectiva en dicha Ley General no posee un carácter preferente.

Se sigue, por tanto, en nuestro sistema jurídico la idea de recoger una regulación completa y sistemática sobre los derechos de los pacientes y sujetos en el ámbito de la medicina y la bioinvestigación, como ya hiciera el propio Convenio de Oviedo a finales del siglo XX.

Ahora bien, en la práctica cotidiana existe una interrelación muy frecuente entre lo asistencial, la investigación y la salud pública, surgiendo por tanto conflictos que, afectando a las diferentes esferas jurídicas, exigen soluciones conjuntas como las epidemias o pandemias. Así, conforme a las reflexiones de MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, una regulación fragmentada no vendría más que a ocasionar antinomias.

Además de lo anterior, en materia de sanidad exterior se regula la competencia del Ministerio de Sanidad<sup>221</sup> en un el artículo 36.1.b) LGSP, al que atribuye en el ejercicio de la misma “organizar y garantizar la prestación de la atención sanitaria del tránsito internacional de viajeros, de la prevención de las enfermedades y lesiones del viajero y de los servicios de vacunación internacional”. No obstante, se deja espacio a la intervención autonómica dado que se permite la colaboración con las CC.AA. mediante encomienda de gestión u otras formas de colaboración contempladas en el ordenamiento jurídico “de modo que la vacunación sea más accesible a los ciudadanos que deban cumplir con este requisito”.

---

<sup>221</sup> Tal y como se recoge en la Exposición de Motivos de la LGSP: “Las amenazas a la salud pública en el ámbito internacional no pueden detenerse o prevenirse mediante una sanidad de fronteras, de contención. Son la cooperación y la solidaridad las principales acciones de prevención, de ahí que no pueda abordarse la salud pública de cualquier territorio sin considerar la acción internacional como parte integrante de la política nacional de salud pública”.

## 4.2. La vacunación como prestación sanitaria

La vacunación se configura jurídicamente como un derecho a recibir una prestación sanitaria que se determine en el ámbito de una campaña de vacunación, ya sea ordinaria o extraordinaria.

Como medida sanitaria de naturaleza preventiva ha de atenderse a la configuración de cada sistema sanitario estatal, si bien en el ámbito europeo puede considerarse incluida en el derecho a acceder a la prevención sanitaria, recogido en el artículo 35 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea<sup>222</sup>.

Incluso puede generar contenciosos ante situaciones de discriminación entre grupos de profesionales, como fue el caso de las Fuerzas de Seguridad del Estado destinadas en Cataluña durante el contexto de vacunación por Covid-19<sup>223</sup>, o también el caso que dio lugar al

---

<sup>222</sup> La Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, conforme a su propio preámbulo, reafirma, respetando las competencias y misiones de la Comunidad y de la Unión, así como el principio de subsidiariedad, los derechos reconocidos especialmente por las tradiciones constitucionales y las obligaciones internacionales comunes de los Estados miembros, el Tratado de la Unión Europea y los Tratados comunitarios, el Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales, las Cartas Sociales adoptadas por la Comunidad y por el Consejo de Europa, así como por la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas y del TEDH. Disponible en:

<https://fra.europa.eu/es/eu-charter/article/35-proteccion-de-la-salud#:~:text=Next%20article-.Art%C3%ADculo%2035%20%2D%20Protecci%C3%B3n%20de%20la%20salud,las%20legislaciones%20y%20pr%C3%A1cticas%20nacionales.>

<sup>223</sup> La Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Cataluña -STSJ de Cataluña de 3 de diciembre de 2021 (RJCA 2021\1523)- estimó la medida cautelar solicitada por un sindicato y una asociación profesional de Policía Nacional y Guardia Civil y, por tanto, ordenando a la Generalitat, al Departament de Salut, la inmediata modificación del Plan de vacunación contra el Covid-19 para que quedaran incluidos como personal esencial los agentes de los citados cuerpos de Seguridad del Estado. Los sindicatos presentaron inicialmente unas medidas cautelares que fueron desestimadas. El Tribunal dio traslado a la Generalitat para que pudiera alegar, convirtiéndose así el trámite en medidas cautelares por posible vulneración de derechos fundamentales. El

requerimiento de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Cantabria a la Autoridad Sanitaria para que se vacunara a los médicos que desarrollaban actividad sanitaria privada<sup>224</sup>.

Por su parte, la doctrina consolidada del Tribunal Constitucional reconoce como derecho del paciente la aceptación o rechazo de medidas terapéuticas, incluidas la inoculación de vacunas, formando parte del contenido esencial del derecho a la integridad física<sup>225</sup>. Además, lo entronca

---

Tribunal Superior de Justicia considera una diferencia de trato injustificada y discriminatoria y la nulidad de la inactividad mantenida. Así como la obligación de continuar la actividad de vacunación en igualdad de condiciones de los mencionados cuerpos, con el resto de funcionarios que realizan actividades declaradas esenciales. El Tribunal Supremo inadmitió el recurso de casación.

<sup>224</sup> Se fija el requerimiento para que se “remueva cualquier impedimento que obstaculice o dificulte” la vacunación contra la Covid-19 del personal médico que ejerce la actividad privada en la comunidad autónoma de Cantabria. ATSJ de Cantabria de 26 abril de 2021 (JUR 2021\131395).

<sup>225</sup> STC de 20 abril de 2023 (RTC 2023\38). En esta sentencia (FJ 4) se expone que “el derecho fundamental a la integridad personal, en su concreta dimensión de derecho a la integridad física (art. 15 CE), tiene una primera vertiente protectora como derecho de la persona a su «incolumidad corporal» (STC 207/1996, de 16 de diciembre, FJ 2). Desde esta dimensión inicial, el art. 15 CE «protege la inviolabilidad de la persona, no solo contra ataques dirigidos a lesionar su cuerpo o espíritu, sino también contra toda clase de intervención en esos bienes que carezca del consentimiento de su titular» Se reitera doctrina fijada en la STC de 27 junio de 1990 (RTC 1990\120) FJ 8 y en la STC de 16 diciembre de 1996 (RTC 1996\207) FJ 2. Asimismo, se hace mención a la STC de 28 de marzo de 2011 (RTC 2011\37) (FJ 5): «el consentimiento del paciente a cualquier intervención sobre su persona es algo inherente, entre otros, a su derecho fundamental a la integridad física, a la facultad que este supone de impedir toda intervención no consentida sobre el propio cuerpo, que no puede verse limitada de manera injustificada como consecuencia de una situación de enfermedad. Se trata de una facultad de autodeterminación que legitima al paciente, en uso de su autonomía de la voluntad, para decidir libremente sobre las medidas terapéuticas y tratamientos que puedan afectar a su integridad, escogiendo entre las distintas posibilidades, consintiendo su práctica o rechazándolas. Esta es precisamente la manifestación más importante de los derechos fundamentales que pueden resultar afectados por una intervención médica: la de decidir libremente entre consentir el tratamiento o rehusarlo, posibilidad que ha sido admitida por el [Tribunal Europeo de Derechos Humanos], aun cuando pudiera conducir a un resultado fatal (STEDH de 29 de abril de 2002, caso Pretty c. Reino Unido, § 63), y también por este tribunal (STC

con la figura del consentimiento informado, relacionado con los derechos a la vida y a la integridad física o la libertad de conciencia según la STS 1.<sup>a</sup> de 12 enero de 2001 (RJ 2001\3) y la STS 1.<sup>a</sup> de 11 mayo de 2001 (RJ 2001\6197). En dichas sentencias, el TS ha entendido que el consentimiento informado forma parte del derecho a la libertad personal, a decidir por sí mismo en lo atinente a la propia persona y a la propia vida y consecuencia de la autodisposición sobre el propio cuerpo y que es consecuencia necesaria o explicitación de los clásicos derechos a la vida, a la integridad física y a la libertad de conciencia.

### **4.3. Cartera de servicios sanitarios y vacunación**

En su conjunto, se consideran prestaciones de atención sanitaria del SNS los servicios o conjunto de servicios preventivos, diagnósticos, terapéuticos, rehabilitadores y de promoción y mantenimiento de la salud dirigidos a los ciudadanos<sup>226</sup>.

Acudiendo a la configuración jurídica de las prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud, ha de apuntarse que el artículo segundo del Real Decreto Ley 16/2012 de 20 de abril, de medidas urgentes para

---

154/2002, de 18 de julio, FJ 9)». También se dice que: «esa facultad de consentir, de decidir sobre los actos médicos que afectan al sujeto pueda ejercerse con plena libertad», para lo que «es imprescindible que el paciente cuente con la información médica adecuada sobre las medidas terapéuticas, pues solo si dispone de dicha información podrá prestar libremente su consentimiento, eligiendo entre las opciones que se le presenten, o decidir, también con plena libertad, no autorizar los tratamientos o las intervenciones que se le propongan por los facultativos. De esta manera, el consentimiento y la información se manifiestan como dos derechos tan estrechamente imbricados que el ejercicio de uno depende de la previa correcta atención del otro, razón por la cual la privación de información no justificada equivale a la limitación o privación del propio derecho a decidir y consentir la actuación médica, afectando así al derecho a la integridad física del que ese consentimiento es manifestación». Por referencia directa, cabe apuntar la STEDH de 29 abril 2002 (TEDH 2002\23) y la STC de 18 de julio de 2002 (RTC 2002\154).

<sup>226</sup> Acerca de la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud, su normativa, contenido, actualizaciones y acuerdos al respecto *vid.* MINISTERIO DE SANIDAD: “Contenido de la Cartera de servicios”, 2024. Disponible en:

<https://www.sanidad.gob.es/profesionales/prestacionesSanitarias/CarteraDeServicios/ContenidoCS/Home.htm>

garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones, modificó el régimen jurídico aplicable a la configuración de la cartera asistencial del SNS previsto en la LCC.

Las prestaciones sanitarias pasaron a englobarse en las siguientes carteras:

1. Cartera común básica de servicios asistenciales del SNS.
2. Cartera común suplementaria del SNS.
3. Cartera común de servicios accesorios del SNS.
4. Cartera de servicios complementaria de las CC.AA.

Pues bien, el artículo 8 quinquies de la LCC, relativo a la cartera de servicios complementarios de las CC.AA. regula la configuración de las respectivas carteras de servicios de las CC.AA. conforme a sus competencias, las cuales deben incluir, como mínimo, 'la cartera común de servicios del SNS en sus modalidades básica de servicios asistenciales, suplementaria y de servicios accesorios, garantizándose a todos los usuarios del mismo'.

Asimismo, se prevé en su segundo apartado que las CC.AA. pueden incorporar en sus carteras de servicios, siempre que dispongan de los recursos adicionales necesario una técnica, tecnología o procedimiento no contemplado en la cartera común de servicios del SNS.

Y no menos relevante resulta la necesaria disponibilidad de suficientes recursos económicos por parte de las CC.AA., aspecto en el que se dedica el tercer apartado con el objetivo de asegurar la financiación de la cartera común de servicios siendo preceptiva, para la aprobación de la cartera de servicios complementaria de una comunidad autónoma, la garantía previa de suficiencia financiera de la misma en el marco del cumplimiento de los criterios de estabilidad presupuestaria.

Sentado lo anterior y en lo que respecta a las vacunas, la aprobación del calendario común de vacunación infantil se configura con un carácter de mínimos, estando obligadas todas las CC.AA. a garantizar su cumplimiento. Al tiempo, resulta posible que se fijen prestaciones complementarias, debiendo, eso sí, contar con suficiencia financiera. Con todo, MARTÍN AYALA expone sus reservas a este modelo al afirmar que "la

existencia de una diversidad de calendarios vacunales atenta contra la filosofía que subyace en los programas de vacunación infantil, que es la de procurar la inmunización al grupo en su conjunto”, precisándose una armonización estatal<sup>227</sup>.

Anotado el marco jurídico legal, el calendario vacunal se encuentra incluido en la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, tal y como resulta del RD 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece esta cartera de servicios comunes y el procedimiento para su actualización.

En este RD se recogen referencias a las vacunas, salvedad hecha de cribados en el ámbito de salud pública, en su Anexo II (cartera de servicios comunes de atención primaria) al hacerse mención a las actividades preventivas, tal y como se establece en el punto 3.1.2, letra a), con el siguiente tenor:

*"Vacunaciones en todos los grupos de edad y, en su caso, grupos de riesgo, según el calendario de vacunación vigente aprobado por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y las administraciones sanitarias competentes, así como aquellas que puedan indicarse, en población general o en grupos de riesgo, por situaciones que epidemiológicamente lo aconsejen".*

Al mismo tiempo, en su Anexo V (cartera de servicios comunes de prestación farmacéutica) que comprende los medicamentos y productos sanitarios y el conjunto de actuaciones encaminadas a que los pacientes los reciban de forma adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis precisas según sus requerimientos individuales, durante el período de tiempo adecuado y al menor coste posible para ellos y para la comunidad.

Así, en este último anexo indicado, se establece que en el caso de pacientes no hospitalizados, la prestación farmacéutica para pacientes no hospitalizados, comprendiendo en la misma la indicación, prescripción y dispensación de las vacunas individualizadas antialérgicas y las vacunas individualizadas bacterianas, preparadas con agentes inmunizantes, a

---

<sup>227</sup> MARTÍN AYALA, María: "Vacunación infantil", *Derecho y Salud*, nº 24(1), 2014, p. 177.



concentración y dilución específica en base a la correspondiente prescripción facultativa para un paciente determinado, de acuerdo con la normativa vigente (punto 1.1, apartado 1.1.1, letra d).

#### **4.4. Vacunación y dilemas bioéticos**

##### *4.4.1. Consideración general*

En el ámbito de la bioética se han dado múltiples definiciones, todas ellas coincidentes en que es una parte de la ética aplicada que pretende dar respuesta a todas las cuestiones que la tecnología actual está planteando, desde el origen hasta el final de la vida. Así, se trata de diversos asuntos complejos como pueden ser la asignación de recursos a la sanidad incluyendo el acceso equitativo a las vacunas.

Los principios bioéticos son el marco de referencia sobre el cual se plantean los dilemas éticos, se establecen los modelos de toma de decisión y se analiza y mejora la práctica asistencial del día a día. Una referencia común de partida son los principios acuñados por BEAUCHAMP Y CHILDRESS<sup>228</sup> como principios bioéticos esenciales, esto es, el *principio de beneficencia* (que obligaría a los profesionales sanitarios a hacer el bien, actuando en beneficio del enfermo), el *principio de autonomía* (cuya manifestación más reconocible es el consentimiento informado y que confiere al enfermo el derecho a que se le respete como persona, a él y a sus convicciones, opciones y elecciones), el *principio de justicia* (entendido como justicia distributiva en virtud del cual mismo, los recursos sanitarios deben distribuirse de manera equitativa, de tal manera que ante casos iguales se den tratamientos iguales, sin que puedan producirse discriminaciones) y el *principio de no maleficencia* (aplicable en aquellos casos en los que hacer el bien no es posible, el profesional debe preocuparse, en primer lugar, de no hacer daño conforme al adagio "*primum non nocere*"). De esta forma beneficencia y no maleficencia se aplicaría a los profesionales, autonomía a los pacientes y justicia a las instituciones sanitarias.

---

<sup>228</sup> Acerca de estos principios bioéticos, *vid.*, ROYES I QUI, Albert: "Comentarios al libro "Principios de ética biomédica", de T. Beauchamp y J. Childress", *Observatori de Bioètica i Dret – Universitat de Barcelona*. Disponible en:

<https://www.bioeticayderecho.ub.edu/es/comentarios-al-libro-principios-de-etica-biomedica-de-t-beauchamp-y-j-childress>

Sentado lo anterior, también se plantea la existencia de una ética de mínimos y una ética de máximos<sup>229</sup>. Así, en el debate bioético, se plantea como la prioridad de unos principios frente a otros con el fin de afrontar problemas y dudas razonables que puedan presentarse en la práctica, en este caso que nos ocupa, sanitaria.

Así, ante todo conflicto bioético, debe respetarse una ética de mínimos que conlleva, en primer lugar, respetar los principios bioéticos de justicia y no maleficencia. Una vez preservada esa ética de mínimos, se puede optar por la ética de máximos, representada, por los principios de autonomía y de beneficencia.

Pues bien, existen diversos dilemas bioéticos en torno a la vacunación que resultan de especial interés con el objeto de plantear unas consideraciones generales sobre los mismos.

Por ejemplo, se puede considerar la existencia de un verdadero dilema entre la autonomía individual en el ámbito sanitario (la libertad de tomar decisiones, bien para la propia salud, bien para la salud de los hijos sujetos a patria potestad u otros familiares bajo la responsabilidad de un adulto) y el interés general de la sociedad<sup>230</sup>, tanto en casos de crisis de salud pública

---

<sup>229</sup> Acerca de los conceptos e implicaciones de una ética de mínimos y una ética de máximos, *vid.* ANDINO, Cristian: “Ética de mínimos y pluralidad democrática. Aportes actuales de la ética civil de Adela Cortina”, *Revista científica de la UCSA*, Vol. 4, nº 1, 2017, p. 67. Disponible en: [http://scielo.iics.una.py/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S2409-87522017000100067](http://scielo.iics.una.py/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2409-87522017000100067)

<sup>230</sup> A este respecto, en noviembre de 2021, tuvo lugar un interesante debate durante la pandemia de SARS-Cov2, en el que la filósofa Amelia Valcárcel aportó la visión desde la ética: “La cuestión desde la ética es muy clara. Si alguien pone en peligro a otro no tiene derecho a su libertad”. En esto coincidió también Rodríguez Sendín: “El matiz es poner en riesgo la vida de terceros”. Y tras destacar la “importancia extraordinaria de la vacunación, como la única manera de frenar la progresión del virus”, señaló que “en España sería contraproducente que fuera obligatoria porque el nivel de vacunación al que hemos llegado no lo hace necesario”. Y en este sentido explicó que ni siquiera en el caso del personal sanitario está contemplado sancionar a quien no se vacune: “Sería muy recomendable que se vacunara pero no lo podemos sancionar deontológicamente”. La psicóloga Timanfaya Hernández también se mostró

ordinaria, extraordinaria o simplemente de control rutinario de patologías mediante la práctica sanitaria de la vacunación.

Asimismo, la bioética se adentra en la existencia o no de una justificación ético-legal de una vacunación obligatoria ante una crisis de salud pública como la sufrida por la Covid-19. Así, el debate en torno a los elementos bioéticos surgió con intensidad en el contexto pandémico provocado por el virus SARS-CoV2. Tal es así, que el acceso equitativo y justo a las vacunas, en función de su disponibilidad, fue una premisa elemental de las instituciones internacionales, caso de la OMS, como anotaremos en detalle seguidamente.

Atendiendo a juristas del ámbito de la salud, MARÍA SÁNCHEZ considera que sí existe amparo legal en nuestro ordenamiento jurídico para imponer la vacunación obligatoria<sup>231</sup>. Ahora bien, como con cualquier otra medida restrictiva de la libertad individual, tal medida debe estar amparada

---

contraria a imponer la vacunación y sancionar a los que la incumplan, como están haciendo en otros países europeos como Italia. “Si sancionamos el negacionismo vamos a infantilizar a la población y eso hace aumentar las suspicacias” (CONSEJO GENERAL DE LA ABOGACÍA ESPAÑOLA: “El debate sobre la vacunación obligatoria: ni legal ni necesaria en España”, 2021). Disponible en:

<https://www.abogacia.es/actualidad/noticias/el-debate-sobre-la-vacunacion-obligatoria-ni-legal-ni-necesaria-en-espana/>

<sup>231</sup> MARÍA SÁNCHEZ expone el punto de vista del Comit de Bioètica de Catalunya, que ya se pronunció con ocasión de la pandemia de gripe A (H1N1) en 2009 y reiteró su posición en 2016 indicando que “la libertad del no consentimiento es un derecho relativo mientras no sea perentoria la necesidad de protección del bien común. Puede ser racional imponer la vacunación obligatoria. La tolerancia a la no vacunación no es de principio y en determinadas circunstancias que corresponde a la autoridad sanitaria evaluar (situaciones epidémicas en particular) puede ser éticamente aceptable la obligatoriedad de la vacunación”. Recuerda a su vez que el Comité de Bioética de España, en su informe sobre cuestiones ético-legales de rechazo a las vacunas de enero de 2016, contempla que se puede adoptar una medida de vacunación obligatoria en supuestos de riesgo concreto para la salud pública como una epidemia (MARIA SÁNCHEZ, Francesc José: “Fundamentos legales y éticos de la vacunación obligatoria contra la COVID-19”, *Blog de Juristas de la Salud*, 2020). Disponible en:

<https://www.ajs.es/es/sesiones-clinico-juridicas/fundamentos-legales-y-eticos-la-vacunacion-obligatoria-la-covid-19>

jurídicamente y justificada éticamente. Así, desde el campo de la ética afirma que hay claros pronunciamientos sobre esta cuestión.

Ese amparo y justificación se completaría, no solo con la existencia de un refuerzo *ad hoc* previo juicio de necesidad y de la debida proporcionalidad, sino que también se considera que resultaría limitada la capacidad de rechazo del tratamiento médico cuando existe un riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por ley. Recordemos que el riesgo para la salud pública es una de las excepciones legales al otorgamiento del consentimiento.

En tales circunstancias, otros aspectos a valorar de modo general por la bioética ante la perspectiva de vacunaciones como las indicadas, y en general en el ámbito sanitario, son el respeto a la dignidad de la persona y a la libertad individual.

La Exposición de Motivos de la LAP reconoce el máximo respeto a la dignidad de la persona y a la libertad individual, al tiempo que declara que la organización sanitaria “debe permitir garantizar la salud como derecho inalienable de la población mediante la estructura del Sistema Nacional de Salud, que debe asegurarse en condiciones de escrupuloso respeto a la intimidad personal y a la libertad individual del usuario”.

En su articulado, a su vez, se recoge un principio básico respecto a que toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes o usuarios. Y en cuanto al consentimiento, el mismo debe obtenerse después de que el paciente reciba una información adecuada, se hará por escrito en los supuestos previstos en la Ley (artículo 2.2). Igualmente, se recoge el derecho a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles (artículo 2.3), así como a negarse al tratamiento, contando por escrito, excepto en los casos determinados en la Ley (artículo 2.4).

Inciendo en la idea y concepto con contenido jurídico del riesgo vital, JIMÉNEZ PARÍS<sup>232</sup> considera por ejemplo que, no existiendo riesgo vital

---

<sup>232</sup> JIMÉNEZ PARÍS, José Miguel: “Vacunas Covid-19 y autorización judicial”. *Diario La Ley*, nº 9808, 2021.

para el interno en una residencia, o "*riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo*" tal y como se recoge en el artículo 9.2.b) LAP, ni por ende la necesidad de un tratamiento urgente en el caso de tratarse de una persona sana, ha de atenderse a los criterios de voluntariedad y no obligatoriedad de la vacunación. Y ello, junto al máximo respeto a la dignidad de la persona, a la libertad individual, intimidad personal e integridad física. En consecuencia, no podría reconocerse a las residencias un criterio preponderante por encima de la voluntad de las personas vinculadas al residente por razones familiares o de hecho que lleve a solicitar la autorización judicial para su vacunación. Lo contrario supondría reconocer que la Administración pública ha hecho una dejación de sus funciones sanitarias "delegando" en las residencias competencias sanitarias.

A mayor abundamiento, ORTUÑO NAVALÓN<sup>233</sup> afirma que el único factor que va a legitimar la intervención médica será la voluntad del afectado, de manera que cuando exista una frontal negativa del paciente a someterse a cierto tratamiento y no exista riesgo vital, va a prevalecer el derecho de libertad personal, de modo que el interesado asumirá los riesgos derivados del hecho de no someterse al tratamiento prescrito por el facultativo.

Por lo tanto, las consideraciones jurídicas giran en torno a múltiples aspectos a valorar, si bien ante una grave crisis de salud pública algunas claves destacables son tanto la proporcionalidad como la justificación de la medida sanitaria concreta a adoptar.

#### 4.4.2. Inmunidad de grupo

En segundo lugar, en el ámbito científico existe un amplio consenso en torno a la necesidad de proceder con la vacunación como la manera más adecuada de generar la llamada "*inmunidad de rebaño*" o inmunidad colectiva<sup>234</sup>, esto es, disponer de un porcentaje de población inmunizada

---

<sup>233</sup> ORTUÑO NAVALÓN, M<sup>a</sup> Carmen: "A propósito de los tratamientos médicos forzosos. su inadecuada judicialización con base en el art. 763 Ley de Enjuiciamiento Civil", *Revista Jurídica Valenciana*, nº 33, 2017, p. 54.

<sup>234</sup> El término «inmunidad colectiva» (también llamada «inmunidad de grupo») se refiere a la protección indirecta contra una enfermedad infecciosa que se consigue cuando una población se vuelve inmune, ya sea como resultado de

suficiente. Y ello con el objetivo de que una pandemia no resulte una amenaza continuada y paralizante o distorsionadora del tejido socioeconómico de los países.

Claro está que el escudo de la inmunidad de grupo precisa, en muchos casos, alcanzar una altísima cobertura vacunal, que generalmente se encuentra entre el 90 y el 95% de la población, aunque esta cifra sea variable y dependa de la enfermedad concreta. Así, se estima necesaria una cobertura del 92-95% para alcanzar la inmunidad de grupo respecto al sarampión, el 92-95% para la tosferina, el 90-92% para las paperas, el 85-97% para la rubeola, el 80-85% para la difteria, y el 80-85% para la poliomielitis<sup>235</sup>.

Ahora bien, tales objetivos conllevan un debate ético y jurídico respecto a la obligatoriedad o imposición de una vacuna, ya sea contra el virus SARS-CoV2 u otro cualquiera en un escenario hipotético.

Tratando de ahondar en la consideración de la inmunidad de grupo y en el concepto de la salud pública como un bien común o de interés colectivo, ANGUS DAWSON, que la inmunidad de grupo tiene las características propias de un bien público, por cuanto que no genera exclusión (“*non-excludable*”) ni rivalidad (“*non-rivalrous*”) en quienes se benefician de él<sup>236</sup>. Así las cosas, mientras que, “en principio, un bien privado sólo genera efectos positivos inmediatos en quien goza de él, la inmunidad de grupo, en tanto que bien público, produce beneficios para todos los miembros de la comunidad”. Es por ello, que se dice “que es *non-*

---

la vacunación o de haber presentado la infección con anterioridad. La OMS apoya la postura de lograr la inmunidad colectiva mediante la vacunación, no permitiendo que una enfermedad se propague en un grupo demográfico, ya que ello daría como resultado que se presentaran casos y defunciones innecesarios. Sobre este concepto y los confinamientos durante la pandemia por Covid-19, *vid.* ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD: “Inmunidad colectiva, confinamientos y COVID-19”, 2020. Disponible en:

<https://www.who.int/es/news-room/questions-and-answers/item/herd-immunity-lockdowns-and-covid-19>

<sup>235</sup> ANDERSON, Roy M.: “The concept of herd immunity and the design of community-based immunization programmes”, *Vaccine*, nº 13, 1992, p. 929.

<sup>236</sup> DAWSON, Angus: “Herd Protection as a Public Good: Vaccination and our Obligations to Others”, en DAWSON, Angus y VERWEIJ, Marcel (Eds.), *Ethics, Prevention, and Public Health*, Oxford University Press, 2007, p. 163.

*excludable*, es decir, que no puede excluir con facilidad a individuos concretos respecto a los beneficios que genera, incluso cuando haya quien no quiera beneficiarse, o no haya contribuido a su consecución. Por último, es *non-rivalrous*, por cuanto que no exige que los individuos compitan o rivalicen entre sí para sacar provecho del bien”<sup>237</sup>

También recoge en su análisis respecto al modo en que la inmunidad de grupo puede alcanzarse y mantenerse que, de acuerdo con DAWSON es la cooperación de un número de personas suficientemente grande.<sup>238</sup>

Los beneficios de la inmunidad de grupo y su relevancia, de acuerdo con GIUBILINI<sup>239</sup>, son fundamentalmente tres: 1º) la protección de las personas no vacunadas, sin perjuicio de que la inmunidad de grupo no suponga el mismo nivel de protección que la vacunación individual, y que, por lo tanto, no constituye una alternativa equivalente a la vacunación individual. 2º) la protección de las propias personas vacunadas, ya que ninguna vacuna es plenamente efectiva<sup>240</sup>. 3º) El ahorro en gasto público que proporciona, por un doble motivo: se evitan gastos de tratamiento a los pacientes de enfermedades prevenibles mediante la vacunación y se

---

<sup>237</sup> CUADROS AGUILERA, Pol: “Cuestiones ético-jurídicas en torno a la vacunación pública”, *Derechos y libertades*, nº 45, 2021, p. 372.

<sup>238</sup> O, lo que es lo mismo, que “*no individual or small group of individuals (respecto a la comunidad) can realize herd immunity*”. *Porque sólo puede ser generada a través de una labor colectiva muy amplia, y nunca por acciones individuales o parciales, la inmunidad de grupo es un bien que debe ser visto necesaria y técnicamente como una empresa colectiva o comunitaria...*” (*Ibidem*).

<sup>239</sup> GIUBILINI, Alberto: *The Ethics of Vaccination*, Palgrave Pivot. 2019, p. 19.

<sup>240</sup> En la literatura científica se incide en que las vacunas no son 100% efectivas. Las referencias de los especialistas en la materia también lo remarcan con independencia de la vacuna que sea objeto de análisis. Es el caso de un estudio retrospectivo del efecto de la vacunación frente al SARS-CoV-2 en enfermos graves. En el mismo se recoge que “la finalidad de la vacunación contra la Covid-19 es mejorar el resultado de la enfermedad al reducir la gravedad de la misma y mejorar la respuesta inmune”. *Vid.* RODRÍGUEZ-BORREGÁN, Juan Carlos, CUENCA-FITO, Elena, et al.: “Estudio retrospectivo del efecto de la vacunación frente al SARS-CoV-2 en enfermos graves que ingresan en una unidad de cuidados intensivos”, *Medicina Clínica*, Vol. 161, nº 5, 2023, p. 203.

pueden redirigir recursos públicos a la satisfacción de otras necesidades, sean o no sanitarias<sup>241</sup>.

En consecuencia, una vacuna no sería contemplada únicamente como un recurso con potenciales beneficios para el individuo inoculado con la dosis que corresponda, sino que la administración de la misma repercutiría de forma positiva en la colectividad y en los que no pueden vacunarse en particular. Esta conexión se vincula por los autores citados con la vertiente ética de la vacunación y el valor de la solidaridad.

En particular, la vacunación frente a la enfermedad de la Covid-19 se evidenció tras meses de espera y resultados sanitarios insostenibles como que ha permitido superar esta grave pandemia, acompañada de una crisis no solo sanitaria, sino social y económica. Sin embargo, al ser las vacunas frente a la Covid-19 un recurso sanitario escaso<sup>242</sup>, ello exige establecer una priorización en el acceso a las mismas por parte de las autoridades sanitarias. En el caso sanitario español, a través de la ya citada Estrategia de vacunación frente a Covid-19 en España.

De tal forma, el Comité de Bioética de España en su informe de 2020<sup>243</sup> sobre la vacunación expuso, entre otras consideraciones, que

---

<sup>241</sup> GIUBILINI señala, por ejemplo, que el costo total anual ocasionado para tratar a enfermos de gripe en los Estados Unidos gira en torno a los 87.1 millones de dólares. *Vid.* GIUBILINI, Alberto: *The Ethics of Vaccination*, ob. cit. p. 27.

<sup>242</sup> Ante una situación compleja como la acontecida durante la última pandemia, el acceso oportuno e igualitario a las vacunas de la Covid-19 a nivel mundial resulta problemático por diversas razones. Una causa importante es la limitada capacidad de producción para producir tales vacunas. Al mismo tiempo, se pueden identificar causas como la obstaculización derivada de las barreras legales comerciales. Al respecto, *vid.* DEN EXTER, André: “Covid-19: the inequality virus. Towards a more fair and equal allocation of vaccines”, en SYMEONIDOU-KASTANIDOU, Elisavet, KIPOURIDOU, Kalliopi, MILAPIDOU, Maria y TROKANAS, Theodoros (eds), *COVID-19 Pandemic. Medical, legal and ethical issues*, Nomiki Bibliothiki, Athens, 2023, p. 206.

<sup>243</sup> En lo que respecta al citado informe, *vid.* COMITÉ DE BIOÉTICA DE ESPAÑA: “Declaración del Comité de Bioética de España sobre la estrategia de vacunación frente a la Covid-19 y, en especial, sobre la priorización de la vacunación”, 2020, p. 1. Disponible en:

<https://comitedebioetica.isciii.es/wp-content/uploads/2023/10/Declaracion-del-CBE-Estrategia-priorizacion-vacunacion-frente-COVID19.pdf>



*"la inmunización frente a la Covid-19 a través de la vacuna constituye la principal estrategia para superar la terrible pandemia que llevamos varios meses sufriendo. Tal estrategia cobra aún más relevancia, una vez que hemos podido comprobar que tratar de obtenerla a través del contagio del virus genera en muchos casos una enfermedad con efectos devastadores. Los escasos países que optaron por la denominada 'inmunidad de grupo', pudieron comprobar sus letales efectos y el impacto que tenía en gran parte de la población y, especialmente, en las clases más desfavorecidas y en las personas más vulnerables. Tampoco el sistema de confinamientos y de limitación de derechos y libertades fundamentales parece lograr controlar definitivamente la propagación de la enfermedad y la propia pandemia.*

*Se espera que con la inmunización que proporcionará la vacunación de toda o, al menos, gran parte de la población pueda reducirse notablemente el impacto de la pandemia y así poder restablecer el normal funcionamiento de nuestra sociedad..."*

Tal Estrategia puede afirmarse que constituye una expresión de la competencia de coordinación sanitaria que, en el marco específico de una emergencia sanitaria, como es el caso de una pandemia, le corresponde al Ministerio de Sanidad como autoridad gubernamental, así como al Consejo Interterritorial en sus funciones de coordinación, en virtud de lo dispuesto por el artículo 65 de la LCC.

#### *4.4.3. Priorización en la distribución de vacunas*

En tercer lugar, debe atenderse específicamente a los criterios de priorización en la distribución de vacunas. Tal y como afirma el Comité de Bioética de España en su declaración sobre la estrategia de vacunación frente a la Covid-19 y, en especial, sobre la priorización de la vacunación, ésta debe llevarse a cabo con especial atención a una multiplicidad de criterios. Nuestro sistema acoge un modelo mixto de priorización que, partiendo del principio de igualdad, lo completa con los principios de equidad y de protección frente a la vulnerabilidad, así como con los principios de eficacia, eficiencia, efectividad, seguridad y utilidad terapéuticas.

Asimismo, la estrategia de vacunación debe comprender un fundamento y apartado bioético, conectando necesariamente con los principales principios bioéticos aceptados universalmente<sup>244</sup>. Merece destacarse a continuación algunos pasajes del informe Comité de Bioética de España acerca de estos aspectos reseñados<sup>245</sup>:

*"Este Comité ya señaló, en su Informe sobre los aspectos bioéticos de la priorización de recursos sanitarios en el contexto de la crisis del coronavirus, de 25 de marzo de 2020, que la priorización en la asignación de recursos sanitarios no es una novedad ni una consecuencia de la pandemia, sino algo inherente a cualquier sistema de salud (véanse, por ejemplo, los triajes en Urgencias, las listas de espera o las decisiones de incluir o no en la cartera de servicios determinados medicamentos o prestaciones sanitarias). Ello, sin embargo, no le quita un ápice del carácter trágico que supone prestar un recurso a alguien y denegárselo, aunque sea en este caso temporalmente, a otro ser humano".*

Respecto a los criterios a tener en cuenta para la priorización en la distribución de las vacunas, "debe llevarse a cabo con especial atención no solo a criterios científicos, clínicos y económicos, sino también éticos y legales. Y a estos efectos, los principios de igualdad, equidad, necesidad, beneficio social y reciprocidad tienen un significado específico en el contexto del acceso a la atención de la salud".

Dada esta perspectiva amplia, se plantea un modelo mixto para la priorización de los recursos disponibles en función de la vulnerabilidad. De esta forma, "la aplicación ponderada de estos principios conduce a una justa priorización en la distribución de las vacunas mientras no dispongamos de las suficientes para proteger a toda la población".

---

<sup>244</sup> La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, se encuentra disponible en:

[https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000146180\\_spa](https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000146180_spa)

<sup>245</sup> Sobre estos aspectos, *vid.* COMITÉ DE BIOÉTICA DE ESPAÑA: "Declaración del Comité de Bioética de España sobre la estrategia..., ob. cit. pp. 1 y 2. Disponible en:

<https://comitedebioetica.isciii.es/wp-content/uploads/2023/10/Declaracion-del-CBE-Estrategia-priorizacion-vacunacion-frente-COVID19.pdf>

Siguiendo con las reflexiones de base bioética, aborda el debate en torno a la utilidad y a la equidad, para lo que se remite a las Recomendaciones de la OMS para la gestión de cuestiones éticas en epidemias (*Guidance for Managing Ethical Issues in Infectious Disease Outbreaks*) de 2016<sup>246</sup>. Conforme a estas recomendaciones “las decisiones de asignación de recursos deben guiarse por los principios éticos de utilidad y equidad. Y si bien el principio de utilidad requiere la asignación de recursos para maximizar los beneficios y minimizar las cargas, el principio de equidad exige la distribución justa de los beneficios y las cargas. Esa distribución equitativa de los beneficios y las cargas puede exigir, en ocasiones, dar preferencia a los grupos que están en peor situación, como son las personas enfermas, las más vulnerables o las de menos recursos”<sup>247</sup>.

De tal forma, no siempre es posible lograr plenamente tanto la utilidad como la equidad. Todo lo anterior sobre priorización de recursos sanitarios y su problemática práctica al calor de la pandemia de Covid-19 fue también tratada anteriormente en el “Informe sobre los requisitos ético-legales en la investigación con datos de salud y muestras biológicas en el marco de la pandemia de Covid-19”, de 28 de abril de 2020. Ya entonces, el Comité de Bioética de España señaló lo siguiente:

*“...será harto difícil poder acceder de manera más o menos inmediata a un número suficiente de dosis para poder facilitársela a toda la población que aún no haya superado la infección y desarrollado la correspondiente inmunidad protectora... También, el carácter global de la pandemia dificultará tal acceso, pues son todas las regiones del*

---

<sup>246</sup> Sobre las recomendaciones para la gestión de cuestiones éticas en casos de epidemias, *vid.* ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD: “Guidance for managing ethical issues in infectious disease outbreaks”, 2016. Disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241549837>

<sup>247</sup> Sobre estas consideraciones, *vid.* COMITÉ DE BIOÉTICA DE ESPAÑA: “Declaración del Comité de Bioética de España sobre la estrategia...”, *ob. cit.* p. 2. También se pronunció en su página 2 exponiendo que “...En relación a la evaluación de cuáles son los criterios y límites ético-legales de dicha priorización de la vacuna, este Comité no ha procedido a elaborar ningún informe, como ya hiciera con ocasión de la priorización en el acceso a los respiradores y otras medidas en las UCI de los enfermos de Covid-19...” Disponible en: <https://comitedebioetica.isciii.es/wp-content/uploads/2023/10/Declaracion-del-CBE-Estrategia-priorizacion-vacunacion-frente-COVID19.pdf>

*mundo y una población de miles de millones de personas las potencialmente interesadas en la vacuna. Todo ello implicará ineludiblemente la necesidad de establecer una priorización en la aplicación de la vacuna...*<sup>248</sup>

Por otra parte, la desigualdad en el acceso a las vacunas en un contexto pandémico que genera escasez de recursos sanitarios se intentó abordar con la iniciativa COVAX.

A pesar de la iniciativa COVAX, mecanismo multilateral para el acceso mundial equitativo a las vacunas contra la Covid-19 puesto en marcha en 2020, la desigualdad en el reparto de las vacunas contra la Covid-19 a nivel mundial no ha podido evitarse. Esta iniciativa, con todo, finalizó el día 31 de diciembre de 2023<sup>249</sup>.

El posicionamiento de España como donante de vacunas Covid-19, a fecha de octubre de 2022, era uno de los diez primeros Estados del mundo<sup>250</sup>. Aunque este hecho es de destacar, expertos en materia de vacunas consideran que existe un problema de falta de solidaridad entre países, incluso en tiempos de pandemia.

---

<sup>248</sup> En cuanto al acceso a las dosis de vacunación y su priorización, *vid.* COMITÉ DE BIOÉTICA DE ESPAÑA: “Informe del Comité de Bioética de España sobre los requisitos ético-legales en la investigación con datos de salud y muestras biológicas en el marco de la pandemia de COVID-19”, *Bioética y Ciencias de la Salud*, Vol. 8 (2), 2020, p. 5. Disponible en:

<https://comitedebioetica.isciii.es/informe-del-comite-de-bioetica-de-espana-sobre-los-requisitos-etico-legales-en-la-investigacion-con-datos-de-salud-y-muestras-biologicas-en-el-marco-de-la-pandemia-de-covid-19/>

<sup>249</sup> Al respecto de esta iniciativa, *vid.* ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD: “Las vacunas contra la Covid-19 se integran en la inmunización ordinaria en vista del fin de COVAX”, 2023. Disponible en:

<https://www.who.int/es/news/item/19-12-2023-covid-19-vaccinations-shift-to-regular-immunization-as-covax-draws-to-a-close>

<sup>250</sup> Sobre estas donaciones de vacunas a modo de ranking a octubre de 2022, ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE PEDIATRÍA: “España entre los 10 países que más vacunas de la covid han donado”, 2022. Disponible en:

<https://vacunasaep.org/profesionales/noticias/espana-entre-los-10-paises-que-mas-vacunas-de-la-covid-han-donado>

No se ha generado una actividad exitosa en este aspecto, quizás demasiado ambicioso, produciendo una brecha de desigualdad creciente añadida entre países cada vez más cercanos a ambos polos del Índice de Desarrollo Humano y en materia de salud<sup>251</sup>.

La OMS por su parte manifiesta al respecto que "aunque COVAX no pudo superar por completo la trágica desigualdad en materia de vacunas que caracterizó la respuesta mundial, contribuyó significativamente a aliviar el sufrimiento causado por la COVID-19 en el Sur Global"<sup>252</sup>.

Inciendo en otras manifestaciones del factor de la desigualdad, una grave crisis de salud pública global genera situaciones de desigualdad para sectores de población desfavorecida, tales como refugiados y migrantes.

Conforme a la OMS<sup>253</sup>, la pandemia del virus SARS-CoV-2 (Covid-19) ha exacerbado las desigualdades existentes en ciertas poblaciones, que pueden incluir refugiados y migrantes, en particular aquellos en situación irregular. Los refugiados y migrantes se pueden enfrentar a una variedad de barreras individuales, sociales y físicas que sustentan sus decisiones, motivación y capacidad para recibir la vacuna contra la Covid-19. Además, estos colectivos son susceptibles de sufrir brotes de enfermedades inmunoprevenibles.

---

<sup>251</sup> FURNEAUX, Rosa, GOLDHILL, Olivia: "Así ha fracasado Covax en su intento de vacunar al mundo contra la covid-19", *El País*, 2021. Disponible en: <https://elpais.com/planeta-futuro/2021-10-12/asi-ha-fracasado-covax-en-su-intento-de-vacunar-al-mundo-contr-la-covid-19.html>

<sup>252</sup> Sobre el posicionamiento de la OMS en torno a la iniciativa Covax, *vid.* ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD: "Las vacunas contra la Covid-19...", *ob. cit.* Disponible en: <https://www.who.int/es/news/item/19-12-2023-covid-19-vaccinations-shift-to-regular-immunization-as-covax-draws-to-a-close>

<sup>253</sup> La pandemia de Covid-19 interrumpió los servicios de salud, poniendo en mayor riesgo a las personas que ya se encuentran en situaciones vulnerables y obstaculizando la capacidad de los sistemas de salud para responder a sus necesidades. En relación con los refugiados y migrantes, *vid.* ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD: "Salud de los refugiados y migrantes", 2022. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/refugee-and-migrant-health>

En consecuencia, en marzo de 2022 la OMS publicó una nueva guía operativa para promover la vacunación contra la Covid-19 y abordar las dudas sobre la vacunación entre refugiados y migrantes. En ella, se plantean algunos hechos clave:

- a) Los inmigrantes están involucrados en brotes de enfermedades prevenibles mediante vacunación en Europa, y los refugiados adultos y niños que residen en refugios o campamentos temporales corren un riesgo particular, junto con grupos de nacionalidades específicas.
- b) La vulnerabilidad varía según la enfermedad, el tipo de agrupamiento, la edad y el origen de las personas migrantes, lo que destaca la importancia de adaptar las intervenciones de puesta al día de las vacunaciones a los grupos concretos objeto de la intervención.
- c) La causa de la infrainmunización de la población inmigrante está en las bajas coberturas vacunales en sus países de origen, lo que afectan sobre todo a los adultos y, por tanto, el riesgo de brotes asociados se debe a ello (la baja cobertura vacunal en origen) más que al fenómeno de la inmigración en sí.
- d) Actualizar las vacunaciones a niños y adultos migrantes es una necesidad urgente. Por ello, se necesita, también con urgencia, información y datos de calidad sobre el estatus inmunitario de la población migrante.

Para la puesta al día de las inmunizaciones de la población migrante, además de eliminar las barreras de acceso al sistema sanitario del país receptor, es necesario evaluar los factores que condicionan la intención y la actitud de estas personas respecto a la aceptación (reticencia o rechazo) de las vacunaciones. Con estas premisas podrían ponerse en marcha intervenciones vacunales efectivas adaptadas a cada situación.

Por último en este apartado, la vacunación en países de bajo y medio índice de desarrollo humano se erige en una clave de salud pública global de especial magnitud en los años venideros<sup>254</sup>.

---

<sup>254</sup> Como ejemplo de ello, un estudio en *The Lancet* estima que la vacunación contra 10 enfermedades evitará entre 2000 y 2030, más de 69 millones de

En definitiva y como conclusión en este apartado, el conflicto entre derechos e intereses en el ámbito sanitario puede plantearse desde diferentes puntos de vista y enfoques. Una cuestión controvertida que se puede observar en el campo de la vacunación, tanto el desarrollo de las vacunas como su uso, generándose importantes controversias.

La bioética incide en principios transversales ante desafíos o conflictos de salud individual o de salud pública, tales como el de no discriminación y el de proporcionalidad. Ahora bien, en la doctrina científica se afirma que se produce una paradoja al aplicarlos a las políticas sanitarias de vacunación obligatoria<sup>255</sup>, es decir, si la aplicación de estos principios busca el mayor y más amplio disfrute posible de los derechos para todos (es decir, la solución menos restrictiva), en el caso de la vacunación obligatoria su efecto es diferente.

En cualquier caso, las deliberaciones éticas en torno a la investigación y el uso de vacunas suelen emplear principios éticos de salud pública en los que el beneficio de la comunidad en general o el bien común se considera el objetivo de las deliberaciones éticas por encima de los beneficios a nivel individual<sup>256</sup>.

---

muerdes en países de bajo y medio índice de desarrollo humano. Vid. LI, Xiang, MUKANDAVIRE Christinah, CUCUNUBÁ, Zulma M., et al.: Estimating the health impact of vaccination against ten pathogens in 98 low-income and middle-income countries from 2000 to 2030: a modelling study”, *The Lancet*, Vol. 397, nº 10272, p. 398. Disponible en:

[https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(20\)32657-X/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(20)32657-X/fulltext)

<sup>255</sup> HORÁK Filip, DIENSTBIER Jakub: “Dark side of the principles of non-discrimination and proportionality: the case of mandatory vaccination”. *Journal of Medical Ethics*. 2023. Disponible en:

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37586831/>

<sup>256</sup> Una revisión exhaustiva de la bibliografía sobre la vacunación obligatoria contra la Covid-19 mostró que muchos estudiosos recomendaban dicha estrategia basándose en el principio del daño. Por otro lado, no hay mucha bibliografía sobre otros principios éticos que puedan utilizarse para promover la vacunación obligatoria contra la Covid-19. Para incidir en estas consideraciones, vid. UVAIS, Nalakath A.: “Ethics of mandatory COVID-19 vaccination: a scoping review”, *History and Philosophy of Medicine*, nº 3, 2023, pp. 1-4.

En cualquier caso, las conclusiones analizadas también inciden en la necesidad de disponer de pruebas científicas fiables y flexibles a la hora de considerar dilemas legales y éticos. Ahora bien, ante una ruptura del status quo en una emergencia, la velocidad de los acontecimientos y la hondura de sus efectos desfavorables a todos los niveles pueden impedir condiciones de partida deseables que ofrezcan soluciones aceptables para todos. Ergo, el conflicto social continuará siendo probable en situaciones de riesgo alto e inminente para la salud colectiva.





# CAPÍTULO TERCERO

## OBLIGATORIEDAD DE LA VACUNACIÓN

### 1. VACUNACIÓN VOLUNTARIA, RECOMENDADA, OBLIGATORIA Y FORZOSA

#### 1.1. Consideración general

Es importante distinguir entre las vacunaciones masivas exigidas por la existencia de una epidemia o la previsibilidad de la misma por el riesgo derivado de la aparición de repetidos casos de la enfermedad, de las vacunaciones sistemáticas ordinarias según calendario vacunal cuya virtualidad es únicamente prevenir hipotéticas pandemias. Estas vacunas incluidas en calendarios oficiales engloban en cada caso el concepto de vacunas recomendadas que desarrollo en detalle a continuación, si bien en situaciones epidémicas, las vacunas correspondientes pueden ser objeto de recomendación para ciertos tipos de personas, como sucede anualmente con el virus de la gripe estacional.

Por su parte, la vacunación voluntaria consiste en la inoculación individualmente decidida por la persona concreta objeto de la vacunación, con la intención de lograr una mejora de inmunización por el motivo que sea y siempre que se encuentre la vacuna a su disposición.

Como su nombre indica, siguiendo a MURILLO DE LA CUEVA<sup>257</sup> y éste a su vez a CIERCO SEIRA, se deja al libre albedrío de cada persona la decisión de vacunarse, limitándose el poder público a autorizar y vigilar la seguridad de las vacunas que llegan al mercado, así como a manifestar la utilidad o conveniencia de su administración. Y ello, sin llegar a ser recomendadas de manera formal.

En el caso de las vacunas recomendadas, este autor indica que la Administración sanitaria ha adquirido conciencia de la necesidad de

---

<sup>257</sup> MURILLO DE LA CUEVA, Enrique L.: *Aspectos constitucionales de la vacunación a la luz de la pandemia de Covid-19*, ob. cit. p. 105.

asegurar el acceso a determinadas vacunas, al considerarlas esenciales, epidemiológica e individualmente. Esta circunstancia conlleva la obligación positiva de recomendarlas y facilitarlas de manera universal, equitativa y de forma asequible.

Este tipo de vacunas se incluyen en campañas con las que se promueve su administración generalizada, informando acerca de su eficacia y seguridad. De esta manera, se actúa públicamente frente a la reticencia a la vacunación.

El concepto de "*vacunación forzosa*", de acuerdo con CIERCO SEIRA y MURILLO DE LA CUEVA<sup>258</sup>, consiste en una manifestación coactiva en grado máximo de la vacunación obligada. Así, se incluye el uso de la fuerza con el fin de garantizar su imposición. Solo cabría en supuestos extremos e individualizados según la doctrina especializada y bajo control judicial, agotadas previamente otras opciones menos intrusivas y lesivas.

Asimismo, el concepto asociado a "*vacunación obligatoria*" difiere de la "*vacunación forzosa*", pese a que se suelen usar indistintamente en el contexto contemporáneo. A su vez, la vacunación obligatoria puede incluir varias variaciones (vacunación obligatoria "*directa*" o "*indirecta*", esta última también denominada por algunos autores como "*condicionante*", caso de CIERCO SEIRA y de MURILLO DE LA CUEVA<sup>259</sup>). Esta circunstancia de obligatoriedad puede abarcar deberes de naturaleza y alcance diverso, pudiendo incluir la retención de determinados pagos o la denegación de acceso a determinadas instalaciones (restaurantes, escuelas, cines o tiendas), entre otras. De manera concisa, el término "*vacunación obligatoria*" cubre una amplia gama de medidas con el objetivo de que más personas se vacunen<sup>260</sup>.

---

<sup>258</sup> *Ibidem*, ob. cit. p. 107.

<sup>259</sup> *Ibidem*, ob. cit. p. 106.

<sup>260</sup> FRISCHHUT, Markus: "Mandatory vaccination. Pandemics and selected human rights issues from an EU perspective", en SYMEONIDOU-KASTANIDOU, Elisavet, KIPOURIDOU, Kalliopi, MILAPIDOU, Maria y TROKANAS, Theodoros (eds), *COVID-19 Pandemic. Medical, legal and ethical issues*, Nomiki Bibliothiki, Athens, 2023, p. 18.

La vacunación obligatoria, de acuerdo con MURILLO DE LA CUEVA y CIERCO SEIRA<sup>261</sup>, presupone la declaración formal de la obligación de vacunarse, requiriendo una sólida fundamentación objetiva que atienda a las concretas circunstancias en un contexto de propagación de una enfermedad sin que la vacunación voluntaria haya sido de utilidad.

Ante esta realidad jurídica, una precisión jurídica que no resulta pacífica en la doctrina es si la vacunación obligatoria debe imponerse necesariamente por ley orgánica.

Por el contrario, tal y como expone AYMERICH CANO<sup>262</sup>, existe un amplio consenso acerca de la posibilidad de establecer por ley obligaciones de vacunación respetando ciertas exigencias que, en síntesis, aluden a la necesidad de que las medidas estén habilitadas legalmente, sean objeto de deliberación democrática, estén científicamente informadas y no supongan un sacrificio desproporcionado de otros derechos así como se contemple un sistema de responsabilidad objetiva, accesible y sumario, para la compensación de los daños ocasionados por la vacunación.

En cualquier caso, existe una tensión común en el debate público igualmente entre la obligatoriedad de la vacunación<sup>263</sup>, dado que se considera por expertos en salud pública que podría aumentar la hostilidad hacia la inmunización, frente a la vacunación voluntaria, la cual a su vez puede hacer que aumente la transmisión patogénica en caso de no haber suficientes inmunizaciones<sup>264</sup>.

---

<sup>261</sup> MURILLO DE LA CUEVA, Enrique L.: *Aspectos constitucionales de la vacunación a la luz de la pandemia de Covid-19*, ob. cit. p. 107.

<sup>262</sup> AYMERICH CANO, Carlos: "Vacunación obligatoria y responsabilidad patrimonial", *Derecho y Salud*, Vol. 31, 2021, p. 46.

<sup>263</sup> Durante la última pandemia originada por SARS-Cov2, el debate público en torno a la obligatoriedad de la vacunación fue intenso. Desde la OMS se apeló a las campañas informativas y a la responsabilidad individual. Sobre este tema, *vid.* NACIONES UNIDAS: "La vacuna contra el COVID-19 no debe ser obligatoria, dice la OMS", 2020. Disponible en:

<https://news.un.org/es/story/2020/12/1485182>

<sup>264</sup> En un estudio sobre la materia en Francia, se expone que el Ministerio competente en materia de Sanidad ha intentado reducir el rechazo a los mandatos de vacunación integrándolos en un esfuerzo más amplio por generar confianza. Esto ha permitido mejorar la cobertura vacunal, aunque una minoría significativa sigue mostrándose reacia a las vacunas, lo que sugiere la

Centrándonos en el siglo XX, existe casuística diversa en torno a la imposición de una vacunación. Por ejemplo, en Estados Unidos existe vacunación obligatoria para ciertos casos desde finales de los años 70, o bien en Italia, donde se exige vacunar a los niños contra una serie de patógenos, como la hepatitis B, la difteria, la tos ferina, el poliovirus, el tétanos, el *Haemophilus influenzae* tipo b, el sarampión, las paperas, la rubéola y la varicela, según afirman expertos en vacunas<sup>265</sup>.

La vacunación obligatoria se ha practicado en países democráticos en situaciones de emergencia, como así ha sucedido en ciertos casos durante las pandemias: por ejemplo, en el Estado norteamericano de Nueva York se impuso la inoculación de vacunas antigripales obligatorias a los trabajadores sanitarios de forma temporal durante la pandemia de gripe porcina de 2009. O en el *Virginia Mason Franciscan Health*, un centro médico del Estado norteamericano de Washington, el cual se convirtió en el primer centro médico en exigir a todo su personal la vacunación anual contra la gripe<sup>266</sup>.

También, se exigen vacunaciones en los últimos años por causas muy diversas. En algunos casos, para asistir a la escuela (por ejemplo, contra la hepatitis B en Eslovenia), en Francia para los nacidos después de 2018

---

importancia de seguir reforzando las relaciones entre las autoridades sanitarias, el personal sanitario y los pacientes. Sobre este intento por generar confianza, *vid.* WARD, Jeremy K., PERETTI-WATEL, Patrick, et al.: "Vaccine hesitancy and coercion: all eyes on France", *Nature Immunology*, Vol. 20, 2019, p. 1259.

<sup>265</sup> Como experto cabe citar a Lee Hampton, pediatra y epidemiólogo médico de Gavi, la Alianza para las Vacunas. Al respecto, *vid.* RO, Christine: "Why mandatory vaccination is nothing new", *BBC*, 2021. Disponible en: <https://www.bbc.com/future/article/20211029-why-mandatory-vaccination-is-nothing-new>

<sup>266</sup> Las enseñanzas extraídas de esa experiencia sirvieron de base para la implantación de la vacuna contra el coronavirus. Uno de los aspectos consistió en garantizar que la administración de las vacunas fuera lo más cómoda posible para el personal. El otro aspecto fue una gran atención a la comunicación en torno al nuevo requisito, incluidas sesiones informativas y documentos en varios idiomas. Sobre este tema, *vid.* RO, Christine: "Why mandatory vaccination...", *ob. cit.* Disponible en: <https://www.bbc.com/future/article/20211029-why-mandatory-vaccination-is-nothing-new>

(11 vacunaciones infantiles contra enfermedades potencialmente letales), para trasplantes de órganos (en algunas partes del Reino Unido se exige para trasplantes de riñón) y, en un caso extremo en Italia, para conservar la custodia de los hijos<sup>267</sup>.

A su vez, de especial relevancia resultan los estudios científicos que avalan el hecho de que las vacunaciones obligatorias pueden salvar vidas. Por ejemplo, un estudio descubrió que los pacientes tenían muchas menos probabilidades de morir (con tasas de mortalidad en torno al 13,6% de mortalidad frente al 22,4%) en los hospitales en los que el personal sanitario tenía tasas más altas de vacunación antigripal en comparación con los que tenían tasas bajas, aunque los pacientes tenían las mismas probabilidades de infectarse con el virus<sup>268</sup>.

Otro estudio europeo también descubrió que, en los países con vacunación obligatoria contra el sarampión y sin exenciones no médicas, la incidencia de la enfermedad era un 86% menor que en los países sin obligación<sup>269</sup>.

Con todo, en el supuesto de la vacunación con motivo de la pandemia de la enfermedad Covid-19 nos hallamos ante una vacuna voluntaria en España y así lo recuerda la Estrategia de Vacunación frente a la COVID19 emitida por el Grupo de Trabajo técnico de Vacunación de la ponencia de Programas y Registro de Vacunaciones del Consejo Interterritorial del SNS "sin perjuicio del deber de colaboración que recae sobre los individuos, la vacunación frente a COVID- 19 será voluntaria, y ello, a salvo de lo previsto en la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas especiales en materia de salud pública. Se considera importante registrar los casos de

---

<sup>267</sup> Al respecto, *vid.* RO, Christine: "Why mandatory vaccination...", *ob. cit.* Disponible en:

<https://www.bbc.com/future/article/20211029-why-mandatory-vaccination-is-nothing-new>

<sup>268</sup> CARMAN, William F., ELDER, Alexander G., WALLACE, Lesley A., MCAULAY, Karen, WALKER, Andrew, MURRAY, Gordon D. et al.: "Effects of influenza vaccination of health-care workers on mortality of elderly people in long-term care: a randomised controlled trial", *The Lancet*, nº 9198, 2000, pp. 93-97.

<sup>269</sup> VAZ, Olivia M., ELLINGSON, Mallory K., WEISS, Paul, JENNESS, Samuel M., BARDAJÍ, Azucena, BEDNARCZYK, Robert A., OMER, Saad B.: "Mandatory Vaccination in Europe", *Pediatrics*, nº 2, 2020, p. 5.

rechazo a la vacunación en el Registro de vacunación, con la finalidad de conocer las posibles razones de reticencia en diferentes grupos de población."

La confusión terminológica y de todo orden en torno a la vacunación se refleja igualmente en sondeos demoscópicos en España. Por ejemplo, en diciembre de 2021, según el barómetro del Centro de Investigaciones Sociológicas (CIS), el 48,9% de los españoles creía que habría que obligar a todos a vacunarse ante el riesgo de contagio de coronavirus<sup>270</sup>. Frente a este 48,9 %, un 24,6% considera que no habría que obligar a nadie a vacunarse, un 23% contesta que "depende de los casos" y un 3,1% no sabe o duda.

Entre los que condicionan la vacunación a según qué casos, el 63,7% estaría a favor de vacunar al personal sanitario, al que trabaja en residencias de mayores y a aquellos que tienen relaciones profesionales directas con el público en general frente a un 30,8% que cree que no, y un 4,6% que no sabe o duda.

Poco después, en enero del año 2022 y también España, otras encuestas sociológicas revelaron que el 65,9% de los encuestados por DYM creen que sí debería ser obligado vacunarse por motivo de la Covid-19, frente a un 27,1% que cree que no y un 7% que no sabe o no contesta<sup>271</sup>.

## **1.2. ¿Existe un deber jurídico de soportar la vacunación?**

En términos de Derecho Administrativo, uno de los planteamientos clásicos parte del hecho de considerar que las autoridades públicas tienen

---

<sup>270</sup> Según revela el barómetro del Centro de Investigaciones Sociológicas (CIS) de octubre, y que supone 1,5 puntos más que en septiembre cuando el 47,4% se descartaba por la vacunación obligatoria. Al respecto, *vid.* ÁLVAREZ, Pilar, SÁNCHEZ, Esther: "Más de la mitad de la población cree que la vacuna debería ser obligatoria, según el CIS", *El País*, 2021. Disponible en: <https://elpais.com/sociedad/2021-12-29/mas-de-la-mitad-de-la-poblacion-crea-que-la-vacuna-deberia-ser-obligatoria-segun-el-cis.html>

<sup>271</sup> Sobre este sondeo de opinión, *vid.* PINAR, Clara: "El 66% de los ciudadanos cree que la vacunación contra la covid-19 debería ser obligatoria", *20 minutos*, 2022. Disponible en: <https://www.20minutos.es/noticia/4946971/0/66-ciudadanos-crea-vacunacion-covid-debera-ser-obligatoria/>

la capacidad jurídica atribuida competencialmente para emitir órdenes sobre la base de una potestad de supremacía. Esta potestad hace surgir a cargo de un sujeto un deber de conducta positivo, esto es, un mandato, o negativo, tratándose de una prohibición. En este último caso, la inobservancia del deber por el obligado supone exponerse a una consecuencia jurídica en forma de sanción si se evidencia el supuesto de desobediencia.

Las clásicas potestades de supremacía, con independencia de la previa existencia de una relación jerárquica o no, podían dividirse en potestades de supremacía general (en las que se englobaría la vacuna obligatoria a la población como medida sanitaria preventiva) de supremacía especial (Giannini). No obstante, autores contemporáneos, como es el caso de MUÑOZ MACHADO, no aprecian la utilidad de estas clasificaciones en relación con el ejercicio de los derechos actuales de los ciudadanos<sup>272</sup>.

Por otro lado, en términos de salud pública, la prestación sanitaria puede tornar en obligación en casos relacionados con la salud pública, previa determinación conforme a la legislación vigente.

La obligatoriedad puede configurarse de maneras directas o indirectas con medidas de fomento o incentivos, mientras que la vacunación forzosa es un caso claro de compulsión sobre las personas.

Asimismo, si se trata el deber jurídico de soportar en términos de la compulsión sobre las personas, debemos acudir al Derecho Administrativo y, de manera particular, a la regulación de la ejecución de actos administrativos: La configuración jurídica de la ejecutividad de los actos administrativos puede amparar una cobertura vacunal que pasaría a ser así considerada como de aplicación forzosa.

Si esto es así, la compulsión sobre las personas se configura como una potestad administrativa de acuerdo con los artículos 100 y ss de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

---

<sup>272</sup> MUÑOZ MACHADO, Santiago: *Tratado de Derecho Administrativo y Derecho Público General. Tomo XIV. La actividad regulatoria de la administración*. Agencia estatal Boletín Oficial del Estado, Madrid, 2015, p. 15.



Otras consideraciones jurídicas a valorar desde el punto de vista del deber jurídico, sería en lo concerniente a los deberes recogidos en la LGS. En efecto, el primer apartado del artículo 11 de esta ley recoge un deber genérico de los ciudadanos con las instituciones y organismos del sistema sanitario en los siguientes términos “cumplir las prescripciones generales de naturaleza sanitaria comunes a toda la población, así como las específicas determinadas por los Servicios Sanitarios”.

Desde otra perspectiva jurídica, también se contemplan claros deberes del conjunto de la población en situaciones de crisis o Estados excepcionales, tales como el propio Estado de Alarma o el Estado de Excepción regulados mediante la LOEAES. De tal forma que en el artículo cuarto de esta ley orgánica se dispone que el Gobierno, en uso de las facultades que le otorga el artículo 116.2 CE podrá declarar el estado de alarma, en todo o parte del territorio nacional, cuando se produzca alguna de las siguientes alteraciones graves de la normalidad, tanto las previstas para la letra a) (Catástrofes, calamidades o desgracias públicas, tales como terremotos, inundaciones, incendios urbanos y forestales o accidentes de gran magnitud), como las expresamente consideradas en la letra b) (Crisis sanitarias, tales como epidemias y situaciones de contaminación graves).

En consecuencia, ¿cabría considerar que se puede establecer y amparar jurídicamente el deber de vacunación por la vía del Estado de Alarma ante una crisis sanitaria como la recogida en el texto legal?

En cualquier caso, siguiendo a MONTALVO JÄÄSKELÄINEN<sup>273</sup>, el principal problema que plantean las vacunas desde un punto de vista estrictamente jurídico es el de la existencia o no en nuestro ordenamiento de un deber legal de vacunación. En efecto, las normas que regulan las vacunas en nuestro sistema jurídico, pese a reconocer su especial relevancia en el campo de la salud pública y de la prevención de enfermedades individuales y colectivas (tales como epidemias), no incorporan una cláusula jurídica de obligatoriedad.

---

<sup>273</sup> MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, Federico De: “El paradigma de la autonomía en salud pública...”, ob. cit. p. 21.

Ahora bien, debe citarse al respecto la Ley 22/1980, de 24 de abril, de modificación de la Base IV de la LBSN de 1944, en cuyo artículo único dispone la posible declaración de obligatoriedad de ciertas vacunas con el siguiente tenor:

*"Las vacunaciones contra la viruela y la difteria y contra las infecciones tíficas y paratíficas, podrán ser declaradas obligatorias por el Gobierno cuando, por la existencia de casos repetidos de estas enfermedades o por el estado epidémico del momento o previsible, se juzgue conveniente"<sup>274</sup>.*

Dada esta previsión normativa, en la doctrina especializada se constata falta de consenso acerca del alcance de su eficacia jurídica. Así, CIERCO SEIRA<sup>275</sup> considera que la referida norma mantiene plena vigencia jurídica, mientras que para MONTALVO JÄÄSKELÄINEN su eficacia jurídica se encontraría en entredicho, o al menos quedaría matizada, fundamentalmente por dos motivos esenciales. Por un lado, al resultar afectado dicho texto legal por el mandato incumplido de refundición, aclaración y armonización dispuesto en la Disposición Final 5.<sup>a</sup> de la LGS. Por otro lado, la norma citada plantearía dudas para su implementación al

---

<sup>274</sup> Continúa el precepto diciendo que en todas las demás infecciones en que existan medios de vacunación de reconocida eficacia total o parcial y en que ésta no constituya peligro alguno, podrán ser recomendados (entendidas como vacunaciones sistemáticas) y, en su caso, impuestos por las autoridades sanitarias. La problemática que subyace es que se trata de una ley ordinaria, no constituye una cláusula de apoderamiento y el precepto se considera obsoleto tras la aprobación de la LGS, además de singularizado. En cualquier caso, este precepto estaría superado por la LGSP.

<sup>275</sup> CIERCO SEIRA considera que la referida norma mantiene plena vigencia jurídica. Además, habilitaría a las autoridades públicas para adoptar una política de vacunación sistemática de carácter obligatorio. *Vid.* CIERCO SEIRA, César: "Epidemias y Derecho Administrativo...", ob. cit. p. 233.

prever vacunaciones obligatorias sin ostentar carácter de ley orgánica<sup>276</sup> y tratándose de un deber sanitario con perfiles propios<sup>277</sup>.

Nos encontramos así ante la posibilidad legal de adoptar una decisión administrativa que pudiera afectar directamente a varios de los derechos fundamentales consagrados en los artículos 15 a 29 CE, entrando en colisión según afirma COBREROS MENDAZONA con el principio de voluntariedad del tratamiento en el que se basa nuestro sistema jurídico<sup>278</sup>.

---

<sup>276</sup> Dado el tenor del artículo 81 CE y la interpretación del mismo que ha desarrollado el Tribunal Constitucional (en particular, SSTC 6/1982, 76/1983, 6/1987 y 160/1987). “Por otro lado, la citada Ley 22/1980, contempla un doble supuesto de obligatoriedad de la vacuna: el de epidemias (casos repetidos o estados epidémicos), por un lado, y el de las vacunaciones sistemáticas. Respecto de esta última posibilidad, la norma se muestra mucho menos contundente sobre la posibilidad de imponerlas obligatoriamente (“podrán ser recomendados y, en su caso, impuestos”). A la vista de las consideraciones anteriores, pone de manifiesto una problemática sustantiva: “el régimen jurídico de las vacunas no recoge ninguna previsión para resolver los conflictos que pudieran plantearse ante el rechazo de determinados colectivos a la vacunación, como ocurre singularmente con algunos menores, cuyos padres rechazan la vacunación por diferentes causas ideológicas o religiosas, o los propios trabajadores sanitarios”. Vid. MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, Federico De: “El paradigma de la autonomía en salud pública...”, ob. cit. p. 22.

<sup>277</sup> Si bien pudiera considerarse que la imposición de un tratamiento obligatorio por la autoridad pública no afecta a la libertad individual, en la medida que pudiera no exigir, por ejemplo, el internamiento involuntario, lo que podría plantear que su regulación no exigiría una norma con el carácter de orgánica, la Comisión Europea de Derechos Humanos declaró en su Resolución núm. 18 (D. 8278/1978) que la ejecución forzosa de un análisis de sangre constituye una privación de libertad, aún en el caso de que dicha privación fuera de corta duración. COBREROS MENDAZONA señala que dentro de los genéricos deberes sanitarios se destacan con perfiles propios los tratamientos sanitarios obligatorios, porque afectan o comprometen, precisamente, a la propia persona, al soporte físico de su personalidad. Vid. COBREROS MENDAZONA, Eduardo: *Los tratamientos sanitarios obligatorios y el derecho a la salud (Estudio sistemático de los ordenamientos italiano y español)*, Instituto Vasco de Administración Pública, Oñati, 1988.

<sup>278</sup> COBREROS MENDAZONA señaló que nuestro sistema jurídico se basa en el principio de voluntariedad del tratamiento, esto es, que el tratamiento ha de venir precedido del correspondiente consentimiento. Vid. COBREROS MENDAZONA, Eduardo: “La voluntariedad de los tratamientos sanitarios y su excepción por riesgo para la salud pública. Especial referencia al caso de la

En este sentido, MONTALVO JÄÄSKELÄINEN afirma a su vez que, en nuestro ordenamiento jurídico, prepondera por lo tanto “la dimensión prestacional de las vacunas frente a la dimensión como deber de acatar una política pública basada en el interés general”<sup>279</sup>.

Con todo, coincidimos con este último autor en que la progresiva actualización de las leyes básicas del ámbito sanitario español se han ido desarrollando hasta la fecha en línea con el principio de voluntariedad de las medidas preventivas, incluidas las más recientes en materia de salud pública<sup>280</sup>. En cualquier caso, nos remitimos al análisis particular del régimen jurídico que resulta de aplicación a colectivos específicos y que se abordan en el presente trabajo doctoral.

## **2. VOLUNTARIEDAD *VERSUS* OBLIGATORIEDAD DE LA VACUNACIÓN**

### **2.1. Antecedentes jurisprudenciales**

La configuración jurídica de la vacunación como instrumento de salud pública gira en torno, fundamentalmente, a la consideración de la obligatoriedad o no de la misma y las condiciones y requisitos que deben cumplirse para proceder a una inoculación que pueda resultar conflictiva.

---

tuberculosis en la Comunidad Autónoma Vasca”, *Revista Vasca de Administración Pública*, nº. 46, 1996, p. 344.

<sup>279</sup> Vid. MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, Federico De: “El paradigma de la autonomía en salud pública...”, ob. cit. p. 23.

<sup>280</sup> La queja al respecto de este autor se manifiesta del modo siguiente: “Igualmente, la Ley General de Salud Pública tampoco recoge previsión alguna acerca de la obligatoriedad de las vacunas. Antes al contrario, dicha Ley se fundamenta en la voluntariedad de las vacunas. Así, si bien en los primeros borradores de dicha Ley se recogía (véase, artículo 12.6) que “Las medidas especiales en materia de salud pública que tengan carácter obligatorio quedan exceptuadas de la necesidad de consentimiento”, el texto finalmente aprobado no hace mención alguna a dicha cuestión”. No obstante, se debe apuntar igualmente que su artículo 5.2 dispone 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”. Vid. MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, Federico De: “El paradigma de la autonomía en salud pública...”, ob. cit. p. 23.

Acudiendo a los antecedentes en el ámbito de la jurisprudencia de las instancias judiciales más representativas, tanto clásicos como contemporáneos, debe acudirse en primer lugar al posicionamiento clásico del Tribunal Supremo de los Estados Unidos, en particular la Sentencia *Jacobson vs Massachusetts* (1905)<sup>281</sup>, así como la Sentencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos (STEDH), singularmente la sentencia del caso *Vavříčka v. República Checa* (2020)<sup>282</sup>. Y es que ambas sentencias tienen coincidencias de contenido jurídico<sup>283</sup>.

Así, ha de compartirse la afirmación realizada por estos autores al poner de manifiesto que en ambas regiones del mundo existe una amplia coincidencia de fundamentación jurídica al tratar de establecer el alcance de las decisiones de las autoridades públicas en torno a la determinación de la obligatoriedad de una concreta vacuna y los límites inherentes a dichas intervenciones en la esfera individual que realizan los poderes públicos. Tal es así, que BELLVER CAPELLA y MONTALVO JÄÄSKELÄINEN identifican aspectos de relevancia a tener en cuenta en el sentido de lo expuesto con el objeto de poder analizar una medida pública de esta naturaleza.

A saber, primeramente, la competencia para acordar la obligatoriedad de las vacunas corresponde a los Estados y, de manera complementaria, esa obligatoriedad, solo cuando la decisión sea adoptada bajo determinadas circunstancias, resultará respetuosa con la esfera de derechos de los ciudadanos, esto es, riesgo grave de pandemia, existencia de vacunas eficaces y seguras, además de una ausencia de

---

<sup>281</sup> Puede consultarse esta sentencia del Tribunal Supremo de USA. Disponible en:

<https://supreme.justia.com/cases/federal/us/197/11/>

<sup>282</sup> Ha de destacarse, junto con NEGRI, la contribución de la jurisprudencia de Estrasburgo a la afirmación de estándares bioéticos comunes y a la aplicación del Convenio europeo en línea con las normas básicas del bioderecho internacional. Sobre este relevante papel, *vid.* NEGRI, Stefania: “El consentimiento informado en la jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos”, *JULGAR*, 2014, p. 18.

<sup>283</sup> BELLVER CAPELLA, Vicente, MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, Federico De: “Sobre la obligatoriedad de las vacunas en tiempos de covid-19: aproximación contextual y análisis desde el Derecho y las políticas comparadas”, *Relaciones Internacionales*, n° 52, 2023, p. 166.

medidas alternativas menos invasivas<sup>284</sup>. En consecuencia, cada situación específica que pueda acaecer requerirá un exhaustivo análisis y estudio de contraste con el fin de legitimar medidas públicas de intervención en materia de vacunación.

Acudiendo de modo particular y con interés histórico a la citada Sentencia *Jacobson vs Massachusetts*, deben apuntarse algunas notas que se configuran como las claves de un pronunciamiento jurídico con marcado carácter pionero en esta materia<sup>285</sup>.

Se puede considerar al caso *Jacobson vs Massachusetts* como un hito jurídico referente a la configuración de la vacunación obligatoria, incorporándose desde entonces al sistema legal norteamericano a través de la doctrina jurisprudencial y permeando, al mismo tiempo, en otros sistemas judiciales.

Existen en el siglo XIX, por otra parte, algunos precedentes judiciales sobre la vacunación, aunque referidos al pago por una autoridad pública de las vacunas en una comunidad<sup>286</sup>. Tal es la influencia jurídica de su doctrina, que todo tipo de campañas de vacunación en los Estados Unidos de América, y en particular los denominados "*mandatos escolares de inmunización*" han empleado esta sentencia para asentar la base legal de actuación sin que, hasta la fecha, siguiendo a RUBINSTEIN, ninguna corte estatal o federal haya determinado los mismos como inconstitucionales<sup>287</sup>.

---

<sup>284</sup> BELLVER CAPELLA, Vicente, MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, Federico De: "Sobre la obligatoriedad de las vacunas...", ob. cit. p. 153.

<sup>285</sup> En aquel momento, el origen bovino de la vacunación contra la viruela fue inquietante para el punto de vista religioso del Reverendo Jacobson. Al respecto, vid. PARMET, Wendy E., GOODMAN, Richard A., FARBER, Amy: "Individual rights versus the public's health-100 years after Jacobson v. Massachusetts", *The New England Journal of Medicine*, nº 352, 2005, pp. 652-654.

<sup>286</sup> El Tribunal Supremo norteamericano resolvió en este caso de referencia acerca de la negativa de un mayor de edad a vacunarse frente a la viruela. El tribunal declaró que la comunidad tiene derecho a protegerse frente a determinados peligros como lo son las epidemias y que, en consecuencia, ello constituye un límite a la libertad de decisión sobre su propio cuerpo que tiene todo sujeto. Acerca de los precedentes judiciales, vid. BELLVER CAPELLA, Vicente, MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, Federico De: "Sobre la obligatoriedad de las vacunas...", ob. cit. p. 162.

<sup>287</sup> RUBINSTEIN, Dorit: "Litigating Alternative Facts: School Vaccine

Haciendo mención al poder policial de un Estado, la sentencia expresa que en el mismo se incluye la posibilidad de promulgar una ley de vacunación obligatoria, correspondiendo al poder legislativo y no a los tribunales determinar, en primera instancia, si la vacunación es o no el mejor modo de prevenir la viruela y proteger la salud pública<sup>288</sup>.

Asimismo, el tribunal considera que una norma que establezca la vacunación no solo es un ejercicio del poder policial del Estado, sino que, si el sujeto resulta apto para la vacunación, no supone una violación de los derechos de las personas en virtud de la Decimocuarta Enmienda de la Constitución de los Estados Unidos<sup>289</sup>.

En dicho contexto, el poder de policía<sup>290</sup> es la autoridad reservada a los Estados por las Constituciones y abarca las regulaciones establecidas directamente mediante textos legislativos para proteger la salud y seguridad públicas ante una enfermedad peligrosa, tal y como el Tribunal Supremo de USA calificó la viruela en su contexto histórico. La vacuna obligatoria resultaría, de este modo, congruente con los tradicionales poderes de policía desempeñados por la autoridad pública competente de un Estado.

A su vez, para el tribunal, abordando el conflicto entre libertad personal y salud pública, la libertad garantizada por la Constitución de los Estados Unidos no implica un derecho absoluto a estar en todo momento y en todas las circunstancias totalmente libre de restricciones<sup>291</sup>.

---

Mandates in the Courts”, *Journal of Constitutional Law*, nº 1, 2018, pp. 207-266.

<sup>288</sup> *Jacobson v. Massachusetts*, 197 U.S. 11 (1905). Disponible en:

<https://supreme.justia.com/cases/federal/us/197/11/>

<sup>289</sup> *Ibidem*.

<sup>290</sup> Sobre la evolución de la doctrina del poder de policía del Estado y las funciones de regulación y garantía que se reservan a los poderes públicos en la actualidad, *vid.* MUÑOZ MACHADO, Santiago: *Tratado de Derecho Administrativo y Derecho público general...*, ob. cit. p. 18. Disponible en:

[https://www.boe.es/biblioteca\\_juridica/abrir\\_pdf.php?id=PUB-PB-2015-77](https://www.boe.es/biblioteca_juridica/abrir_pdf.php?id=PUB-PB-2015-77)

<sup>291</sup> *Jacobson v. Massachusetts*, 197 U.S. 11 (1905). Disponible en:

<https://supreme.justia.com/cases/federal/us/197/11/>

En consecuencia, atendiendo a lo dispuesto en la propia sentencia, son múltiples las restricciones a las que toda persona está necesariamente sujeta por el bien común, afirmando el tribunal norteamericano en ese sentido que 'las personas y los bienes están sujetos a todo tipo de restricciones y cargas, con el fin de asegurar el bienestar general, la salud y la prosperidad del Estado'<sup>292</sup>. Ahora bien, tal decisión no cabe ser extrapolada con carácter general a otros casos de vacunación obligatoria de manera automática, dado que deben concurrir en tales circunstancias los requisitos de epidemia, gravedad de la situación y eficacia demostrada de la vacuna.

En definitiva, el tribunal detalló cuáles deben ser en el futuro los cuatro requisitos que debían de concurrir para poder admitir la vacunación obligatoria: en primer lugar, una necesidad de salud pública (*public health necessity*); en segundo lugar, una relación directa (razonable) entre la intervención y el objetivo de salud pública (*reasonable relationship between the intervention and public health objective*); en tercer lugar, la intervención no puede ser arbitraria u opresiva (*not be arbitrary or oppressive*); y, por último, la intervención no puede suponer un riesgo para la salud del sujeto (*the intervention should not pose a health risk to its subject*)<sup>293</sup>.

La doctrina descrita volvió a resultar central en un proceso judicial en materia de vacunación obligatoria sobre la viruela, si bien concretado en la problemática de si se puede excluir a un niño de un colegio por no estar vacunado, como se dilucidó en la Sentencia del Tribunal Supremo de los Estados Unidos *Zucht v. King* de 13 de noviembre del 1922<sup>294</sup>. En esta última sentencia, que desestimó la pretensión ejercitada, se presenta más que un problema de ponderación de derechos, un asunto sobre el rango de las normas restrictivas de derecho.

---

<sup>292</sup> *Ibidem*.

<sup>293</sup> *Vid.* MOSVICK, Nicholas: "On this day, the Supreme Court rules on vaccines and public health", *National Constitution Center*, 2023. Disponible en: <https://constitutioncenter.org/blog/on-this-day-the-supreme-court-rules-on-vaccines-and-public-health>.

<sup>294</sup> Sentencia del caso *Zucht v. King*, de 13 de noviembre del 1922. Disponible en: <https://supreme.justia.com/cases/federal/us/260/174/>



En este caso, se debate en torno a si los Estados pueden delegar la política sanitaria en los municipios a fin de que estos adopten medidas de salud. Esa cuestión separada sobre las vacunas generó una posición unánime en la corte suprema, exponiendo que el caso *Jacobson* resolvió que está dentro del poder policial de un Estado poder disponer acerca de la vacunación obligatoria y, asimismo, exponen que un Estado puede, de conformidad con la Constitución Federal, delegar en un municipio la autoridad para determinar bajo qué condiciones las regulaciones sanitarias entran en vigor<sup>295</sup>.

Volviendo al análisis realizado por BELLVER CAPELLA y MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, también destacan lo siguiente en este último caso enjuiciado: El tribunal rechazó una impugnación basada en la Cuarta Enmienda frente a las ordenanzas municipales que excluían a los niños de la asistencia escolar por no presentar un certificado de vacunación, sosteniendo que no puede entenderse que estas ordenanzas confieran a las autoridades públicas poderes arbitrarios, sino solo la amplia discreción requerida para la protección de la salud pública. La negativa de unos padres a vacunar a sus hijos venía a equivaler a una transgresión de los derechos de los demás<sup>296</sup>.

Y es que la libertad de conciencia es una cosa y la licencia para poner en peligro la vida de otros mediante prácticas contrarias a las normas aprobadas para la seguridad pública y confiando en el conocimiento médico moderno es otra, tal como se declaró en el caso *Anderson et al. v. State*, de 29 de junio de 1951<sup>297</sup>.

Otros pronunciamientos de interés para la materia son glosados también por BELLVER CAPELLA y MONTALVO JÄÄSKELÄINEN<sup>298</sup>: El Juez

---

<sup>295</sup> Vid. MOSVICK, Nicholas: "On this day, the Supreme Court rules...", ob. cit. Disponible en:

<https://constitutioncenter.org/blog/on-this-day-the-supreme-court-rules-on-vaccines-and-public-health>

<sup>296</sup> BELLVER CAPELLA, Vicente, MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, Federico De: "Sobre la obligatoriedad de las vacunas...", ob. cit. p. 163.

<sup>297</sup> Sentencia de la Corte de Apelaciones de Georgia *Anderson et al. v. State*, de 29 de junio de 1951, disponible en:

<https://law.justia.com/cases/georgia/court-of-appeals/1951/33621-0.html>

<sup>298</sup> Conforme a la posición mantenida por BELLVER CAPELLA y

(Justice) Antonin Scalia, por ejemplo, en el caso *Bruesewitz v. Wyeth LLC*<sup>299</sup> afirmó que:

*"la eliminación de las enfermedades transmisibles mediante la vacunación se convirtió en uno de los mayores logros de la salud pública en el siglo XX", o también el Juez (Justice) Breyer, quien en la misma resolución añadió que "la vacunación de rutina es una de las iniciativas de salud pública más espectacularmente efectivas que este país jamás haya emprendido".*

Más recientemente, el *Chief Justice*, Roberts, en el caso *South Bay United Pentecostal Church v. Newsom*<sup>300</sup>, señaló que

*"la Constitución norteamericana encomienda principalmente la seguridad y la salud de las personas a los funcionarios responsables de los Estados. Y cuando esos funcionarios actúan en contextos de gran incertidumbre científica y médica, su libertad de actuación debe ser especialmente amplia".*

Así, los diversos casos anotados reflejan que el sistema norteamericano se basa, ya desde el inicio de esta doctrina jurisprudencial sobre el derecho de la salud, en la primacía de la salud colectiva. Pero también se conocen casos judiciales en los que se ha entrado a valorar el alcance de las

---

MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, el modelo norteamericano, ya antes de la pandemia por la Covid-19, había establecido tanto normativa como jurisprudencialmente la posibilidad de imponer obligatoriamente la vacunación. Así, la vacunación obligatoria que inicialmente se proclamó por la jurisprudencia en los casos de epidemia, posteriormente se consagró a nivel normativo, incluso en el ámbito de las vacunas sistemáticas. *Vid.* BELLVER CAPELLA, Vicente, MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, Federico De: "Sobre la obligatoriedad de las vacunas...", ob. cit. p. 163.

<sup>299</sup> Sentencia de la Corte Suprema de Estados Unidos *Bruesewitz v. Wyeth LLC*, de 22 de febrero de 2011, disponible en:

<https://supreme.justia.com/cases/federal/us/562/223/>

<sup>300</sup> Sentencia de la Corte de Apelaciones de California (noveno circuito) *South Bay United Pentecostal Church v. Newsom*, 15 de enero de 2021, disponible en:

<https://law.justia.com/cases/federal/appellate-courts/ca9/20-56358/20-56358-2021-01-22.html>

excepciones reguladas ante tal primacía, no solo de naturaleza médica o sanitaria.

En efecto, este deber admite ciertas excepciones atendiendo a las fuentes consultadas, contemplándose de manera muy amplia en algunos Estados, no solo por motivos médicos, sino también religiosos, ideológicos y filosóficos, sirviendo el caso *Jacobson* como referencia histórica pese al cambio de siglo. Tal es el caso, por ejemplo, de la Sentencia de la Corte de apelación del Distrito Este de Arkansas en *Boone v. Boozman*, en la que se aborda el alcance de la objeción de conciencia ante el deber de vacunarse, para determinar que no pueden prevalecer las convicciones religiosas individuales<sup>301</sup>.

Con todo y a la vista de lo expuesto, las hipotéticas excepciones a la vacunación no impedían que las autoridades públicas pudieran, en casos concretos, imponer la vacunación. De tal forma, en casos de epidemia o de pandemia, parece complicado que las excepciones disponibles en la normativa aplicable en cada caso, pudieran prevalecer. Y ello, conforme a los términos en los que se han venido pronunciando los Tribunales de Justicia y el propio Tribunal Supremo desde comienzos del siglo XX, coincidiendo así con BELLVER CAPELLA y MONTALVO JÄÄSKELÄINEN.

Ahora bien, la sentencia del caso *Jacobson*, que incidió en la vacunación obligatoria cuando son necesarias para la salud o la seguridad públicas, podría requerir no obstante y ya en pleno siglo XXI una actualización o algunas matizaciones, habida cuenta de las diversas medidas profilácticas y de carácter preventivo existentes para el cuidado de la salud. De tal forma, hoy en día podría distinguirse entre las vacunas de “*necesidad médica*” (cuando no existen otros medios disponibles para detener un brote o epidemia) o de “*necesidad práctica*” (cuando existen otras maneras de prevención)<sup>302</sup>.

---

<sup>301</sup> Sentencia de la Corte de Distrito (Distrito Este) de Arkansas *Boone v. Boozman*, de 12 de agosto del 2002, disponible en:

<https://law.justia.com/cases/federal/district-courts/FSupp2/217/938/2484794/>

<sup>302</sup> Destaco al respecto una publicación que aboga por una actualización de la doctrina. *Vid.* THE HARVARD LAW REVIEW ASSOCIATION: “*Toward a Twenty-First-Century Jacobson v. Massachusetts*”, *Harvard Law Review*, Vol. 121, nº 7, 2008, p. 1820. Disponible en:

<http://www.jstor.org/stable/40042718>

## 2.2. Perspectiva comparada contemporánea

A continuación, se ponen de manifiesto realidades jurídicas comparadas a la luz de las decisiones de vacunación adoptadas en el contexto de la pandemia por Covid-19 o bien relacionadas con calendarios vacunales u otras necesidades sanitarias. Estos apuntes tanto nacionales como internacionales sirven para determinar el régimen jurídico contemporáneo en esta materia de salud pública. En unos casos reseñados, se apuesta por las recomendaciones y orientaciones, mientras que en algunos casos particulares se acordó proceder con la vacunación obligatoria.

En primer lugar, a nivel internacional cabe destacar iniciativas como la Resolución 2361 (2021) de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa<sup>303</sup> sobre consideraciones éticas, legales y prácticas de las vacunas contra la Covid-19. Si bien se trata de unas orientaciones sin consecuencias legales efectivas, solicitó a los Estados miembros que a la hora de desarrollar las estrategias de vacunación garantizaran que ninguna persona fuera objeto de discriminación por el hecho de no vacunarse (ya sea por riesgos para la salud o meramente por no querer vacunarse), además de recordar la necesidad de informar a la ciudadanía sobre la no obligatoriedad de la vacunación.

Estas orientaciones se basan igualmente en la necesidad de realizar un despliegue equitativo de las vacunas en cada Estado y de cooperar para garantizar la equidad mundial en el acceso a las vacunas.

La Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa incide también en la necesidad de fomentar la cooperación internacional, dado que “es ahora más necesaria que nunca con el fin de acelerar el desarrollo, la fabricación y la distribución equitativa de las vacunas contra el Covid-19”. Como ejemplo de esta cooperación expone el Mecanismo COVAX, codirigido por la OMS, la Alianza para las Vacunas (Gavi) y la Coalición para las Innovaciones en la Preparación ante Epidemias (CEPI), reconociéndola

---

<sup>303</sup> Al respecto, *vid.* ASAMBLEA PARLAMENTARIA DEL CONSEJO DE EUROPA: Resolución número 2361, de 27 de enero de 2021. Disponible en: <https://pace.coe.int/en/files/29004/html>

como “la principal iniciativa para la asignación y el acceso a las vacunas a nivel mundial”.

Por otra parte, en el contexto interestatal americano, la Comisión Interamericana de Derechos Humanos adoptó el 6 de abril de 2021 la Resolución n°1/2021<sup>304</sup> titulada “*Las Vacunas contra el Covid-19 en el seno de las obligaciones interamericanas de derechos humanos*”. Dicha resolución tuvo como objetivo principal contribuir a que los Estados asumieran el alcance de sus obligaciones internacionales en el contexto de las decisiones sobre vacunación, a fin de garantizar los derechos humanos, especialmente el derecho a la salud y a la vida.

Para tales efectos, brinda recomendaciones puntuales basadas en los principios de igualdad y no discriminación, dignidad humana, consentimiento informado, transparencia, acceso a la información, cooperación y solidaridad internacional.

Entre algunas de las recomendaciones a los Estados Miembros, están por ejemplo que los Estados deben asegurar la distribución a las vacunas, y su acceso equitativo y universal, a través de la elaboración e implementación de un plan nacional de vacunación; asimismo, deben garantizar en sus planes de vacunación y/o sus políticas públicas la accesibilidad económica o asequibilidad para todas las personas, lo que implica el acceso gratuito a las vacunas.

Además, cabe resaltar que según esta resolución

*“Toda vacuna contra el COVID-19 que el Estado vaya a suministrar debe contar con el consentimiento previo, libre e informado de la persona que la recibe. Ello implica que toda persona tiene derecho a que los prestadores de servicios médicos suministren información sobre las vacunas contra el COVID-19 que puedan recibir. Dicha información debe ser oportuna, completa, comprensible, clara, sin tecnicismos,*

---

<sup>304</sup> Por lo que respecta a esta resolución, *vid.* COMISIÓN INTERAMERICANA DE DERECHOS HUMANOS: “Resolución n°1/2021. Las vacunas contra el Covid-19 en el seno de las obligaciones interamericanas de derechos humanos”, 2021. Disponible en:

<https://www.oas.org/es/cidh/decisiones/pdf/resolucion-1-21-es.pdf>

*fidedigna, culturalmente apropiada, y que tome en cuenta las particularidades y necesidades específicas de la persona”.*

Dadas estas posturas iniciales ante la irrupción de una crisis sanitaria de alcance global, el análisis comparado de países y sistemas sanitarios en los que se desarrollaron actuaciones concretas de salud pública con casos de vacunación obligatoria no desprenden una correlación clarificadora respecto al correspondiente grado de desarrollo, o sobre el nivel del sistema sanitario. En cualquier caso, no hay una adopción de posición clara y común en el ámbito de la salud pública global acerca de la vacunación, dejando un espacio de decisión autónoma a cada Estado. En el ámbito occidental, de hecho, uno de los principales exponentes de la vacunación obligatoria son los Estados Unidos, al tiempo que han coexistido modelos y políticas diversas en el seno de la Unión Europea<sup>305</sup>.

Con todo, en diciembre de 2021, la Presidenta de la Comisión Europea, Ursula Von der Leyen, abrió la puerta a debatir la vacunación obligatoria en la Unión Europea. La presidenta de la Comisión Europea reconoció que había llegado el momento de plantearse la necesidad de implantar la vacunación obligatoria frente al coronavirus en los Estados Miembros, aunque recordó que la competencia corresponde a cada país<sup>306</sup>.

Y es que la vacunación no se recoge de manera específica entre los contenidos de la Política de Salud Pública de la Unión Europea (artículo 168 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea), de manera que no hay una base normativa que permita llevar a cabo una operación de armonización comunitaria de los sistemas de vacunación de los Estados Miembros.

---

<sup>305</sup> Sobre el panorama europeo, tomando como base los trabajos que se vienen desarrollando en el marco del Vaccine European New Integrated Collaboration Effort (VENICE), *vid.* HAVERKATE, Michael et al.: “Mandatory and recommended vaccination in the EU, Iceland and Norway: results of the VENICE 2010 survey on the ways of implementing national vaccination programmes”, *Eurosurveillance*, Vol. 17, nº 22, 2012, p. 4.

<sup>306</sup> Sobre este planteamiento durante la reciente pandemia, *vid.* MIGUEL, Bernardo de: “Bruselas abre el debate de la vacunación obligatoria en la UE”, *El País*, 2021. Disponible en: <https://elpais.com/sociedad/2021-12-01/bruselas-respalda-la-imposicion-de-pruebas-pcr-a-las-personas-vacunadas-que-viajen-dentro-de-la-ue-para-frenar-la-omicron.html>

Lo cual no quiere decir, por otra parte, que todo lo que concierna a la vacunación sea ajeno al Derecho comunitario. En absoluto. Hay muchos aspectos condicionados por el Derecho europeo, comenzado por la dimensión que adquiere la vacuna como medicamento.

La organización del sistema público de vacunación por lo tanto es un asunto estatal, pero en la Unión Europea la prevención de las enfermedades contagiosas es un asunto público destacado de modo que, indirectamente, el club europeo va marcando un cierto rumbo, fijando metas y objetivos comunes, aunque sea de una forma discreta y genérica. Un ámbito cierto de esta forma de gestión puede ser la normativa en materia de amenazas transfronterizas graves para la salud o el control de fronteras, entre otras políticas.

No obstante, y a medida que la pandemia por coronavirus se desarrollaba, la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa adoptó una nueva Resolución 2424 (enero 2022)<sup>307</sup> como resolución de urgencia. En ella se insta a los 47 Estados de la organización a iniciar un debate público sobre la posibilidad de legislar para que la vacunación sea obligatoria, dejando abierta la puerta a que esta medida afectase a grupos específicos o a toda la población, así como que esa obligación no se aplique a personas que no pueden ser vacunadas por razones médicas y a menores<sup>308</sup>.

Desde una perspectiva no institucional, atendiendo a la configuración de los derechos y obligaciones individuales en el ordenamiento jurídico general y sectorial, debe incidirse en la posibilidad de determinar la

---

<sup>307</sup> Sobre la adopción de la nueva resolución de urgencia, relativa a vencer al Covid-19 con medidas de salud pública, *vid.* ASAMBLEA PARLAMENTARIA DEL CONSEJO DE EUROPA: Resolución 2424, de 27 de enero de 2022. La resolución salió adelante de forma más holgada, al contar con el apoyo de 86 parlamentarios, el voto negativo de 13 y la abstención de 10. Disponible en: <https://pace.coe.int/en/files/29796>

<sup>308</sup> El ponente del informe, Stefan Schennach, dijo que la resolución de este jueves "abre la posibilidad de abrir un debate sobre la obligatoriedad de la vacuna y que se debata en los parlamentos nacionales, sobre todo para aplicarlo a profesionales de la salud". Añadió que "no hay contradicción" entre sendas resoluciones, como habían interpretado los parlamentarios que querían enmendar el texto.

obligatoriedad de una concreta vacuna no solo de manera directa, sino asimismo de manera indirecta.

Es decir, esta última opción, que resulta a todas luces menos controvertida que la posible imposición justificada ante una necesidad colectiva de salud pública, se precisa de manera menos generalizada, pero no por ello sin afectar a una pluralidad indeterminada de personas. Tal es el caso de la necesidad de acreditar una concreta vacuna, o el hecho de aportar el correcto seguimiento o cumplimiento de un calendario vacunal, con el objeto de hacerse acreedor bien sea de una plaza escolar, bien sea recibir el pase a un evento o establecimiento de cualquier naturaleza como sucedió al hilo del denominado pasaporte covid<sup>309</sup> durante la pandemia por SARS-CoV2.

Más controvertida resulta, desde la perspectiva del ordenamiento jurídico laboral, el hecho de determinar un criterio tendente a obligar o forzar al empleado por cuenta ajena a resultar vacunado, ya sea por una necesidad ad-hoc o coyuntural o por el imperativo derivado de un contexto pandémico.

De hecho, desde el impacto de la pandemia por coronavirus iniciada en 2020, el debate a todos los niveles provocó el necesario contraste de ordenamientos y de decisiones también en este aspecto particular.

Atendiendo a los países europeos que impusieron medidas como la vacunación obligatoria se encuentra Austria. Pues bien, el Gobierno de este Estado aprobó primeramente un confinamiento general para los no vacunados y, a partir de febrero de 2022, la vacunación pasó a ser considerada como una obligación para todos los residentes del país. Poco tiempo después, no obstante, esta medida fue suspendida<sup>310</sup>.

---

<sup>309</sup> Al respecto de las implicaciones legales del certificado o pasaporte covid, *vid.* ASAMBLEA PARLAMENTARIA DEL CONSEJO DE EUROPA: Resolución 2383, de 22 de junio de 2021. Disponible en:

<https://pace.coe.int/en/files/29348/html>

<sup>310</sup> Sobre esta medida, *vid.* SANTOS PASCUAL, Juan Carlos de: “Austria suspende la vacunación obligatoria contra la COVID-19 durante tres meses”, *Euronews*, 2022. Disponible en:

<https://es.euronews.com/2022/03/09/austria-suspende-la-vacunacion-obligatoria-contra-la-covid-19-durante-tres->



En Alemania, a su vez, se planteó adoptar la misma decisión, generándose un intenso debate<sup>311</sup>. En un primer momento, eso sí, el Ejecutivo federal limitó los movimientos a los no vacunados, pudiendo solo acceder a comercios no esenciales y reunirse con dos personas, además de aquellas con las que existía convivencia.

Parte sustancial de ese debate se fundamentó en el hecho de que el Gobierno federal, por medio del Ministerio competente en materia de Sanidad, puede recibir poderes del *Bundesrat* o de los *Länders* para imponer una vacunación obligatoria.

El Gobierno federal renunció a desarrollar esta medida de manera directa, pero la exigencia de certificados de vacunación para desarrollar actividades de ocio y tiempo libre, asistir a eventos, cines, o teatros, conduciría a alcanzar porcentajes elevados de vacunación de manera indirecta en la mayor parte de países donde se implementó el denominado como “*pasaporte o certificado covid*”.

Otro país europeo que se sumó a la obligatoriedad de la vacunación so pena de resultar sancionado fue Grecia en el año 2022<sup>312</sup>, mientras Italia

---

[meses#:~:text=Austria%20suspende%20la%20vacunaci%C3%B3n%20obligatoria%20contra%20la%20COVID%2D19%20durante%20tres%20meses,-La%20ministra%20de&text=Austria%20se%20basa%20en%20el,contagios%20de%20la%20variante%20%C3%B3micron.](#)

<sup>311</sup> Las medidas adoptadas en Alemania fueron progresivas hasta plantearse un debate parlamentario acerca de la obligatoriedad de la vacunación. Al respecto, *vid.* SÁNCHEZ, Rosalía: “Alemania excluye a los no vacunados de los espacios públicos hasta la vacuna obligatoria en febrero”, *ABC*, 2021. Disponible es:

[https://www.abc.es/sociedad/abci-alemania-impone-duras-restricciones-no-vacunados-y-legislara-para-vacunacion-obligatoria-202112021601\\_noticia.html](https://www.abc.es/sociedad/abci-alemania-impone-duras-restricciones-no-vacunados-y-legislara-para-vacunacion-obligatoria-202112021601_noticia.html)

<sup>312</sup> A partir del 16 de enero de 2022, los mayores de 60 años debían al menos haber concertado una cita para obtener la primera dosis. Sobre las medidas adoptadas, *vid.* ROCHA CUTILLER, Adrià: “Grecia empieza a multar a los no vacunados mayores de 60 años”, *El Periódico*, 2021. Disponible en:

<https://www.elperiodico.com/es/internacional/20220117/grecia-multar-vacunados-mayores-sesenta-13108743>

Si bien, posteriormente las sanciones fueron devueltas. *Vid.* CAÑETE, Marta: “Vuelve la vacuna obligatoria para los mayores de 60 años en Grecia”, *ABC*,

se convirtió en el primer país occidental que obligó a sus ciudadanos a vacunarse para ir a trabajar o prestar servicios a domicilio, ya sea en la empresa privada o en el ámbito público<sup>313</sup>. Además, Italia anunció la vacunación obligatoria para mayores de 50 años, habiendo entrado en vigor la medida entre el 15 de febrero y el 15 de junio de 2022<sup>314</sup>.

En este caso, la Constitución italiana de 1947 contiene el artículo 32, el cual dispone, literalmente, que “nadie podrá ser obligado a sufrir un tratamiento sanitario determinado, a no ser por disposición de una ley”<sup>315</sup>. Esta última opción legal se adoptó en 2017 para la vacunación obligatoria infantil de 0 a 16 años para diez vacunas, mientras que cuatro vacunas pasaron a ser fuertemente recomendadas<sup>316</sup>.

---

2022. Disponible en:

<https://www.abc.es/sociedad/vuelve-vacuna-obligatoria-mayores-anos-grecia-20221212141142-nt.html?ref=https%3A%2F%2Fwww.abc.es%2Fsociedad%2Fvuelve-vacuna-obligatoria-mayores-anos-grecia-20221212141142-nt.html>

<sup>313</sup> El Gobierno italiano de G. Conte estableció la voluntariedad de la vacunación contra la covid 19. Esta posición fue mantenida por el Gobierno de M. Draghi inicialmente. Existen expertos que piden la imposición de la obligación de vacunación. Sobre la gestión de la crisis sanitaria en Italia, *vid.* VERDÚ, Daniel: “Italia se convierte en el primer país occidental en imponer la vacunación a todos los trabajadores”, *El País*, 2021. Disponible en:

<https://elpais.com/sociedad/2021-09-16/italia-se-convierte-en-el-primer-pais-occidental-en-imponer-la-vacunacion-a-todos-los-trabajadores.html>

<sup>314</sup> La medida entró en vigor a partir del 15 de febrero y se prolongó hasta el 15 de junio. Su objetivo, en palabras del primer ministro, M. Draghi, era “preservar el buen funcionamiento de las estructuras hospitalarias y, al mismo tiempo, mantener abiertas las escuelas y las actividades económicas”. Acerca de esta medida adoptada en Italia de vacunación obligatoria, *vid.* PACHO, Lorena: “Italia anuncia la vacunación obligatoria para mayores de 50 años”, *El País*, 2022. Disponible en:

<https://elpais.com/sociedad/2022-01-05/italia-anuncia-la-vacunacion-obligatoria-para-mayores-de-50-anos.html>

<sup>315</sup> *Artículo 32: La Republica protegerá la salud como derecho fundamental del individuo e interés básico de la colectividad y garantizará asistencia gratuita a los indigentes. Nadie podrá ser obligado a sufrir un tratamiento sanitario determinado, a no ser por disposición de una ley. La ley no podrá en ningún caso violar los límites impuestos por el respeto a la persona humana.*

Disponible en:

<http://www.ub.edu/ciudadania/hipertexto/evolucion/textos/ci1947.html>

<sup>316</sup> Sobre las vacunas declaradas obligatorias en Italia, *vid.* ASOCIACIÓN



Por otro lado, en Estados Unidos se adoptó la *Executive Order 14043* de 9 septiembre 2021, habiendo sido establecida la obligatoriedad de vacunación en ciudades y empleados federales en el contexto de pandemia por Covid-19<sup>319</sup>.

Tras la obligación de vacunación a nivel de gobierno local en las ciudades de Nueva York o Los Ángeles para su personal médico o también a nivel estatal, caso del Estado de Nueva York, se estableció también para trabajadores de empresas de más de 100 trabajadores.

Posteriormente, el Tribunal Supremo de USA bloqueó la resolución del presidente Joe Biden de imponer la vacuna contra el Covid en las empresas de más de 100 trabajadores, mientras que confirmó, sin embargo, el requisito de vacunación para los empleados de centros sanitarios que reciben financiación federal<sup>320</sup>.

Con todo, la vacunación contra el SARS-CoV2 fue promovida por las autoridades como una obligación indirecta, tanto para viajeros extranjeros durante unos meses<sup>321</sup>, como en centros docentes. Esta novedad generó a su vez conflictividad en el ámbito educativo, pasando a destacar algunos casos seguidamente.

---

<sup>319</sup> Sobre esta medida, *vid.* Mandatory Coronavirus Disease 2019 Vaccination for Federal Employees. Each agency shall implement, to the extent consistent with applicable law, a program to require Covid-19 vaccination for all of its Federal employees, with exceptions only as required by law. Disponible en: <https://www.whitehouse.gov/briefing-room/presidential-actions/2021/09/09/executive-order-on-requiring-coronavirus-disease-2019-vaccination-for-federal-employees/>

<sup>320</sup> Sobre este asunto, *vid.* MARS, Amanda: “El Supremo de Estados Unidos establece que Biden no puede obligar a vacunarse o hacerse test a los empleados de grandes empresas”, *El País*, 2022. Disponible en: <https://elpais.com/sociedad/2022-01-13/el-supremo-de-estados-unidos-establece-que-biden-no-puede-obligar-a-vacunarse-o-hacerse-test-a-los-empleados-de-grandes-empresas.html>

<sup>321</sup> Estados Unidos levanta la vacunación obligatoria contra la Covid-19 para los viajeros extranjeros el 11 de mayo de 2023. Al respecto, *vid.*: <https://www.rtve.es/noticias/20230501/eeuu-pondra-fin-vacunacion-obligatoria-para-viajeros-extranjeros/2442908.shtml>

Así, en *Klaassen v. Trustees of Indiana University*<sup>322</sup>, el Tribunal del Séptimo Circuito declaró en 2021, en relación con algunos estudiantes universitarios que se negaron a la vacunación impuesta por la institución de educación superior, que la vacunación es un requisito común de la educación superior, ya que no solo protege a las personas vacunadas, sino también a quienes entran en contacto con ellas y en el ámbito universitario el contacto cercano es inevitable.

Igualmente, en *Children's Health Defense, Inc. v. Rutgers*<sup>323</sup>, el tribunal rechazó prohibir el programa de vacunación obligatoria de la Universidad Estatal de Nueva Jersey, ya que al hacerlo dañaría al público, poniendo en riesgo la salud y la seguridad de los demás dentro y fuera de la comunidad universitaria.

En *America's Frontline Doctors v. Wilcox*<sup>324</sup>, caso planteado ante la Corte de California, se aceptó que existe claramente una base racional para que una universidad estatal exija la vacunación obligatoria, incluso para las personas que anteriormente habían padecido la Covid-19.

En relación con la vacunación de maestros en la escuela, *Maniscalco et al. v. New York City Department of Education et al.*<sup>325</sup>, declaró que la vacunación obligatoria de maestros de escuelas públicas representa una decisión política sobre la mejor manera de proteger a los niños durante una pandemia global.

---

<sup>322</sup> Sentencia del caso *Klaassen v. Trustees of Indiana University*, de 2 de agosto de 2021, disponible en:

<https://law.justia.com/cases/federal/appellate-courts/ca7/21-2326/21-2326-2021-08-02.html>

<sup>323</sup> Sentencia de la Corte del Distrito de New Jersey *Children's Health Defense, Inc. v. Rutgers*, de 27 de septiembre de 2021, disponible en:

<https://law.justia.com/cases/federal/district-courts/new-jersey/njdce/3:2021cv15333/480171/27/>

<sup>324</sup> Sentencia de la Corte del Distrito Central de California *America's Frontline Doctors v. Wilcox*, de 5 de mayo de 2022, disponible en:

[https://www.supremecourt.gov/DocketPDF/21/21-295/194080/20210929131224081\\_Final%20Brief.pdf](https://www.supremecourt.gov/DocketPDF/21/21-295/194080/20210929131224081_Final%20Brief.pdf)

<sup>325</sup> Sentencia de la Corte del Distrito (Este) de New York *Maniscalco et al. v. New York City Department of Education et al.*, de 10 de septiembre de 2021, disponible en:

<https://dockets.justia.com/docket/new-york/nyedce/1:2021cv05055/469285>

Y también, en *Norris et al. v. Stanley et al.*<sup>326</sup>, se incidió en la consideración de la vacunación por ley federal como una manifestación válida del poder de las autoridades para proteger la salud del personal universitario y su entorno en este caso.

Finalmente, en este apartado y como una muestra latinoamericana, en Argentina, la Ley 27.491<sup>327</sup> establece que las vacunas son obligatorias, gratuitas y un bien social, y que tiene por objetivo garantizar un mayor acceso y equidad a todas las vacunas que componen el Calendario Nacional de Vacunación<sup>328</sup>, además de anotar igualmente la Ley 22.909<sup>329</sup>. No

---

<sup>326</sup> Sentencia del caso *Norris et al. v. Stanley et al.*, de 13 de julio de 2023, disponible en:

<https://www.opn.ca6.uscourts.gov/opinions.pdf/23a0150p-06.pdf>

<sup>327</sup> Tal y como se recoge en el enlace web, el Juez Barotto brindó una mirada local sobre la temática. En un recorrido por la jurisprudencia argentina, detalló que la obligatoriedad de vacunación en Argentina fue establecida en septiembre de 1983, cuando se sancionó la Ley n° 22.909, en las postrimerías de la dictadura militar. Se trata de una Ley que quedó derogada, sin efecto. Ya situado en la actualidad, subrayó que la nueva Ley vigente, n° 27.491, sancionada el 12 de diciembre del 2018, de Control de enfermedades prevenibles por vacunación, define a la vacunación como un bien social y la somete a una serie de principios, entre ellos “la obligatoriedad para los habitantes de aplicarse vacunas y la prevalencia de la salud pública por sobre el interés particular”. Para fundamentar, citó el Artículo 7°: “Las vacunas del Calendario Nacional de Vacunación, las recomendadas por la autoridad sanitaria para grupos en riesgo y las indicadas en una situación de emergencia epidemiológica, son obligatorias para todos los habitantes del país conforme a los lineamientos que establezca la autoridad de aplicación”. Entonces, ¿por qué la vacunación contra el Covid-19 en Argentina se convierte en voluntaria? Barotto contestó que existe una Resolución de Ministerio de Salud (2883/20) que conformó el Plan estratégico para la vacunación contra la Covid-19 en Argentina y que en sus considerandos estipula que “la vacuna contra Covid-19 provista por el Estado Nacional no será de aplicación obligatoria...”. A propósito, opinó: “creo que el gobierno avizó que no iba a tener plafón social para convertir en obligatoria la vacunación contra el Covid-19. Pero, si nos manejamos en términos estrictamente técnicos, no hay ninguna duda de que debiera ser obligatoria”. Disponible en: Vacunación y obligatoriedad en épocas de inmunización (unl.edu.ar).

<sup>328</sup> Acerca de esta normativa, vid:

<https://www.argentina.gob.ar/noticias/se-reglamento-la-ley-de-control-de-enfermedades-prevenibles-por-vacunacion>

<sup>329</sup> Esta ley dispone la vacunación de los habitantes del país a efectos de su

obstante, en virtud de una Resolución de Ministerio de Salud (2883/20) que conformó el Plan estratégico para la vacunación contra la Covid-19 en Argentina, en sus considerandos estipula que *"la vacuna contra COVID-19 provista por el Estado Nacional no será de aplicación obligatoria"*.

Otro caso es el de Chile, cuyo Código Sanitario, promulgado por Decreto 725 de 11 de diciembre de 1967, recoge la previsión de declaración obligatoria de la vacunación en su artículo 32 del modo siguiente: "el Presidente de la República, a propuesta del Director de Salud, podrá declarar obligatoria la vacunación de la población contra las enfermedades transmisibles para los cuales existan procedimientos eficaces de inmunización". Ahora bien, en su artículo 33 se señala expresamente como obligatoria la vacunación y revacunación antivariólica, con las excepciones que el Servicio Nacional de Salud determine, o también la difteria y la tos ferina. No obstante, se dispone igualmente que, en casos especiales, las personas podrán ser eximidas temporalmente de las vacunaciones exhibiendo un certificado médico que lo justifique, el cual deberá ser visado por la autoridad sanitaria competente<sup>330</sup>.

### 2.3. Régimen jurídico español

En primer lugar, partimos del debate doctrinal. Así, tenemos que destacar que la vacunación en España es voluntaria. Legalmente y en la actualidad, a diferencia de normativa histórica<sup>331</sup>, no hay preceptos claros

---

protección contra las enfermedades prevenibles conforme a los programas que elaboren las autoridades sanitarias de todo el país. En su artículo 11 se prevé que las vacunaciones a que se refiere esta ley son obligatorias para todos los habitantes del país. Disponible en:

<https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/48717/texto>

<sup>330</sup> Código sanitario disponible en:

[https://www.leychile.cl/N?i=5595&f=2011-09-13&p=.](https://www.leychile.cl/N?i=5595&f=2011-09-13&p=)

<sup>331</sup> La experiencia histórica española de vacunación obligatoria en el siglo XX comienza en 1903. Este año se sentaron las bases de la vacunación pública en España, siguiendo el modelo de la obligatoriedad, a través del RD sobre vacunación obligatoria y medios de extinción de la viruela, de 15 de enero de 1903, en cuyo artículo 6º se establecía de forma categórica que "será absolutamente obligatoria la vacunación y revacunación". Sin embargo, este modelo no llegó a consolidarse hasta 1944, con la Ley de Bases de la Sanidad Nacional, de 25 de noviembre de 1944, que declaró "obligatorias las vacunaciones contra la viruela y la difteria en la forma que determinarán los

que nos indiquen una obligación de vacunación como regla general. Por lo tanto, en principio nadie podría ser obligado a vacunarse<sup>332</sup>.

Pero también, como afirma BELTRÁN AGUIRRE, a la vista del panorama normativo existente, concluye que existe falta de claridad, por escasa y confusa, de la normativa reguladora de las vacunas, salvo en lo relativo a calendarios vacunales oficiales que, por el contrario, opina este autor, es muy profusa. Además, añade que surge la duda respecto de la vigencia de la Ley 22/1980, de 24 de abril, sobre vacunaciones obligatorias impuestas y recomendadas<sup>333</sup>.

Otra nota característica destacada por la doctrina para los escenarios favorables a una vacunación obligatoria serán la acreditación por la autoridad sanitaria competente de la concurrencia de la debida necesidad y urgencia con el fin de preservar la salud colectiva por existir un riesgo real e inminente<sup>334</sup>.

En la doctrina también se afirma que no existen, en principio, vacunas obligatorias y nadie puede, en consecuencia, ser impelido a vacunarse<sup>335</sup>. Por ello, cabe afirmar que resulta generalizada la idea en torno a que prima el principio de voluntariedad. Incluso puede considerarse que se incurre en un error al hablar de vacunación obligatoria si se trata de las vacunas integradas de los calendarios de vacunación y sufragadas por la sanidad pública<sup>336</sup>.

---

reglamentos”.

<sup>332</sup> GARCÍA ESTEBAN, Noemí, FERNÁNDEZ PIEDRALBA, Eva, CABO PÉREZ, Pablo: “Aspectos normativos y sociales en la vacunación”, *Derecho y Salud*, Vol. 26, nº 1, 2016, p. 248.

Asimismo, *vid.* JIMÉNEZ PARÍS, J.M., “Vacunas Covid-19 y autorización...”, *ob. cit.*

<sup>333</sup> BELTRÁN AGUIRRE, Juan Luis: “Vacunas obligatorias y recomendadas...”, *ob. cit.* p. 16.

<sup>334</sup> NARVÁEZ RODRÍGUEZ, Antonio: “La limitación de derechos fundamentales por razones sanitarias”, *Aranzadi Doctrinal*, nº 6, 2009, p. 81.

<sup>335</sup> TOLOSA TRIBIÑO, César: “Problemas legales de la vacunación en España”, *Diario La Ley*, nº 9784, 2021.

<sup>336</sup> GARCÍA ESTEBAN, Noemí, FERNÁNDEZ PIEDRALBA, Eva, CABO PÉREZ, Pablo: “Aspectos normativos y sociales...”, *ob. cit.* p. 248.



Pues bien, la LGSP, lejos de imponer la obligatoriedad de la vacunación, parte del principio general de la voluntariedad en las actuaciones de salud pública al establecer 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” (artículo 5.2)<sup>337</sup>.

En la doctrina se aboga por una reforma de esta ley. Así, según CIERCO SEIRA se acabaría con lo que se ha denominado como preterición de la vacunación en los grandes temas de la codificación reciente de la salud pública<sup>338</sup>. Asimismo, hay expertos que abogan por cambios en la legislación de salud pública al entender que se ha desaprovechado una oportunidad para redefinir el marco jurídico y de garantías actualmente vigente. Así lo considera por ejemplo MONTALVO JÄÄSKELÄINEN al afirmar que la LGSP prácticamente no recoge menciones sobre las vacunas como instrumento de salud pública<sup>339</sup>.

Tampoco queda zanjado aún si pueden o no las CC.AA., de acuerdo con sus competencias estatutariamente atribuidas, establecer obligaciones de vacunación en cualquier caso y circunstancia<sup>340</sup>. Tal es el caso de la aún pendiente STC al respecto de la ya citada Ley 8/2021, modificadora de la Ley 8/2008 de Salud de Galicia.

---

<sup>337</sup> Es decir que el principio general de autonomía de la voluntad solo admite limitación en circunstancias excepcionales y entre estas se halla el supuesto de riesgo para la salud pública. En definitiva la regla general es la no obligatoriedad de la vacunación y solo excepcionalmente la LOMESP permitiría amparar una vacunación obligatoria en casos de epidemias y crisis sanitarias y riesgo efectivo para la salud pública mientras que en los supuestos en que el riesgo es exclusivamente individual, solo cabría una vacunación obligatoria en el caso previsto en el artículo 9.2 b) LAP (riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo).

<sup>338</sup> CIERCO SEIRA, César: *Vacunación, libertades individuales y derecho público. Ensayo sobre las principales claves para la regulación de la vacunación pública en España*, Marcial Pons, Madrid, 2018, p. 36.

<sup>339</sup> MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, Federico De: “El calendario vacunal, ¿obligatorio u optativo?”, *Diario Médico*, 2012. Disponible en: [https://www.diariomedico.com/medicina/politica/el-calendario-vacunal-obligatorio-u-optativo.html?check\\_logged\\_in=1](https://www.diariomedico.com/medicina/politica/el-calendario-vacunal-obligatorio-u-optativo.html?check_logged_in=1)

<sup>340</sup> AYMERICH CANO, Carlos: “Vacunación obligatoria y responsabilidad...”, ob. cit. p. 49.

Ni tampoco resulta pacífico el hecho de poder o no imponer la obligación de vacunación a colectivos profesionales determinados como veremos posteriormente.

## **2.4. El principio de proporcionalidad como criterio rector**

La proporcionalidad ha sido el quicio del análisis en la colisión de derechos fundamentales de forma tradicional, no siendo de otra manera en el ámbito del régimen jurídico de aplicación a la intervención de la Administración Pública en el conjunto de derechos y libertades individuales, además de sustentarse dicha intervención en la correcta y adecuada cobertura normativa.

Así, por ejemplo, es conocida en la doctrina la teoría de la proporcionalidad recogida en el Derecho Constitucional alemán, según la cual, la norma de estudio en cada caso debe superar tres condiciones o requisitos: Adecuación, necesidad y proporcionalidad.

De esta manera, la adecuación de la medida incide en la finalidad constitucionalmente legitimada y la dedicación de medios dirigidos al logro del concreto objetivo; la necesidad pivota en torno a la implementación de medidas que resulten menos restrictivas en caso de existir varias opciones igualmente eficaces, y la proporcionalidad en sentido estricto, que consiste en conseguir una relación idónea entre las medidas a adoptar y los fines que se persiguen con ellas.

A su vez, se han elaborado trabajos doctrinales que van más allá<sup>341</sup> y describen incluso seis pasos o test de razonabilidad ampliado respecto a lo descrito en la doctrina alemana, si bien se incide en todo caso en la legitimidad y contenido de la norma y de la finalidad de la medida, su necesidad y la adecuación y proporcionalidad de los medios dispuestos o al alcance para lograr la efectividad de la medida que incide en la esfera jurídica de los derechos fundamentales.

---

<sup>341</sup> Sobre los seis pasos o test de razonabilidad, *vid.* TOLLER Fernando M., et al.: “Justicia en la toma de decisiones y discrecionalidad estatal. La armonización de derechos y bienes públicos mediante un análisis de razonabilidad a partir de un caso de vacunación obligatoria”, *Persona y Derecho*, Vol. 66, 2012, pp. 119 y 120.

En el ordenamiento jurídico español la regla general de partida es la no obligatoriedad de la vacunación y, solo excepcionalmente como ya se ha indicado en el presente trabajo de tesis, la LOMESP permitiría amparar una vacunación obligatoria en casos de epidemias, crisis sanitarias y riesgo efectivo para la salud pública. Mientras que, en los supuestos en que el riesgo existe exclusivamente a nivel individual, solo cabría una vacunación obligatoria en el caso previsto en el artículo 9.2 b) LAP, que indica que permite que los facultativos puedan llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables en favor de la salud del paciente, sin necesidad de contar con su consentimiento "cuando existe riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo y no es posible conseguir su autorización, consultando, cuando las circunstancias lo permitan, a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho a él".

A su vez, CIERCO SEIRA<sup>342</sup> expone el cierto "peligro" de reducir la cuestión a la artificiosa disyuntiva entre vacunación obligatoria y vacunación voluntaria. Por lo tanto, la complejidad del debate y de las propias circunstancias concretas en esta materia

Debe apuntarse igualmente que la Administración Pública sólo puede imponer la vacunación obligatoria, previa autorización judicial. Así, según la doctrina de nuestro Tribunal Constitucional, la adopción de medidas coercitivas que puedan comprometer la integridad física exige:

a) Que se persiga un fin constitucionalmente legítimo, en este caso, el derecho a la protección integral de la salud que se consagra en el artículo 43 CE.

b) Que su decisión venga amparada por una norma con rango de ley (principio de legalidad), en este sentido el artículo 3 LOMESP permite adoptar "cualquier medida apropiada".

c) Respeto al principio de proporcionalidad: idoneidad, necesidad y proporcionada en sentido estricto.

---

<sup>342</sup> CIERCO SEIRA, César: *Vacunación, libertades individuales y derecho público. Ensayo sobre las principales claves para la regulación de la vacunación pública en España*, ob. cit. pp. 41-53.

d) Que sea acordada por la autoridad judicial. En la situación precovid eran muy escasos los supuestos en que los Juzgados y Tribunales hacían uso de esta potestad por motivos de salud pública siendo, en cambio, más frecuentes los supuestos de internamientos forzosos por razones psiquiátricas<sup>343</sup>.

Ahora bien, la frecuencia e intensidad de intervenciones en materia de salud pública que han llevado a cabo las distintas Administraciones competentes con ocasión de la pandemia, han cambiado la práctica de nuestros Juzgados y Tribunales en la materia, obligando a introducir reformas legales de calado como la acontecida con la Ley 29/1998, de 13 de julio, Reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa<sup>344</sup>. Esta

---

<sup>343</sup> Sobre esta medida, *vid.* CIERCO SEIRA, César: “Derecho a la libertad personal y protección de la salud pública: el internamiento forzoso por razón de enfermedad contagiosa. Reflexiones a propósito de la STEDH de 25 de enero de 2005, Enhorn contra Suecia”, en AGUIRREAZKUENAGA, Iñaki (col.), *Derechos Fundamentales y otros estudios. Homenaje al Prof. Dr. Lorenzo Martín-Retortillo*, El Justicia de Aragón, Zaragoza, 2008, pp. 805 a 834.

<sup>344</sup> Durante la pandemia por Covid-19 se modificó la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-administrativa, concretamente sus artículos 8.6, 10, 11.1 y se añadió el artículo 122 quater, por Ley 3/2020, de 18 de septiembre, de medidas procesales y organizativas para hacer frente al Covid-19 en el ámbito de la Administración de Justicia. Anteriormente a la reforma de la ley 29/1998 los jueces de lo contencioso-administrativa debían acudir, por analogía, al procedimiento establecido en el artículo 763 LEC, declarado inconstitucional, pero no nulo, por el Tribunal Constitucional en su Sentencia 132/2010, de 2 de diciembre. En base al artículo 8.6.II LJCA, corresponderá a los Juzgados de lo Contencioso-administrativo la autorización o ratificación judicial de las medidas adoptadas con arreglo a la legislación sanitaria que las autoridades sanitarias consideren urgentes y necesarias para la salud pública e impliquen limitación o restricción de derechos fundamentales cuando dichas medidas estén plasmadas en actos administrativos singulares que afecten únicamente a uno o varios particulares concretos e identificados de manera individualizada. A su vez, conforme al artículo 10.8 LJCA, las Salas de lo Contencioso-Administrativo de los Tribunales Superiores de Justicia, conocerán de la autorización o ratificación judicial de las medidas adoptadas con arreglo a la legislación sanitaria que las autoridades sanitarias de ámbito distinto al estatal consideren urgentes y necesarias para la salud pública e impliquen la limitación o restricción de derechos fundamentales cuando sus destinatarios no estén identificados individualmente. Finalmente, el artículo 11.1 i) LJCA establece que la Sala de lo Contencioso-administrativo de la Audiencia Nacional

reforma ajusta la competencia de los órganos jurisdiccionales en atención a la naturaleza del acto administrativo, el ámbito de la autoridad administrativa del que emana y la identificación de los afectados. Ello ha favorecido que las Salas establezcan criterios uniformes en lo concerniente a sus respectivos ámbitos competenciales, lo cual no ha impedido pronunciamientos judiciales dispares sobre la legalidad de las medidas de salud pública, que han generado gran incertidumbre entre la ciudadanía.

En cuanto al procedimiento judicial que debe seguirse para acordar la medida coactiva de vacunación obligatoria se ha venido aplicando con carácter analógico el procedimiento previsto en el artículo 763 LEC, relativo al internamiento no voluntario por razón de trastorno psiquiátrico. Este procedimiento exige la autorización judicial previa a la adopción de la medida, salvo razones de urgencia que exijan la inmediatez de la medida y posterior ratificación del juez.

A este respecto, debe apuntarse que el Tribunal Constitucional declaró la inconstitucionalidad de los incisos de los párrafos primero y segundo del artículo 763.1 LEC de la que posibilitaban la decisión de internamiento no voluntario por razón de trastorno psíquico, sin declarar su nulidad, puesto que:

*"en tanto que constitutiva de una privación de libertad, esta medida sólo puede regularse mediante ley orgánica. Tal es el caso del primer inciso del párrafo primero del señalado artículo 763.1 LEC, según el cual «el internamiento, por razón de trastorno psíquico, de una persona que no esté en condiciones de decidirlo por sí, aunque esté sometida a la patria potestad o a tutela, requerirá autorización judicial», así como del primer inciso del párrafo segundo del mismo artículo que establece «la autorización será previa a dicho internamiento, salvo que razones de urgencia hicieren necesaria la inmediata adopción de la medida». Ciertamente en ambos casos nos hallamos ante unos preceptos incluidos en una ley ordinaria y*

---

conocerá en única instancia, de la autorización o ratificación judicial de las medidas adoptadas con arreglo a la legislación sanitaria que la autoridad sanitaria estatal considere urgentes y necesarias para la salud pública e impliquen la limitación o restricción de derechos fundamentales, cuando sus destinatarios no estén identificados individualmente.

*dotados efectivamente de este carácter que, no obstante, regula una materia que, de acuerdo con la doctrina establecida en la STC 129/1999, FJ 2, es materia reservada a ley orgánica (artículos 17.1 y 81.1 CE), de tal modo que vulneran el artículo 81.2 CE. A esta declaración de inconstitucionalidad no debe anudarse en este caso la declaración de nulidad pues esta última crearía un vacío en el Ordenamiento jurídico no deseable, máxime no habiéndose cuestionado su contenido material. Por otra parte, como recordamos en la antes aludida Sentencia del día de hoy en la cuestión de inconstitucionalidad núm. 4511-1999, (FJ 4), la posibilidad de no vincular inconstitucionalidad y nulidad ha sido reconocida por nuestra jurisprudencia. Estamos, por consiguiente, en presencia de una vulneración de la Constitución que sólo el legislador puede remediar; razón por la que resulta obligado instar al mismo para que, a la mayor brevedad posible, proceda a regular la medida de internamiento no voluntario por razón de trastorno psíquico mediante ley orgánica" (FJ 3)<sup>345</sup>.*

A estos condicionantes se añade, según doctrina del Tribunal Constitucional de referencia para las intervenciones corporales, así como la posible vulneración de los derechos a la integridad física y a la integridad personal, una limitación adicional:

*"La ejecución de tales intervenciones corporales se habrá de efectuar por personal sanitario médico especializado en el supuesto de intervenciones graves que lo requieran por sus características", además de que "la práctica de la intervención se ha de llevar a cabo con respeto de la dignidad de la persona, sin que en ningún caso pueda constituir, en sí misma o por la forma de realizarla, un trato inhumano o degradante, aspectos éstos sobre los que pesa una prohibición absoluta (arts. 10.1 y 15 CE)"<sup>346</sup>.*

---

<sup>345</sup> STC 132/2010 de 2 diciembre (RTC 2010\132). En cumplimiento de esta sentencia, fue conferido el carácter orgánico al artículo 763 LEC por la disposición adicional primera, en la redacción dada por el artículo 2.3 de la Ley Orgánica 8/2015, de 22 de julio.

<sup>346</sup> Doctrina sentada en la STC 207/1996 de 16 diciembre (RTC 1996\207).

### 3. VACUNACIÓN OBLIGATORIA Y PROFESIONALES SANITARIOS

#### 3.1. Consideración general

La realidad cotidiana del personal sanitario que desempeña sus funciones en contacto habitual con pacientes, muchos de ellos considerados de riesgo, crónicos, inmunodeprimidos, o simplemente, pacientes vulnerables, junto a la del personal sociosanitario de las residencias o centros de día, entre otras posibles actuaciones dirigidas a personas ancianas o dependientes, muchos de ellos pluripatológicos, desencadena el debate y la reflexión en torno a la vacunación como medida de salud en el entorno profesional/laboral.

Pese a las especiales circunstancias bajo las que desempeñan sus funciones, no todo profesional sanitario parece dispuesto a vacunarse de manera habitual<sup>347</sup>, debiendo anotar que no resulta de manera general una obligación inherente a sus funciones.

Y ello, pese a los estudios que evidencian el beneficio derivado, tanto para los pacientes como para evitar el absentismo en el servicio sanitario<sup>348</sup>. En este sentido, siguiendo a VAQUÉ RAFART y a partir de las evidencias del efecto protector sobre los pacientes de la vacunación de los sanitarios, cabe destacar la posición de dos médicos canadienses, REA y UPSHUR, quienes han abogado fuertemente a favor de dicha obligación<sup>349</sup>.

---

<sup>347</sup> En relación con un estudio basado en encuestas para el personal sanitario de un hospital de Alicante sobre los motivos para vacunarse o no frente a la gripe, *vid.* GALICIA-GARCÍA, M.D. et al.: "Vacunación de gripe en trabajadores sanitarios. Por qué se vacunan y por qué no se vacunan", *Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica*, Vol. 24, nº 7, 2006, pp. 413-417.

<sup>348</sup> Existen diversos estudios sobre este tema. Al respecto, *vid.* VAQUÉ RAFART, Josep: "¿Debe el personal sanitario vacunarse contra la gripe?", *Vacunas: investigación y práctica*, nº. 3, 2002, pp. 91-93.

<sup>349</sup> REA Elizabeth, UPSHUR Ross: "Semmelweis revisited: the ethics of infection prevention among health care workers". *Canadian Medical Association Journal*, nº 10, 2001, pp. 1447-1448.

VAQUÉ RAFART expone a su vez que "De forma semejante a Semmelweis, quien hace más de cien años señaló a los médicos la necesidad de lavarse las manos para evitar la transmisión de la fiebre puerperal a sus pacientes de obstetricia, estos autores invocan el principio médico clásico *Primum non nocere*

Así, desde un enfoque de la prestación de servicios, podría contemplarse a su vez la vacunación como medida de prevención de riesgos laborales, adentrándonos en un ámbito en el que se encontrarían afectadas las funciones del empleador, relacionadas con la salvaguarda de cierto estándar mínimo de evitación de riesgos en las condiciones de trabajo del empleado.

Además, en el caso del personal sanitario cabe tener en cuenta que al constituir este colectivo un grupo de riesgo<sup>350</sup>, podría plantearse una determinada vacunación en algún momento con carácter obligatorio, tal y como sucedió en algunos países durante la pandemia ocasionada por el virus SARS-CoV2, conforme a lo ya expuesto en este análisis.

Claro que no solo en casos de riesgos pandémicos. Tal es el caso de Francia, cuya Ley de 18 de enero de 1991 estableció que “todas las personas que trabajen en un centro sanitario y ejerzan una actividad profesional que los exponga al riesgo de infecciones, deben ser vacunados contra la hepatitis B, incluido el personal en formación”<sup>351</sup>.

En el ordenamiento jurídico español, ha de atenderse a lo dispuesto en el artículo 33 LGSP, dedicado a la actuación sanitaria en el ámbito de la salud laboral. En dicha disposición cabe destacar su primer apartado, el cual establece que dicha actuación sanitaria se desarrollará de forma coordinada con los empresarios y los representantes de los trabajadores y comprenderá: a) La promoción, con carácter general, de la salud integral de los trabajadores; b) La vigilancia de la salud de los trabajadores,

---

*para recordar el deber del médico de no generar riesgos en los pacientes. El deber sería obvio e inmediato cuando el médico padeciera un proceso transmisible y pusiera al paciente en situación de riesgo. Sin embargo, en situaciones menos inmediatas el deber persistiría, como por ejemplo en el ámbito de la prevención personal y el control de las infecciones”. Vid. VAQUÉ RAFART, Josep: “¿Debe el personal sanitario vacunarse...”, ob. cit. pp. 91-93.*

<sup>350</sup> Al respecto de la justificación y objetivos de la vacunación del personal sanitario a nivel oficial, *vid.* MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD: “Vacunación en trabajadores sanitarios”, 2017. Disponible en: [https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/vacunas/docs/Vacunacion\\_sanitarios.pdf](https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/vacunas/docs/Vacunacion_sanitarios.pdf)

<sup>351</sup> VAQUÉ RAFART, Josep: “¿Debe el personal sanitario vacunarse...”, ob. cit. pp. 91-93.



individual y colectivamente, para detectar precozmente los efectos de los riesgos para la salud a los que están expuestas; c) El desarrollo y actuación en los aspectos sanitarios de la prevención de los riesgos laborales; y d) La promoción de la información, formación, consulta y participación de los profesionales sanitarios, de los trabajadores y sus representantes legales y de los empresarios en los planes, programas y actuaciones sanitarias en el campo de la salud laboral.

Dado lo anterior, ¿podría derivarse la exigencia de vacunación para el personal sanitario en caso de verse comprometida su salud integral, o en caso de riesgo precozmente detectado, o simplemente cumplir con planes o programas en el ámbito de la salud laboral?

Asimismo, puede apuntarse el segundo apartado del mismo artículo 33 referenciado que recoge una serie de actuaciones coordinadas con la autoridad laboral, entre las que cabe destacar lo dispuesto en su letra h), referente a establecer mecanismos de coordinación en caso de pandemias u otras crisis sanitarias, en especial para el desarrollo de acciones preventivas y de vacunación.

Del mismo precepto no se deriva una mera opción o probabilidad. La redacción del legislador es imperativa si bien referente a la coordinación y desarrollo de acciones preventivas en salud laboral, sin determinar expresamente detalles adicionales de interés.

Otras opciones existentes en el ordenamiento jurídico español que permitirían, en caso justificado, iniciar un proceso de vacunación a los profesionales o trabajadores de sectores laborales sensibles, se encuentran en torno a la aplicación de lo dispuesto en el artículo primero LOMESP. Y como concreción a esta previsión general, su artículo segundo dispone que esas medidas de las autoridades sanitarias pueden consistir en el reconocimiento, tratamiento, hospitalización o control "cuando se aprecien indicios racionales que permitan suponer la existencia de peligro para la salud de la población debido a la situación sanitaria concreta de una persona o grupo de personas o por las condiciones sanitarias en que se desarrolle una actividad"<sup>352</sup>.

---

<sup>352</sup> Hacia los profesionales sanitarios y sociosanitarios se desencadenó un intenso debate acerca de su vacunación como colectivos de "primera línea", con

Las normas de salud laboral tampoco recogen disposiciones que permitan imponer la administración de vacunas a las personas trabajadoras, ya sean o no personal vulnerable en función de sus respectivas tareas.

Dado lo expuesto, podría igualmente valorarse el hecho de que las Administraciones sanitarias competentes, ante una situación objetivable de riesgo para la salud pública, dictaran una norma al respecto, motivándose de forma adecuada la urgencia y la necesidad. Cabría entender que la vacunación del conjunto de los trabajadores encontraría acomodo legal en este contexto, primando entonces el interés colectivo sobre el individual.

Otra norma de carácter especial que suscita reflexión respecto a la posible vacunación en el ámbito profesional es la normativa en materia de riesgo por exposición a agentes biológicos. En este ámbito normativo, se encuentra vigente el RD 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de

---

riesgo de exposición patógena activa y pasiva. La ausencia de una previsión expresa que permita imponer la vacunación a los profesionales sanitarios contrasta con lo que en la fase de Anteproyecto de la LGSP se disponía en su artículo 69.6 que “los profesionales sanitarios tienen absoluta libertad en decidir si se vacunan o no frente a enfermedades que pueden transmitir a los pacientes e incluso de aquellas que transmitidas a ciertos pacientes pueden acarrearles consecuencias graves. (...) Una vez informados, los pacientes pueden decidir que ese profesional sanitario no le atienda”. En el Derecho comparado existen algunas diferencias, como es el caso de la normativa en los Estados Unidos de América. MONTALVO JÄÄSKELÄINEN pone de manifiesto que, al amparo del principio de *primum non nocere*, se han establecido algunas medidas legales que obligan a determinados profesionales sanitarios (los que pueden tener un contacto más directo con los correspondientes enfermos) a vacunarse de manera obligatoria, pudiendo, incluso, perder su puesto de trabajo. Este mandato fue ratificado por el Tribunal Supremo norteamericano en relación con los profesionales sanitarios de organismos federales, mientras que el mandato federal fue anulado para los trabajadores de las grandes empresas. Así las cosas, opina el autor que, aunque los Tribunales en dicho país han dado gran importancia a la autonomía de voluntad, cuando lo que está en riesgo es la salud de los pacientes han permitido excepciones a dicha autonomía. En todo caso, no parece procedente que tales medidas de vacunación obligatoria puedan fundamentarse en la búsqueda de una mayor productividad por parte de los profesionales sanitarios.

(MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, Federico De: “El paradigma de la autonomía en salud pública...”, ob. cit. p. 37).

los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo, debiendo destacar lo dispuesto en el apartado tercero de su artículo 8, dedicado a la vigilancia de la salud de los trabajadores y, de manera particular, a la puesta a disposición de los trabajadores de vacunas eficaces cuando exista riesgo por exposición a agentes biológicos, "informándoles de las ventajas e inconvenientes de la vacunación"<sup>353</sup>. Añade igualmente la necesidad de que el ofrecimiento al trabajador de la medida correspondiente y su aceptación deberán constar por escrito.

Este RD se aplica a unos colectivos determinados del sector biosanitario (tales como personal médico, personal de enfermería y técnicos de laboratorio), y siempre voluntariamente, a la vista de la redacción dada. Por tanto, en estos casos, la empresa o entidad tiene el deber de ofrecer el tratamiento, pero es el empleado quien decide finalmente si se somete a él o no.

La previsión normativa reseñada se ha de complementar con las dos siguientes referencias legislativas. En primer término, el artículo 29.1 LPRL, en cuanto dispone que "corresponde a cada trabajador velar, según sus posibilidades y mediante el cumplimiento de las medidas de prevención que en cada caso sean adoptadas, por su propia seguridad y salud en el trabajo y por la de aquellas otras personas a las que pueda afectar su actividad profesional, a causa de sus actos y omisiones en el trabajo, de conformidad con su formación y las instrucciones del empresario". De tal

---

<sup>353</sup> Cuando los empleadores ofrezcan las vacunas deberán tener en cuenta las recomendaciones prácticas contenidas en el anexo VI de este RD: "ANEXO VI. Recomendaciones prácticas para la vacunación.

1. Cuando la evaluación a que se refiere el artículo 4 demuestre la existencia de un riesgo para la seguridad y la salud de los trabajadores por exposición a agentes biológicos contra los que existan vacunas eficaces, el empresario deberá ofrecer dicha vacunación.

2. Deberá informarse a los trabajadores sobre las ventajas e inconvenientes tanto de la vacunación como de la no vacunación.

3. La vacunación ofrecida a los trabajadores no acarreará a éstos gasto alguno.

4. Podrá elaborarse un certificado de vacunación que se expedirá al trabajador referido y, cuando así se solicite, a las autoridades sanitarias.

5. Lo dispuesto en los apartados anteriores será de aplicación a las medidas a las que se refiere el segundo párrafo del apartado 3 del artículo 8".

forma, se recoge una referencia expresa a la responsabilidad individual del empleado en el cumplimiento de las medidas de prevención oportunas.

Por otra parte, el apartado tercero del citado artículo establece que el incumplimiento por los trabajadores de las obligaciones en materia de prevención de riesgos a que se refieren los apartados anteriores tendrá la consideración de incumplimiento laboral a los efectos previstos en el artículo 58 del Estatuto de los Trabajadores o de falta, en su caso, conforme a lo establecido en la correspondiente normativa sobre régimen disciplinario de los funcionarios públicos o del personal estatutario al servicio de las Administraciones públicas<sup>354</sup>.

En segundo lugar, el artículo 4.5 LOPS establece cautelas particulares en cuanto dispone que “los profesionales tendrán como guía de su actuación el servicio a la sociedad, el interés y salud del ciudadano a quien se le presta el servicio, el cumplimiento riguroso de las obligaciones deontológicas, determinadas por las propias profesiones conforme a la legislación vigente, y de los criterios de normo-praxis o, en su caso, los usos generales propios de su profesión”.

Con todo, las disposiciones habilitantes LOMESP para una vacunación obligatoria en caso de especial y justificada necesidad pública no genera un mayoritario consenso doctrinal. Además, las posiciones a favor y en contra de este tipo de medidas parecen abocar a un resultado polarizado, por lo que en la doctrina científica algunos autores abogan por la necesidad de equilibrar los derechos del paciente a una atención segura y de calidad con los derechos y posiciones morales del personal sanitario durante una emergencia de salud pública<sup>355</sup>.

### **3.2. Riesgos específicos colectivos *versus* riesgos potenciales**

Otra problemática que presenta la regulación analizada radica en el hecho de fundamentar la adopción de dichas medidas excepcionales en la concurrencia de un supuesto de urgencia o necesidad sanitaria (artículo 1),

---

<sup>354</sup> PEMÁN GAVÍN, Juan María: “Sobre el derecho constitucional a la protección de la salud”, *Derecho y Salud*, Vol. 16, nº extra 2, 2008, pp. 58 y 59.

<sup>355</sup> MANEZE D, SALAMONSON Y, GROLLMAN M, MONTAYRE J, RAMJAN L. “Mandatory COVID-19 vaccination for healthcare workers: A discussion paper”, *International Journal of Nursing Studies*, nº 138, 2023, p. 13.

siendo éste un concepto jurídico indeterminado en el podrían encajar plenamente los supuestos de vacunación obligatoria como consecuencia de una epidemia.

Dado lo anterior, habría que distinguir entre los supuestos de vacunación obligatoria por presencia de una epidemia, es decir, de un riesgo concreto para la salud pública, de los supuestos en los que la vacuna se precisa para evitar, precisamente, el riesgo potencial de epidemia (vacunas del correspondiente calendario ordinario).

Los cuatro artículos que conforman la LOMESP podrían habilitar la adopción de medidas excepcionales de vacunación obligatoria cuando exista un riesgo específico para la salud colectiva (brote epidémico), esto es, un escenario de riesgo colectivo real. Ahora bien, no parece derivarse de la misma que se pudiera justificar la adopción de la medida frente, por ejemplo, a la negativa de unos padres a que su hijo sea vacunado de conformidad con el oportuno calendario o la negativa de un profesional sanitario a vacunarse.

En similares términos, podrían también distinguirse aquellos supuestos en los que exista un riesgo efectivo para la salud pública, es decir, para la salud de terceros, y aquellos otros en los que no existe un riesgo para la salud de terceros, sino para la propia salud del interesado (véase, caso del virus del papiloma humano)<sup>356</sup>.

Así, en el primer caso la doctrina parece aceptar que se produzca una medida ablatoria, porque puede existir una clara relación entre, por ejemplo, condicionar la asistencia a clase a la vacunación y evitar la propagación de una enfermedad contagiosa en el entorno escolar, pero en el segundo caso, la premisa es distinta. Estos serían casos tales como la vacunación del tétanos o la del virus del papiloma humano, en los que ya

---

<sup>356</sup> JAVITT Gail, BERKOWITZ Deena, GOSTIN Lawrence O.: "Assessing mandatory HPV vaccination: who should call the shots?", *Journal of Law, Medicine and Ethics*, nº 36, 2008, p. 389.

*Vid.* HODGE, James G., GOSTIN, Lawrence O.: "School vaccination requirements: historical, social, and legal perspectives", *Kentucky Law Journal*, nº 4, 2002, pp. 831-890.

no existe una relación riesgo-beneficio entre la salud del interesado y la de la comunidad<sup>357</sup>.

Tanto en este último caso de riesgo para la propia salud del interesado como en el que hemos comentado anteriormente en el que no existe un riesgo efectivo para la salud colectiva, sino potencial (vacunas del calendario vacunal ordinario), la medida ablatoria únicamente podría venir justificada por lo previsto en el artículo 9.2 LAP<sup>358</sup>: grave riesgo para la vida o integridad física o psíquica del sujeto, e incapacidad de decisión, por su minoría de edad<sup>359</sup>.

Sin embargo, la aplicación de la LOMESP a estos casos puede entenderse como incorrecta, ya que no concurría el elemento de la urgencia o necesidad sanitaria exigido por su artículo 2.

La misma conclusión se alcanza por la doctrina analizada si acudimos a otras normas que completan el régimen de la LOMESP como la LOEAES. Esta última recoge, dentro de los supuestos de hecho que permitirían la declaración del estado de alarma y de la adopción de las medidas correspondientes que implica tal declaración, los supuestos de "crisis sanitarias, tales como epidemias" (artículo 4). A este respecto, el artículo 12.1 dispone que "la Autoridad competente podrá adoptar por sí, según los casos, además de las medidas previstas en los artículos anteriores, las

---

<sup>357</sup> El Tribunal Supremo ha declarado que, en tales casos, la falta de información sobre la vacuna, aun cuando no sea obligatoria la vacunación, sí genera responsabilidad patrimonial para la Administración Pública por funcionamiento anormal. *Vid.* STS (Sala Tercera) 25-VI-2010 (FJ 5.º).

<sup>358</sup> Puede considerarse que el artículo único de la Ley 22/1980 no habilitaría a las autoridades públicas para la adopción de una decisión concreta de vacunación obligatoria, fuera del supuesto de epidemias, dado que dicha norma no fue aprobada con el carácter de orgánica.

<sup>359</sup> La figura del menor de dieciséis o más años (el denominado menor maduro) al que el ordenamiento jurídico le otorga un estatus jurídico diferenciado. En este caso, sin embargo, dados los términos con los que se expresa el artículo 9.3 y, concurriendo el requisito del grave riesgo para su vida o integridad, creemos que podría imponerse igualmente la vacunación obligatoria. Por el contrario, cuando, bien no concurra un grave riesgo para su vida o integridad, bien se trate de un mayor de edad con plena capacidad, la vacunación obligatoria no encontraría amparo legal en nuestro sistema jurídico si tratara de imponerse contra su voluntad.

establecidas en las normas para la lucha contra las enfermedades infecciosas”.

Ha quedado asentado que el citado RD 664/1997 se aplica a los colectivos específicos del sector biosanitario (médicos/as, enfermeros/as y técnicos de laboratorio), pero, además, de forma voluntaria. Con todo, existe doctrina de la Audiencia Nacional en su SAN de 29 septiembre 2010 (RJCA 2010\787) en relación a una reclamación contra el Ministerio de Sanidad por no haber previsto un régimen de vacunación obligatorio contra la poliomielitis. En la misma se expone que:

*“hay que indicar que este tipo de medidas se dirigen a personas sujetas a una relación especial (por ejemplo, militares o personal sanitario); si se trata de ciudadanos en general, puede exigirse para determinados viajes al extranjero o como condición para entrar en España” (FJ 29).*

Fuera de estos casos, tanto para los pacientes como para cualquier ciudadano a la hora de someterse a tratamientos preventivos, como en este caso sería la vacuna (artículo 10.9 LGS y artículo 9.2 LAP) “sólo cabría justificar la vacunación obligatoria en una situación extraordinaria que excepcione el principio general de autonomía”. Asimismo, señala que las libertades y derechos fundamentales reconocidos por la CE para cualquier ciudadano “no pueden ser privados por la celebración de un contrato de trabajo”.

En definitiva, la situación excepcional y justificada como cobertura para una vacunación obligatoria de colectivos de profesionales resulta posible, además de otros casos como viajes, entradas en el país desde el extranjero o patologías muy específicas como el caso de la poliomielitis, por ejemplo.

## **4. VACUNACIÓN OBLIGATORIA Y COLECTIVOS VULNERABLES**

### **4.1. Consideraciones generales**

El régimen jurídico de aplicación a los menores en el Sistema Nacional de Salud, según el cual se promueven vacunas recomendadas, a lo largo de la pandemia por el virus SARS-CoV2 y en virtud del principio del interés superior del menor, junto con las evidencias científicas del momento, generaron matices a la hora de contemplar la salud del colectivo. En

consecuencia, se han ido generando diversos pronunciamientos judiciales que afectan a la capacidad de decisión y que se añaden a otras resoluciones judiciales tanto a nivel nacional como internacional.

El debate doctrinal acerca de las medidas ablatorias por razón de salud pública se configura también, siguiendo a MONTALVO JÄÄSKELÄINEN<sup>360</sup>, en torno a si cabe determinar destinatarios individuales, un colectivo poblacional específico o una población individualizable. Este debate también puede ser abordado en los casos que se contemplan de manera específica en este apartado.

Por su parte, dentro del amplio concepto que engloba a las personas con capacidad judicialmente modificada, podemos encontrar a personas de cualquier edad que, por su particular condición, circunstancias o patologías, precisan de otra persona para ejercitar el consentimiento. Se trata de una modalidad de consentimiento por representación, diferente al caso de los menores, aunque en puridad se trataría de la misma herramienta jurídica.

Al igual que en el caso de los menores, se ha generado un intenso debate en torno a la vacunación de personas con capacidad jurídicamente o judicialmente modificada, si bien el debate no tiene el mismo punto de partida. Así, para el caso de los menores, se viene de lejos con la problemática, con sentencias diversas que responden a necesidades de vacunación múltiples según calendarios de vacunación.

Sin embargo, para el caso de ancianos en residencias o situaciones similares de vulnerabilidad, las vacunas contra la Covid-19 han desencadenado una conflictividad jurídica de forma evidente, hasta llegar incluso a resolverse un litigio en sede del Tribunal Constitucional.

No se abordó con ocasión de la regulación de la privación de libertad por razón de enfermedad, existiendo dudas razonables respecto a que las medidas privativas de libertad en materia de salud pública puedan fundamentarse en el artículo 149.1.16 CE sin que la legislación subsiguiente tenga carácter orgánico.

---

<sup>360</sup> MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, Federico De: “La vacunación obligatoria en el contexto de la pandemia de la covid-19: análisis desde la teoría constitucional de la limitación de los derechos fundamentales”, *Teoría y Realidad Constitucional*, nº 49, 2022, p. 329.



En cualquier caso, seguimos en el contexto de una medida adoptada por los poderes públicos competentes en la materia o por las autoridades sanitarias respecto a la imposición de una vacuna frente al derecho a la integridad personal (titularidad, ejercicio y limitaciones), además de los conflictos que se puedan ocasionar ante la negativa del curador o familiar que puede ejercer el consentimiento por representación. En cualquier caso, el dilema se centra en la prevalencia de unos fines tuitivos o de cuidado frente a otros.

#### 4.2. Menores de edad

Dentro de la diversa casuística, y de manera específica en lo referente a la vacunación de menores de edad<sup>361</sup>, la jurisprudencia ofrece casos excepcionales en que se pondera la obligatoriedad de una vacuna en directa relación con la educación y escolarización de ese sector poblacional como expondré más adelante.

De las mismas cabe destacar, mayoritariamente, que la convivencia en un Estado social y democrático de Derecho supone, no sólo el respeto de los derechos fundamentales a título individual, sino también que su ejercicio no menoscabe el derecho del resto de la sociedad que se rige por unas pautas de conducta que persiguen el interés general<sup>362</sup>.

Otro principio capital en lo que concierne a la vacunación de menores queda indicado por TOLOSA TRIBIÑO<sup>363</sup>, al expresar que puede

---

<sup>361</sup> Sobre esta materia, *vid.* PRECIADO DOMÈNECH, Carlos Hugo: “Vacunación obligatoria de menores: multa y exclusión de los menores de preescolar”. *Revista de jurisprudencia laboral*, nº 4, 2021, pp. 1-7.

<sup>362</sup> Así pues, no estamos aquí ante una vulneración del derecho a la educación, de lo que es buena prueba la admisión de la menor en la escuela, sino ante el incumplimiento de unas obligaciones que tienen como finalidad la prevención de enfermedades, y que se traducen en la práctica en la exigencia de acreditar las vacunaciones sistemáticas que le corresponden por su edad, que responden a la idea de obtener una inmunidad del grupo que, además de proteger del contagio a los individuos no vacunados por contraindicaciones individuales, permite la eliminación de la enfermedad en un área geográfica determinada, e incluso a nivel mundial ....”

<sup>363</sup> TOLOSA TRIBIÑO, César: “Problemas legales de la vacunación...”, *ob. cit.*

considerarse en esta materia que la Ley 26/2015, de 28 de julio, de modificación del sistema de protección a la infancia y a la adolescencia<sup>364</sup> ya recogió cambios favorables a la vacunación mediante la introducción del principio general del denominado como «interés superior del menor». Esta modificación del sistema de protección a la infancia y adolescencia supone una amplia modificación del artículo 9 LAP.

Así, fueron incorporados los criterios recogidos en la Circular 1/2012 de la Fiscalía General del Estado<sup>365</sup> sobre 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. La clave se ha identificado en la “madurez”, que se abordó por la Fiscalía General del Estado, determinando algunas pautas para poder establecer dicho grado de madurez en cada caso: a) La necesaria evaluación en todo caso de la capacidad del menor; b) La evaluación debe ser siempre individualizada y no limitarse al factor de la edad. Los 12 años como frontera de la preceptividad de la audiencia al menor son orientativos; y c) A mayor trascendencia de la intervención, mayor debe ser el rigor en la evaluación<sup>366</sup>.

Si bien, en caso de falta de madurez el enjuiciamiento propio de la decisión sobre el tratamiento médico a un menor puede efectuarse por distintos sujetos: los padres o tutores, el médico, el juez o el legislador<sup>367</sup>. Siguiendo a GONZÁLEZ LÓPEZ, es posible advertir coincidencias entre la doctrina del Tribunal Constitucional en relación con la escolarización obligatoria y la vacunación de los menores<sup>368</sup>, habida cuenta de que la

---

<sup>364</sup> Mediante su Disposición Final Segunda.

<sup>365</sup> Vid. FISCALÍA GENERAL DEL ESTADO: “Circular 1/2012 sobre 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”, 2012. Disponible en:

[https://www.congreso.es/docu/docum/ddocum/dosieres/sleg/legislatura\\_10/spl\\_78/pdfs/79.pdf](https://www.congreso.es/docu/docum/ddocum/dosieres/sleg/legislatura_10/spl_78/pdfs/79.pdf)

<sup>366</sup> MILLÁN CALENTI, Rafael A.: “Las edades y la capacidad de obrar en la sanidad: la doctrina del menor maduro”, *Derecho y Salud*, Vol. 19, nº extra 1, 2010, p. 128.

<sup>367</sup> GONZÁLEZ LÓPEZ, Juan José: “Análisis de la admisibilidad constitucional de la vacunación obligatoria de menores”, *Derecho y Salud*, Vol. 26, nº 1, 2016, p. 163.

<sup>368</sup> GONZÁLEZ LÓPEZ, Juan José: “Análisis de la admisibilidad

protección de la salud se considera integrada en el contenido de la dimensión prestacional de los derechos reconocidos a los menores.

Así, por ejemplo, la promoción de la salud como deber de los poderes públicos (artículo 43.2 CE), pudiendo desconocer la vinculación entre la salud pública y derechos fundamentales como el derecho a la vida y a la integridad física<sup>369</sup>. O también que el cumplimiento de este deber constitucional admite varias configuraciones, como ocurre con el de escolarización. La cuestión radicaría en la justificación de la configuración por la que se opte. Si en el caso de la escolarización adquiere especial relevancia el objetivo del pleno desarrollo de la personalidad humana y la educación en el respeto a los principios democráticos de convivencia y a los derechos y libertades fundamentales, en el de la atención sanitaria (preventiva) obligatoria en forma de vacunación bien puede situarse en el “*interés superior del menor*”<sup>370</sup>.

Otro principio de aplicación es el de proporcionalidad<sup>371</sup>. Desde esta óptica, considera GONZÁLEZ LÓPEZ que la vacunación obligatoria se presenta como una medida idónea para la protección de la salud<sup>372</sup>. Sin embargo, el subprincipio en que la obligatoriedad es objeto de mayor discusión es la necesidad, tal y como señala TOMÁS-VALIENTE LANUZA<sup>373</sup>.

---

constitucional...”, ob. cit. p. 165.

<sup>369</sup> Caso de la doctrina sentada en la STC de 2 de julio de 2007 (RTC 2007\160).

<sup>370</sup> STC de 29 de mayo de 2000 (RTC 2000\141): “Así pues, sobre los poderes públicos, y muy en especial sobre los órganos judiciales, pesa el deber de velar por que el ejercicio de esas potestades por sus padres o tutores, o por quienes tengan atribuida su protección y defensa, se haga en interés del menor, y no al servicio de otros intereses, que por muy lícitos y respetables que puedan ser, deben postergarse ante el “superior” del niño”, pronunciamiento reiterado en Sentencias posteriores.

<sup>371</sup> RIVERO HERNÁNDEZ, Francisco: *El interés del menor*, Dykinson, Madrid, 2007.

<sup>372</sup> GONZÁLEZ LÓPEZ, Juan José: “Análisis de la admisibilidad constitucional...”, ob. cit. p. 148.

<sup>373</sup> TOMÁS-VALIENTE LANUZA, Carmen: “Autonomía y paternalismo en las decisiones sobre la propia salud”, en MENDOZA BUERGO, Blanca (ed.), *Autonomía personal y decisiones médicas. Cuestiones éticas y jurídicas*, Civitas, Cizur Menor, 2010, p. 76.

De tal forma, “habrá de optarse por la alternativa (efectiva) menos restrictiva de entre las posibles”.

La existencia de un porcentaje reducido de menores no vacunados permite concluir desde su punto de vista que la obligatoriedad no es teóricamente comparable en su eficacia con el binomio voluntariedad-información. Cabría, por ende, sostener que la voluntariedad no es equiparable en su eficacia con la obligatoriedad y que, por tanto, también se satisface este subprincipio, si bien parece discutible.

En relación con ello, el propio autor reseñado opina que podría acudir al interés superior del menor para, en caso de negativa de los padres o tutores a la vacunación, imponer vía judicial la misma.

Desde luego, una crisis de salud pública puede resultar un contexto que permite conocer la reflexión al respecto de los órganos judiciales competentes. De tal manera, el interés superior del menor ha resultado invocado por los órganos judiciales durante la pandemia de SARS-Cov2 para resolver acerca de su vacunación en los casos de falta de acuerdo entre progenitores o responsables del menor.

En otro orden de cosas, a nivel europeo se reproducen datos heterogéneos sobre las vacunas a menores, atendiendo a la información obrante en el ECDC<sup>374</sup>. De hecho, en Europa, hay países que afrontan caídas de las coberturas vacunales y la aparición de brotes de enfermedades inmunoprevenibles de maneras diversas<sup>375</sup>.

---

<sup>374</sup> Por ejemplo, respecto a la obligatoriedad o no de las siguientes vacunas: DTP: difteria, tétanos y tosferina. Hib: *Haemophilus influenzae* tipo b. HB: hepatitis B. SRP: sarampión, rubeola y parotiditis. Puede buscarse información en la web *Vaccine schedules in all countries of the European Union* del ECDC. A título de ejemplo, en el caso de Eslovenia, las vacunas infantiles son obligatorias, mientras que en Grecia ninguna vacuna es ahora obligatoria. La vacuna BCG es obligatoria en Hungría, Letonia, Polonia y República Checa. La vacuna antineumocócica es obligatoria en Bulgaria, Eslovaquia, Francia, Hungría, Letonia y Polonia. Finalmente, la vacuna frente al meningococo C es obligatoria en Francia. Estas diferencias podrían explicarse por los cambios en los programas vacunales y las distintas fechas de actualización de las fuentes. Según el ECDC, todas las vacunaciones obligatorias están financiadas por el sistema sanitario del país correspondiente.

<sup>375</sup> La situación actual no es muy distinta a la de 2010, cuando 15 de 29

En efecto, el debate en Europa o en los Estados Unidos es intenso al respecto de la vacunación de menores, habiendo llegado incluso el conflicto vacunal a sede del TEDH en el caso *Vavříčka v. República Checa*, tras haber conocido otros casos que son considerados como antecedentes directos, esto es, la STEDH *Matter v. Eslovaquia* de 5 de julio de 1999 (<https://hudoc.echr.coe.int/eng?i=001-3885>), STEDH *Salvetti v. Italia*, de 9 de julio de 2022 (<https://hudoc.echr.coe.int/fre?i=001-22636>)<sup>376</sup> y la STEDH *Solomakhin v. Ucrania*, de 15 de marzo de 2012 (JUR 2012\99761)<sup>377</sup>.

países europeos incluían alguna vacuna obligatoria en sus calendarios, siendo las más frecuentemente implicadas las de difteria, tétanos, poliomielitis y hepatitis B, seguidas por las de sarampión, rubeola y parotiditis, tosferina, *Haemophilus influenzae* y tuberculosis (*Euro Surveill.* 2012;17(22):pii=20183). Francia e Italia han optado por establecer la obligatoriedad de ciertas vacunas mientras se den las circunstancias de necesidad con las que la han justificado. Y, a la vez, en Grecia, donde la vacunación era obligatoria desde 1999, en mayo de 2017 y pese a la situación de caída de las coberturas vacunales y brotes de sarampión sufridos, se decidió derogar dicha obligatoriedad (*Lancet Infect Dis.* 2017;17:900). La vacunación obligatoria está ligada a controversia desde siempre y no parece aventurado decir que así seguirá siendo. Si bien la vía normativa, por sí misma y sin otras medidas acompañantes, es, muy probablemente, un camino de escaso alcance a medio-largo plazo, ya que no siempre se sigue de una mejora sostenida del cumplimiento de los programas de vacunación, son difíciles de implementar, polarizan los puntos de vista en el debate social y puede conducir a una menor confianza en las autoridades y profesionales sanitarios (*BMJ.* 2017;358:j3429, *Nature.* 2018;553:249-50), también es posible que, de forma puntual, sea una opción táctica aceptable para salvar situaciones de alto riesgo sin otras alternativas factibles a corto plazo (*Lancet Infect Dis.* 2017;17:1099).

<sup>376</sup> La demandante, la Sra. Salvetti, nacida en 1969 en Italia, se le diagnosticó en 1971, parálisis, ceguera y disartria que achacó a la vacunación obligatoria contra la poliomielitis prevista en la Ley de 4 de febrero de 1966. El TEDH sienta como regla general que «como tratamiento médico involuntario, la vacunación obligatoria afecta al derecho de no-interferencia del artículo 8 CEDH.

<sup>377</sup> Sergey Solomakhin fue sometido a vacunación obligatoria a la edad de 35 años en 1998 y murió en 2010. La vacunación obligatoria, como tratamiento médico involuntario, afecta al art. 8 CEDH. Pero, esta injerencia estaba: claramente prevista por la ley; perseguía el objetivo legítimo de la protección de la salud y se justificaba por la necesidad de controlar la propagación de enfermedades infecciosas en la región.

La sentencia del caso *Vavříčka v. República Checa* dictada por la Gran Sala del TEDH<sup>378</sup> se ocupa específicamente de determinar si la ley de un Estado Miembro del Consejo de Europa que obliga a la vacunación de los ciudadanos es o no contraria al Convenio Europeo de Derechos Humanos<sup>379</sup>. A este respecto, debe anotarse que este tribunal tiene una jurisdicción supraestatal que se extiende sobre todos los estados miembros del Consejo de Europa, así como que en la República Checa existe la obligación legal de vacunar a los niños frente a determinadas enfermedades.

Como antecedentes de hecho de esta sentencia cabe decir que se partía de un hecho cierto: los padres que incumpliesen la obligación de vacunación sin razón justificada podían ser multados y, además, las escuelas no aceptaban niños no vacunados, salvo que se tratara de niños que no pudieran recibir vacunas por razones de salud. En definitiva, la sentencia objeto de análisis en esta investigación resolvió seis recursos análogos relacionados con el incumplimiento de la obligación de vacunar a menores de edad.

Pues bien, el primer demandante, el señor *Vavříčka*, había sido multado por incumplir la obligación de vacunar a sus dos hijos contra la poliomielitis, la hepatitis B y el tétanos, tal como estaba exigido. Los recursos que el señor *Vavříčka* fue interponiendo contra esa decisión fueron unánimemente desestimados por los tribunales nacionales. En los otros cinco casos, como en el del señor *Vavříčka*, los demandantes en el recurso habían impugnado ante los tribunales sin éxito las decisiones de las autoridades educativas. Los seis recursos fueron presentados ante el

---

<sup>378</sup> La sentencia del caso *Vavříčka* tiene una importancia innegable en el contexto de la pandemia Covid-19. Si bien se trata de un caso cuyos hechos se remontan al año 2015, las conclusiones que alcanza el TEDH devienen en un estándar de valoración de los derechos humanos en conflicto en los supuestos de vacunación obligatoria de niños.

<sup>379</sup> DEN EXTER considera que, aunque el caso se refiere a enfermedades contagiosas distintas de la Covid-19, la sentencia también podría legitimar medidas de vacunación obligatoria en el caso de la pasada pandemia, no restringidas a los centros preescolares. Por lo tanto, la vacunación obligatoria, no la forzada, podría justificarse como respuesta a una necesidad social apremiante (DEN EXTER, André: "Mandatory vaccination in child daycare and its relevance to coronavirus disease 2019", *Croatian Medical Journal*, Vol. 62, 2021, p. 639).

TEDH entre 2013 y 2015. Los recurrentes fundaron su recurso en los artículos 8 (derecho al respeto de la vida privada y familiar) y 9 (derecho a la libertad de pensamiento, de conciencia y de religión) del CEDH y en el artículo 2 del Protocolo 1 del mismo convenio, que trata del derecho a la educación.

La Gran Sala del TEDH declaró, con el único voto en contra del magistrado polaco, que los hechos objeto de recurso no constituyeron violación alguna del artículo 8 CEDH (derecho al respeto de la vida privada) y que la vacunación resultaba necesaria en una sociedad democrática. También Sala observa que, entre los estados parte en el CEDH, existe un consenso general respecto de considerar la vacunación como una de las intervenciones sanitarias más exitosas en la salvaguarda de la salud individual y colectiva.

Todos ellos comparten, por ello, el objetivo de alcanzar el mayor nivel posible de vacunación entre su población. Advierte, sin embargo, el tribunal la falta de consenso entre los países sobre los mejores medios para lograr ese objetivo.

En este contexto, la posición de la República Checa se situó en el extremo más prescriptivo, siendo una posición apoyada y compartida, entre otros, por los gobiernos de Francia, Polonia y Eslovaquia.

El TEDH indica en la sentencia que otros Estados parte han cambiado en los últimos años sus políticas sanitarias hacia un enfoque más prescriptivo, debido a la disminución de la vacunación voluntaria y al consiguiente riesgo de disminución de la inmunidad colectiva.

Aunque reconoce que hacer de la vacunación un deber legal plantea cuestiones delicadas, destaca la importancia de la solidaridad social, que puede exigir proteger la salud de todos los miembros de la sociedad, en particular de aquellos más vulnerables, solicitando al resto de la población que asuma el riesgo mínimo que supone la vacunación.

En consecuencia, la Gran Sala consideró pertinente reconocer al estado checo un amplio margen de apreciación a la hora de limitar el ejercicio del derecho a la vida privada y familiar con el objeto de preservar la salud del conjunto de la sociedad.

La sentencia recuerda que el CEDH impone a los Estados parte la obligación positiva de adoptar las medidas adecuadas para proteger la vida y la salud de las personas que se encuentran bajo su jurisdicción.

Los informes científicos presentados por el estado demandado transmitieron la firme opinión de las autoridades médicas de la República Checa de que debía mantenerse la obligación legal de vacunar a los niños para proteger esos bienes, y subrayaron el riesgo para la salud individual y pública que supondría una posible disminución de la tasa de vacunación si se convirtiera en un procedimiento solo recomendado y no obligado.

Los tres gobiernos intervinientes en el proceso (Francia, Polonia y Eslovaquia) también expresaron su preocupación ante el riesgo que comporta la disminución de la vacunación, y subrayaron la importancia de garantizar la inmunización de los niños contra las enfermedades para las que se requiere la vacunación desde una edad temprana.

A la luz de estos argumentos, el TEDH consideró que la obligatoriedad de las vacunas en la República Checa es la respuesta de las autoridades nacionales, a la necesidad social imperiosa de proteger la salud individual y pública contra las enfermedades en cuestión. Esa respuesta consiste en administrar unos sueros cuya eficacia y seguridad está más que acreditada. El riesgo que se asume es mínimo y el beneficio individual y colectivo que se obtiene es muy alto<sup>380</sup>.

Además de la seguridad de la vacuna, la medida cuenta con el consenso general de la población, que apoya el objetivo estatal de alcanzar el mayor grado de vacunación posible. Si bien el modelo de vacunación obligatoria no es el único, ni el más extendido entre los estados parte en el CEDH, el TEDH subraya que, en materia de política sanitaria, son las autoridades nacionales las más indicadas para evaluar las prioridades, la utilización de

---

<sup>380</sup> Al abrigo de esta sentencia GONZÁLEZ-HERNÁNDEZ plantea en tono escéptico, entre otros, dos dilemas: primero, si la vacuna de la Covid-19 es una “vacuna” en el sentido tradicional del término, y, segundo, si es posible la vacunación obligatoria en España (GONZÁLEZ-HERNÁNDEZ, Esther: “Covid-19, vacunación obligatoria y derechos fundamentales al hilo de la Sentencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos Vavricka y otros c. República checa: un falso dilema”, *Anuario Iberoamericano de Justicia Constitucional*, nº 25, pp. 373-402).



los recursos y las necesidades de la sociedad. Todos estos aspectos forman parte del margen de apreciación que la Gran Sala reconoce al Estado checo en materia de protección de la salud pública.

En definitiva, el objetivo de la inmunización obligatoria es proteger a todos los niños contra enfermedades graves, lo que se consigue ordenando que los niños reciban las vacunas acordadas y que lo hagan de acuerdo con la pauta establecida en el calendario de vacunas.

Al hacerse así con carácter general, quienes tienen problemas de salud para recibir las vacunas quedan igualmente protegidos contra las enfermedades contagiosas, siempre que se consiga el nivel necesario de cobertura de vacunación en la comunidad como para mantener la inmunidad de grupo.

A nivel interno en España, existen diversas sentencias de referencia al respecto de la vacunación en menores que también deben destacarse. Así, por ejemplo, se anotan algunas seleccionadas a continuación, incluyendo pronunciamientos judiciales en los que se analizan las consecuencias de la decisión de no vacunar en relación con la admisión en centros educativos:

Hay autores como AYMERICH CANO<sup>381</sup> que considera, en estos casos, que más que vacunación obligatoria lo que se produce es una vacunación forzosa, es decir, la administración de la vacuna sin o contra el consentimiento de la persona o de su representante legal. En tales supuestos, la jurisprudencia constitucional exige que esas intervenciones médicas forzosas se realicen por personal sanitario, en condiciones respetuosas de la dignidad de la persona, no supongan un riesgo para su salud, respeten su derecho a la intimidad y que, además de contar con autorización judicial, sean proporcionales y persigan un fin constitucionalmente legítimo.

En situaciones excepcionales, como en caso de pandemia, incluso se generan debates jurídicos adicionales, tales como el acontecido en la Comunidad Valenciana a finales del año 2021, cuando la Generalitat remitió a los centros educativos de la Comunidad Autónoma la información y la

---

<sup>381</sup> AYMERICH CANO, Carlos: “Vacunación obligatoria y responsabilidad...”, ob. cit. p. 48.

autorización que tenían que firmar los progenitores y tutores legales para permitir la vacunación contra la Covid-19 a los menores de 5 a 12 años de edad<sup>382</sup>.

La amplia casuística en torno a la materia de vacunación de menores ha dado lugar a múltiples resoluciones judiciales en España, de las que planteamos a continuación una selección que aborda aspectos esenciales del debate jurídico.

Así, en primer lugar, un ejemplo paradigmático es el AJCA de 24 de noviembre de 2010 de Granada (RJCA 2010\841)<sup>383</sup>, en relación con la vacunación de varios niños y niñas afectados por un brote epidémico de sarampión en contra de la voluntad de sus padres.

El supuesto conocido en el citado auto<sup>384</sup> abordó un brote de sarampión en un Colegio Público del Barrio del Albaicín de Granada, donde se

---

<sup>382</sup> El Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad Valenciana (TSJCV) rechazó la medida cautelarísima de paralizar la vacunación en los centros escolares a menores de 5 a 12 años, tal y como solicitaba el abogado Curro Nicolau, al entender que la hoja informativa emitida por la Generalitat para los directores de los centros indicando cómo se debe proceder "es acorde con las medidas adoptadas en relación con la pandemia". Sobre este tema, *vid*: [https://www.iustel.com/diario\\_del\\_derecho/noticia.asp?ref\\_iustel=1217797](https://www.iustel.com/diario_del_derecho/noticia.asp?ref_iustel=1217797)  
[https://www.elespanol.com/alicante/20211215/tsj-deniega-medidas-cautelares-paralizar-vacunacion-colegios-comunidad-valenciana/634936821\\_0.html](https://www.elespanol.com/alicante/20211215/tsj-deniega-medidas-cautelares-paralizar-vacunacion-colegios-comunidad-valenciana/634936821_0.html)

<sup>383</sup> Resolución judicial disponible en: <https://www.legaltoday.com/historico/jurisprudencia/contencioso-administrativo/auto-del-juzgado-de-lo-contencioso-administrativo-n-5-de-granada-del-24-de-noviembre-de-2010-2011-01-11/>  
SANIDAD: Actuaciones sanitarias e intervención pública: autorización o ratificación de medidas de las autoridades sanitarias: vacunación forzosa contra el sarampión de 35 niños que se han negado a vacunarse expresamente o no han cumplimentado el requerimiento de recibir la dosis de la vacuna triple vírica: procedencia: medida proporcional, amparada por una norma de rango legal y que persigue un fin constitucionalmente legítimo.

<sup>384</sup> Puede apreciarse que el juez aplica el principio de proporcionalidad ponderando los tres elementos o subprincipios que lo integran: a) el juicio de idoneidad o adecuación de la medida, examinando la relación causal existente entre el legítimo fin perseguido y el medio utilizado en base a los datos empíricos facilitados por la Administración sanitaria; b) el juicio de necesidad de la medida, esto es, de la idoneidad de la medida para alcanzar el fin perseguido; c) el juicio

detectaron 36 casos confirmados a 18 de noviembre de 2010. La Consejería competente en materia de Salud de la Junta de Andalucía constató la existencia de casos en que los padres que se negaban a vacunar a sus hijos con la vacuna triple vírica, por lo que era previsible que el virus del sarampión siguiese circulando por el barrio y el colegio y no sería posible evitar que se contagiasen tanto los niños menores de entre 12 y 15 meses, que no tenían edad para ser vacunados, como los adultos susceptibles de contagio.

Pese a constatar la situación de amenaza a la salud pública, algunos padres se negaron a vacunar a sus hijos, lo que hacía imposible proteger a niños menores de 12/15 meses (no podían ser vacunados por edad) y a los adultos que eran susceptibles de contagiarse.

Ante esta situación, la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía solicitó al Juzgado la vacunación forzosa de los 35 niños cuyos padres se negaban a autorizar la vacunación<sup>385</sup>.

---

de proporcionalidad en sentido estricto, esto es, la constatación de que de la medida impuesta se derivarán más beneficios para el interés general, que hipotéticos perjuicios para los niños afectados. Realizado y explicitado ese análisis, concluye el juez apreciando la legitimidad de la decisión de imponer forzosamente la vacuna al grupo de niños.

<sup>385</sup> La Consejería de Salud de la Junta de Andalucía comunicó lo siguiente: “1º) Se ha producido un brote de enfermedad de sarampión en la ciudad de Granada, con 36 casos confirmados a 18 de noviembre de 2010, cuyo comienzo se produjo el 9 y 10 de octubre con dos casos en niños del barrio del Albaycín; contagio propagado debido a la baja cobertura vacunal de los niños de este barrio, en especial de los que acuden al Colegio Público Gómez Moreno; 2º) Hasta el 18 de noviembre de 2010, todos los casos residen en esa zona y la mayoría acuden al Colegio Público Gómez Moreno, o han tenido contacto con un caso, principalmente en las urgencias de los hospitales de la ciudad, con transmisión posterior a otros familiares; 3º) Existen padres que se niegan a vacunar a sus hijos, por lo que es previsible que el virus del sarampión siga circulando entre los niños del Colegio Público Gómez Moreno, y por el barrio del Albaycín; por lo que no será posible evitar que se contagien niños menores de entre 12 y 15 meses, que no tienen edad para ser vacunados, o los adultos susceptibles, con los que lleguen a tener contacto; 4º) La epidemia sólo podrá ser controlada si se vacuna a la práctica totalidad de niños susceptibles al sarampión que hay actualmente en el barrio y, en especial, en el Colegio Público Gómez Moreno: mayores de 15 meses según el calendario vacunal infantil o mayores de 12 meses según las actuales directrices de la Consejería de Salud”.

Así, a la vista de la documentación justificativa aportada por las autoridades sanitarias, entre la que se encontraba la información epidemiológica<sup>386</sup>, y las propias conclusiones de la Consejería de Salud al respecto<sup>387</sup>, la fundamentación jurídica del auto judicial partió de la base sentada en la CE, exponiendo que:

---

Asimismo, el 22 de noviembre de 2010, la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía adjuntó a su solicitud de vacunación forzosa de los 35 niños, un listado con los nombres y el domicilio de los que se habían negado a vacunarse expresamente o no habían cumplimentado el requerimiento de recibir la dosis de la vacuna triple vírica.

<sup>386</sup> El Jefe de la Sección de Epidemiología de la Delegación Provincial de Granada de la Consejería de Salud informó lo siguiente: “1º) El sarampión es una enfermedad vírica aguda, muy contagiosa, que se caracteriza por un cuadro clínico de fiebre, exantema (manchas rojas en la piel) y otros posibles síntomas como tos, rinitis o conjuntivitis. 2º) La medida preventiva más eficaz es la vacuna antisarampionosa, siendo importante la edad de la vacunación en la respuesta inmune. La protección es del 94-98% de los niños vacunados a partir de los 12 meses; y el 99% de los niños vacunados con dos dosis a los 15 meses y a los 3 años, según el calendario vacunal de la Junta de Andalucía. 3º) Un 10% de los vacunados presentan malestar general y fiebre entre 5 y 12 días después de la vacunación, síntomas que duran de uno a dos días y causan pocas limitaciones a la actividad del niño. En contadas ocasiones aparecen convulsiones por la fiebre que no dejan secuela alguna. No se asocian enfermedades de mayor gravedad con la vacunación. 4º) Las complicaciones del sarampión ocurren entre un 5-15% de los casos, e incluyen otitis media, laringotraqueobronquitis, neumonía, diarrea, crisis convulsivas febriles, encefalitis y ceguera. Los menores de 5 años que viven en malas condiciones o están mal nutridos, los adultos y los pacientes con inmunodeficiencias presentan un mayor riesgo de complicaciones graves. La gravedad del cuadro clínico conlleva el ingreso en Hospital de un elevado número de casos; en concreto, el 44% de los 25 casos registrados hasta ahora en el brote actual en curso en Granada. La tasa de letalidad del sarampión, en los países desarrollados, está en torno al 1 por mil”.

<sup>387</sup> La Consejería de Salud de la Junta de Andalucía concluyó: “1º) Debido, a la elevada contagiosidad del sarampión, la epidemia actual sólo podrá ser controlada si se vacuna a la práctica totalidad de niños mayores de 15 meses, según el calendario vacunal infantil o menores de 12 meses según las actuales directrices de la Consejería de Salud, que hay, actualmente, en el barrio del Albaycín y, en especial, en el Colegio Público Gómez Moreno. 2º) Desde el inicio de brote se han remitido tres cartas a los padres de los 215 niños, entre 3 y 15 años, escolarizados en el Colegio Público Gómez Moreno, comunicándoles la situación y solicitando: a) que vacunen a los niños no vacunados, bien en el Centro de Salud, bien en el propio Colegio; y b) que presenten en el Colegio la

*"Las potestades administrativas que justifican estas medidas de privación o restricción de la libertad o de otro derecho fundamental de los ciudadanos, se encuentran legitimadas, inicialmente, por el artículo 43 de la Constitución, que, tras reconocer el derecho a la salud, precisa en su apartado segundo: "Compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. La Ley establecerá los derechos y deberes de todos al respecto" (FJ 1).*

Y continúa diciendo que

*"el desarrollo básico de este principio constitucional/ rector de la política social del Estado, se encuentra en la Ley General de Sanidad, Ley 14/1986, de 25 abril (RCL 19861316); en la Ley Orgánica 3/1986, de 14 abril (RCL 19861315), sobre Medidas Especiales en Materia de Salud Pública, y en la Ley 29/2006, de 26 julio (RCL 20061483 y RCL 2008, 970), Ley de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, dictadas, todas ellas, en virtud de la atribución competencial reconocida en el artículo 149.1.16 de la Constitución a favor del Estado, sin perjuicio del ámbito competencia que en materia de Sanidad e Higiene efectúa el artículo 148.1.21 a las Comunidades Autónomas" (FJ 1).*

El Juzgado, seguidamente, procede a la interpretación y aplicación de la LOMESP, dictando los fundamentos legales del texto normativo ya que esta ley sirve de presupuesto habilitante a la citada competencia atribuida a los juzgados de lo contencioso-administrativo. Asimismo, entiende que su carácter orgánico viene impuesto por la incidencia que tiene en algunas libertades personales y derechos fundamentales. Esta ley orgánica, por tanto, con el fin de proteger la salud pública y prevenir su pérdida y deterioro, se habilita a las Administraciones Públicas para, dentro de sus

---

cartilla de vacunación infantil, para evaluar el riesgo de contagio. 3º) El 11 de noviembre de 2010 se remitieron cartas individualizadas por burofax con acuse de recibo a los padres de los 79 niños que o no estaban vacunados o no habían presentado las cartillas de vacunación. Algunos padres, el día 12 de noviembre de 2010 han manifestado su intención de vacunar a sus hijos. A fecha 15 de noviembre de 2010 no han contestado 53, y 5 se han negado de manera expresa".

competencias, adoptar determinadas medidas cuando así lo exijan razones sanitarias de urgencia o necesidad<sup>388</sup>.

Dado lo anterior, razona lo siguiente respecto a las medidas que pueden adoptar las Administraciones con el objeto de fundamentar la vacunación de los menores en el caso objeto de enjuiciamiento:

*"El carácter abierto de estas medidas, exigibles y legitimadas por la defensa de la salud pública, se acentúa en el artículo 3 al habilitar a las Administraciones Públicas para adoptar las medidas oportunas para el control de los enfermos, de las personas que estén o hayan estado en contacto con los mismos y del medio ambiente inmediato, todo ello con el fin de controlar las enfermedades transmisibles" (FJ 2).*

En virtud de lo anterior, el órgano judicial competente procedió a autorizar la vacunación forzosa de los treinta y cinco niños del colegio público del barrio, considerando comprometido el derecho a la integridad física y basándose en la doctrina del Tribunal Constitucional para entender cumplidos los requisitos necesarios y justificada constitucionalmente la medida. Así, los requisitos plasmados en la resolución judicial son los siguientes:

*"que se persiga un fin constitucionalmente legítimo; que su adopción se encuentre amparada por una norma de rango legal (principio de legalidad); que sea acordada Judicialmente pero sin descartar que la ley pueda habilitar a otros sujetos por razones de urgencia o necesidad; motivación de la resolución que la acuerde; y, finalmente, proporcionalidad de la medida de manera que el sacrificio que la medida, idónea y necesaria a los fines constitucionalmente legítimos que se pretenden, no implique un sacrificio desmedido. A estos condicionantes se añade una última limitación que opera tanto en el memento aplicativo como en el legislativo: "la ejecución de tales intervenciones corporales se habrá de efectuar por personal*

---

<sup>388</sup> Entre las medidas previstas en su artículo segundo se recogen las siguientes: el reconocimiento, los tratamientos, la hospitalización o el control cuando se aprecien indicios racionales que permitan suponer la existencia de peligro para una persona o un grupo de personas o por las condiciones sanitarias en que se desarrolle una actividad.

*sanitario que deberá ser personal médico especializado en el supuesto de intervenciones graves que lo requieran por sus características" y "la práctica de la intervención se ha de llevar a cabo con respeto a la dignidad de la persona, sin que pueda en ningún caso constituir, en sí misma o por la forma de realizarla, un trato inhumano o degradante, aspectos éstos sol iré los que pesa una prohibición absoluta (artículos 10.1 y 15 CE)" (FJ 3).*

Dados tales requisitos, entiende el órgano judicial que la medida solicitada por la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía perseguía un fin constitucionalmente legítimo; que su adopción se encontraba amparada por una norma de rango legal; y que existe proporcionalidad de la medida. En consecuencia, la referida medida se considera "idónea y necesaria a los fines constitucionalmente legítimos que se pretenden, sin implicar un sacrificio desmedido". Además, apunta lo siguiente al respecto de la vacuna específica del caso:

*"en resumen, que mientras con la administración de la vacuna antisarampionosa un 10% de los vacunados presentan malestar general y fiebre entre 5 y 12 días después de la vacunación, síntomas que duran de uno a dos días y causan pocas limitaciones a la actividad del niño, acreciendo en contadas ocasiones convulsiones por la fiebre, que no deán secuela alguna, sin que se asocian enfermedades de mayor gravedad con la vacunación; las complicaciones del sarampión ocurren entre un 5-15% de los casos, e incluyen otitis media, laringotraqueobronquitis, neumonía, diarrea, crisis convulsivas febriles, encefalitis y ceguera, siendo los menores de 5 años que viven en malas condiciones o están mal nutridos, los adultos y los pacientes con indeficiencias los que presentan un mayor riesgo de complicaciones graves, conllevando la gravedad del cuadro clínico el Ingreso en Hospital de un elevado número de casos, siendo la tasa de letalidad del sarampión, en los países desarrollados, en torno al 1 por mil" (FJ 4).*

Así, acordó que la vacunación debía llevarse a cabo en el Colegio Público, en el Centro de Salud o en el domicilio de los menores,

*"debiendo efectuarse por personal sanitario especializado, sin que pueda, en ningún caso, constituir, por la forma de realizarla, un trato inhumano o degradante, pudiendo la Autoridad Sanitaria requerir el*

*auxilio de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado, si fuere necesario, debiendo dar cuenta a este Juzgado, la Administración actuante, de la diligencia, una vez que se haya llevado a cabo, con indicación de día y hora de comienzo y terminación de la misma y de los lugares donde se ha practicado”.*

El auto, por otra parte, fue recurrido en apelación y posteriormente confirmado por la STSJ de Andalucía de 22 julio de 2013 (JUR 2013\302906) la cual desestimó el recurso que traía como fundamento principal la existencia de medidas menos coactivas como el aislamiento domiciliario, exponiéndose en las alegaciones lo siguiente:

*“Debieron haberse buscado puntos de equilibrio prudentes y no imponer una vacunación forzosa para proteger el derecho de los padres a educar a sus hijos conforme a sus creencias, el derecho del hijo a que se proteja su bienestar y su salud, y el derecho de la sociedad o de otros a que se proteja su bienestar y su salud. Según la opinión del Profesor Simón, el problema surge cuando el número de niños no vacunados frente a una enfermedad infecto-contagiosa aumenta y la inmunidad general se resiente, siendo una medida fundamental proteger a los niños no vacunados del contagio, pero si los padres de éstos se niegan a ello, la medida más razonable es el aislamiento voluntario en domicilio. Este profesor considera que el recurso a la autoridad judicial para obligar a unos padres a que vacunen a sus hijos sólo puede ser el último recurso de las autoridades, y necesita de una argumentación muy potente, como es la necesaria concurrencia de una situación de urgencia grave con amenaza cierta de contagio a una parte o toda la población, y que esta situación justifique la restricción de las libertades fundamentales de la ciudadanía”.*

Además, se planteó en el recurso un defecto procedimental que afectaba al artículo 24 CE al plantearse que no se había dado trámite de audiencia a las partes a las que se impuso la vacunación forzosa.

Dado el recurso, el tribunal consideró, en primer lugar, que entendía satisfecho el derecho a alegar en el proceso en sede de apelación, pasando a centrarse en los asuntos de fondo. De esta forma, tras repasar de nuevo el marco normativo habilitante para la adopción de medidas sanitarias de prevención de la salud pública, reconoce que “la exigencia de vacunación



de la población infantil forma parte de las medidas preventivas a las que se refiere la Norma Suprema porque con ello se está dando respuesta cabal por la Administración al derecho constitucional a la protección de la salud”.

Igualmente, de forma análoga con el contenido del Auto recurrido en apelación, incide el tribunal, nuevamente, en el concepto de convivencia y en el de interés general, exponiendo que “la convivencia en un Estado social y democrático de Derecho supone, no sólo el respeto de los derechos fundamentales a título individual, sino también que su ejercicio no menoscabe el derecho del resto de la sociedad que se rige por unas pautas de conducta que persiguen el interés general”.

A continuación, resuelve la duda existente sobre la posible vulneración del derecho a la educación del mismo modo que el juzgado de instancia:

*“Así pues, no estamos aquí ante una vulneración del derecho a la educación, de lo que es buena prueba la admisión de la menor en la escuela, sino ante el incumplimiento de unas obligaciones que tienen como finalidad la prevención de enfermedades, y que se traducen en la práctica en la exigencia de acreditar las vacunaciones sistemáticas que le corresponden por su edad, que responden a la idea de obtener una inmunidad del grupo que, además de proteger del contagio a los individuos no vacunados por contraindicaciones individuales, permite la eliminación de la enfermedad en un área geográfica determinada, e incluso a nivel mundial”* (FJ 4).

A su vez, entiende el tribunal que se encuentra constatada la epidemia conforme a la justificación e informes sanitarios aportados por la Administración sanitaria, y expone la esencia del conflicto jurídico que se sustancia en el proceso del modo siguiente:

*“El conflicto se establece entre el derecho del Estado a imponer normas de obligado seguimiento para garantizar la salud de la ciudadanía (en este caso, también el Estado vela porque los menores vean protegida su salud y su bienestar) y el derecho de los padres a decidir si sus hijos deben obtener esta protección. Se trata, pues, de un conflicto entre, primero, el Estado que entiende que todos los menores deben ser vacunados, en este caso contra el sarampión (a través de la vacuna triple vírica) para evitar que niños no vacunados contraigan las enfermedades, que niños que no estando sometidos*

*todavía al calendario de tales vacunas debido a su corta edad se vean afectados y que adultos no vacunados o no inmunes se vean contagiados; y segundo, determinados padres que entienden que se protege mejor la salud de sus hijos si no son vacunados.*

*Así las cosas, considerándose muy discutible esta pretendida protección de la salud y bienestar de los hijos, evitando todo tipo de vacunaciones, (lo cual no se deduce de los informes alegados de parte) ha de darse preeminencia a los derechos protegidos por la administración sanitaria y que sustentan la adopción de la medida sanitaria acordada por el auto ahora apelado” (FJ 5).*

Y ante la propuesta de someter a los menores a un régimen de aislamiento, el Tribunal opta por la inmunización forzosa como medida proporcional más efectiva:

*“En relación a la proporcionalidad de la medida de vacunación forzosa acordada, se ha cuestionado por los apelantes, con referencias a un informe emitido por el Profesor Simón (cuya copia ni siquiera se aporta) que debiera haberse adoptado como medida la de aislamiento voluntario.*

*Sin embargo, esta Sala no llega a vislumbrar porqué sería más proporcionado tal aislamiento, ya que el mismo incidiría sobre el derecho fundamental de libre circulación de las personas, tendría una duración incierta (dado que habría que esperar para su finalización a la erradicación total del brote) y su cumplimiento sería de difícil control por parte de la Administración.*

*Con ello, se cuestiona también la propia eficacia de esta medida considerada más adecuada, o al menos, proporcional, por parte de los apelantes” (FJ 5).*

De esta forma, el TSJ de Andalucía confirmó la vacunación forzosa de unos niños de Granada que no habían sido vacunados contra el sarampión, basándose en que el artículo 43.2 CE reconoce la facultad de las autoridades para inmunizar de forma forzosa a la población en casos excepcionales, salvo que se proceda de manera voluntaria.

En segundo, cabe citar la STSJ de La Rioja de 2 abril de 2002 (JUR 2002\197129), que resolvió un caso en que la demandante impugnó la Resolución de la Consejería de Salud y Servicios Sociales del Gobierno de

La Rioja, de fecha 5 de octubre de 1999, confirmada por la dictada en recurso potestativo de reposición, en cuya virtud se dejó sin efecto la concesión de plaza para un menor en una guardería infantil de Arnedo, dependiente de la Comunidad Autónoma de La Rioja. Y ello al producirse el incumplimiento de los requisitos exigidos (el de vacunación) para la admisión.

Así, en la demanda se denunció la ausencia de todo procedimiento previo a la adopción de la medida anulatoria de la concesión de plaza, máxime tratándose de la ablación administrativa de un derecho subjetivo previamente reconocido.

El tribunal en su sentencia dictamina al respecto que no fue aportado el debido justificante de vacunaciones del menor, sin que pueda entenderse vulnerado un pretendido derecho subjetivo previamente reconocido. En relación con el particular, se expresa del modo siguiente:

*"Denuncia la demanda la ausencia de todo procedimiento previo a la adopción de la medida anulatoria de la concesión de plaza, máxime tratándose de la ablación administrativa de un derecho subjetivo previamente reconocido.*

*La objeción debe rechazarse a la vista y consideración de que el tal derecho no llegó a serlo en ningún momento, pendiente, como estaba, del cumplimiento por la interesada de determinados requisitos y de la justificación de determinados extremos condicionantes de la efectiva admisión, tal y como el expediente administrativo revela con referencia, sobre todo, a la no aportación del debido justificante de vacunaciones del menor; así exigido por el Decreto 2/1991, de 21 de febrero, regulador de las condiciones higiénico-sanitarias y administrativas de las Guarderías Infantiles, en cuyo punto 3º se establece que para la admisión de niños se deberá acreditar que hayan sido sometidos a las vacunaciones oficiales que se apliquen en cada momento" (FJ 2).*

En esta demanda, también se alega acerca de la vacunación exigida por la guardería, poniendo de manifiesto a su entender la "...no obligatoriedad de la vacunación, pasando a ser una medida simplemente opcional y aun recomendable por las autoridades sanitarias, conforme a la Ley 22/1980, de 24 de abril, razón por la que, habiéndose elegido libremente para el hijo una medicina alternativa plenamente válida, la

Administración no podía exigir el cumplimiento del requisito de la vacunación para su ingreso en el centro..." (FJ 4).

Sin embargo, el tribunal no acoge tal argumentación. De tal manera, se dice en la sentencia que:

*"En efecto, nada impide tal opción alternativa y nada obliga a una vacunación que decididamente se rechaza; pero no puede desconocerse la potestad de la Administración para imponer tal exigencia a quien pretenda acogerse a los servicios de Guardería, negando la admisión a los niños que no la cumplan, dado que la medida profiláctica aplicada a cada niño resulta sanitariamente recomendable para la salud de todos los componentes del grupo. En definitiva, cualquiera que fuera la opción que los padres hubieran tomado en esta materia sobre el cuidado sanitario del hijo, resultó conforme a Derecho denegar la admisión de éste a la Guardería infantil si se incumplió el requisito del sometimiento a la vacunación oficial normativamente impuesta a tal fin"* (FJ 4).

Para finalizar con esta sentencia, ha de reseñarse que otro debate jurídico se planteó en torno al derecho a la educación. Así, la demanda

*"argumenta igualmente que la resolución impugnada conculca el derecho a la educación del menor, derecho reconocido por las leyes orgánicas definidoras del sistema educativo"* (FJ 3).

Ante este planteamiento de la demanda, el tribunal responde brevemente, considerando lo siguiente:

*"Pero tampoco esta objeción merece consideración alguna si se tiene en cuenta que la cobertura de las Guarderías infantiles tiene carácter voluntario, resultando obligatoria la educación sólo a partir de los seis años"* (FJ 3).

En tercer lugar y en términos similares, también se pronunció la STSJ de Cataluña de 28 marzo de 2000 (JUR 2000\204924). En este pleito se impugnó la resolución de la Universidad Autónoma de Barcelona (UAB) dejando sin efecto la matrícula de una menor en una Escola Bressol vinculada a la UAB por la negativa de los padres a que se le inoculara

cualquier tipo de vacuna<sup>389</sup>. En este caso, el tribunal resuelve que la anulación de la matrícula no vulneró el derecho a la educación<sup>390</sup>.

La pretensión anulatoria de la resolución impugnada se sustentaba, básicamente, en lo siguiente:

- "a) que la hija de los recurrentes fue admitida en la escuela por lo que la negación posterior de ese derecho exigía seguir el "procedimiento correspondiente" lo que no se hizo determinando su nulidad de pleno derecho al haberse adoptado al margen del procedimiento formal adecuado para modificar un acto administrativo anterior declarativo de derechos;*
- b) las vacunas no son obligatorias, sin perjuicio de que las autoridades sanitarias puedan imponerlas en casos de crisis sanitarias;*
- c) los programas de salud escolar prevén también un régimen de vacunas no obligatorios, sin perjuicio de que la vacunación sea fomentada y recomendada por la Administración sanitaria;*
- d) la resolución impugnada vulnera el sistema normativo sobre la materia ya que ni existen las circunstancias sanitarias que puedan exigir la vacunación obligatoria, ni el Rector de la Universidad es la autoridad para adoptar tal medida, ni la resolución del Rectorado es norma de rango suficiente para una imposición de ésta índole;*
- e) la resolución impugnada conculca el derecho a la educación de la menor" (FJ 2).*

---

<sup>389</sup> Acuerdo de la Comissió d'Escola de l'Escola Bressol "Gespa", que acuerda dejar sin efecto la matrícula en la Escola Bressol "Gespa", de María Dolores, hija de Don Pablo y Frida, porque no cumple los requisitos necesarios para su admisión, modificando, en consecuencia, la adjudicación de plazas de la escuela para el curso académico 1995-1996. En concreto, don Pablo y doña Frida, padres de la menor María Dolores, se niegan a que se le inocule cualquier tipo de vacuna.

<sup>390</sup> BELTRÁN AGUIRRE no comparte la afirmación de que no hay vulneración del derecho fundamental a la educación, sosteniendo que "haciendo abstracción de caso concreto de la sentencia, la expulsión por la circunstancia de que un escolar no esté vacunado, vulnera el derecho fundamental a la educación en sus dos variables de derecho a la educación y derecho a la elección de centro escolar" (BELTRÁN AGUIRRE, Juan Luis: "Vacunas obligatorias y recomendadas...", ob. cit. p. 26).

A la vista de lo expuesto, la Sala entendió que el asunto de fondo gira en torno a un requisito impuesto normativamente para el ingreso en un centro educativo, siendo tales requisitos establecidos conforme al interés general. En base a este razonamiento dicta lo siguiente:

*"En efecto, no estamos aquí en presencia de una revocación, sin más, de un acto administrativo declarativo de derechos, sino ante el incumplimiento de un requisito impuesto normativamente para el ingreso de la menor en la escuela que determina que quede sin efecto la plaza adjudicada, en tanto que está siempre condicionada al cumplimiento de todas y cada una de las exigencias establecidas por la Administración, no de una forma caprichosa o arbitraria como parece dar a entender la defensa de la parte actora, sino en aras del interés general que es uno de los postulados constitucionales de la Administración (artículo 103 Constitución)" (FJ 3).*

Sentado lo anterior, el Tribunal Superior de Justicia de Cataluña contempla en su sentencia la vacunación infantil como medida preventiva de protección de la salud incardinada con las obligaciones impuestas a los ciudadanos. Tales obligaciones en el ámbito sanitario se conforman tanto por las prescripciones generales de naturaleza sanitaria, comunes a toda la población, así como por las específicas que son determinadas por los Servicios Sanitarios, reflexionando del modo siguiente:

*"Si se tiene en cuenta que compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios ( artículo 43.2 Constitución), siendo uno de los principios generales contenidos en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, el que los medios y actuaciones del sistema sanitario estarán orientados prioritariamente a la promoción de la salud y a la prevención de las enfermedades (artículo 3.1), desarrollando las Administraciones actuaciones tendentes a la prevención de la enfermedad del individuo y de la comunidad (artículo 18.2), y que dentro de las obligaciones impuestas a los ciudadanos se encuentran las de cumplir las prescripciones generales de naturaleza sanitaria comunes a toda la población, así como las específicas determinadas por los Servicios Sanitarios (artículo 11.1), fácilmente se comprende que la exigencia de vacunación de la población infantil forma parte de las medidas preventivas a las que se refiere la Norma Suprema porque con ello*

*se está dando respuesta cabal por la Administración al derecho constitucional a la protección de la salud” (FJ 4).*

Además, continúa el Tribunal Superior de Justicia de Cataluña invocando la necesidad de convivencia y las pautas de conductas vinculadas al interés general. En consecuencia, no estaríamos ante una vulneración del derecho a la educación, sino ante el incumplimiento de obligaciones conexas con la finalidad de prevenir enfermedades. Así, declara literalmente que:

*“La convivencia en un Estado social y democrático de Derecho supone, no sólo el respeto de los derechos fundamentales a título individual, sino también que su ejercicio no menoscabe el derecho del resto de la sociedad que se rige por unas pautas de conducta que persiguen el interés general.*

*Así pues, no estamos aquí ante una vulneración del derecho a la educación, de lo que es buena prueba la admisión de la menor en la escuela, sino ante el incumplimiento de unas obligaciones que tienen como finalidad la prevención de enfermedades, y que se traducen en la práctica en la exigencia de acreditar las vacunaciones sistemáticas que le corresponden por su edad, que responden a la idea de obtener una inmunidad del grupo que, además de proteger del contagio a los individuos no vacunados por contraindicaciones individuales, permite la eliminación de la enfermedad en un área geográfica determinada, e incluso a nivel mundial” (FJ 5).*

En efecto, la normativa de aplicación en el caso analizado a los solicitantes de ingreso en centros de enseñanza regula la obligación de presentar certificados médicos que acreditasen no padecer enfermedades infecto-contagiosas o un carnet de vacunaciones. Todo ello, con el fin de acreditar las dosis y fechas de administración, salvo que existiese alguna contraindicación individualizada. En este sentido, se pone de manifiesto lo siguiente:

*“Al cumplimiento de esta finalidad responden el Decreto 157/1981, de 19 de junio, de Plan de Vacunaciones Sistemáticas, la Orden de 29 de junio de 1981, de aprobación de establecimiento de los registros periféricos de vacunaciones, la Orden de 11 de mayo de 1983, que regula las condiciones higiénico-sanitarias y de seguridad*

*de cumplimiento obligatorio para los centros de atención asistencial para los niños menores de seis años, la Resolución de 9 de febrero de 1995, por la que se regula el procedimiento de pre-inscripción e ingreso en parvularios públicos y privados subvencionados y el régimen de bonificación de las cuotas a las del Departamento de Enseñanza para el curso 1995/96, y la Resolución de 9 de marzo de 1996, por la que se aprueban las normas de pre-inscripción y matriculación de alumnos en los centros sostenidos con fondos públicos que impartan enseñanzas de régimen general para el curso 1996/97.*

*Del conjunto de tales disposiciones resulta inequívocamente que para la formalización del ingreso en los centros de enseñanza a los que se refieren las mismas es necesario presentar un certificado médico según el cual el/la niño/a no padece ninguna enfermedad infecto-contagiosa, y un certificado médico o carnet de vacunaciones donde figuren las dosis de vacunas recibidas con las fechas correspondientes, salvadas las contraindicaciones individuales” (FJ 6).*

En consecuencia, y de acuerdo al contenido de la sentencia analizada, los padres de la menor no cumplieron con los requerimientos apuntados, pese a ser requeridos para ello por la Administración.

En cuarto lugar, la SJCA de 28 diciembre de 2019 de Barcelona (JUR 2019\26387) fue dictada en un procedimiento especial de derechos fundamentales, en el que fue impugnada la resolución del Ayuntamiento de Barcelona por la que se denegó la solicitud de tramitación de la inscripción en la escuela cuna del hijo menor de la recurrente.

En cuanto a las alegaciones de la parte recurrente, en síntesis, expone que

*“se ha vulnerado su derecho a la libertad ideológica del art. 16 CE, a la dignidad de la persona del art. 10 CE, a la integridad física y moral art. 15 CE y la prohibición de discriminación, art. 14 CE. Ello por entender incumplido el PRI, Reglamento de Régimen interno de 8 de mayo de 2012, y en concreto cuando dice en el momento de la matrícula será necesario presentar el carnet de vacunaciones de la niña o niño.*



*Pues entiende la recurrente ha cumplimentado debidamente este requisito al presentar la fotocopia de la cartilla de vacunaciones en blanco, puesto que por decisión personal ha decidido no vacunar al pequeño Valentín por entender que ello le produce la destrucción de la capacidad inmunológica natural del cuerpo y no aportarle una inmunidad duradera.*

*Entiende que la normativa no exige el cumplimiento del calendario de vacunaciones sino la presentación física de la cartilla, y por tanto entiende presentarlo en blanco es suficiente” (FJ 1).*

El Juzgado de Barcelona responde a la demanda rechazando tales vulneraciones de derechos y libertades fundamentales y asegurando la inexistencia de obligar a vacuna al menor, exponiéndolo como sigue:

*“...la argumentación carece de la base de constituir el acto de la recurrente una manifestación de carácter religioso o de credo en el sentido de la normativa e interpretación expuesto. Pero incluso más allá de ello, cabe recordar que a la recurrente no se la ha obligado en ningún momento a vacunar a su hijo, lo que sí es obligación con régimen sancionador propio en países de nuestro entorno democrático. Así la recurrente ha podido libremente elegir, sin que ello haya supuesto sanción alguna para esta ni su hijo. No existe atisbo de vulneración de libertad ideológica alguna.*

*Ni el referido reglamento, ni ninguna norma de ámbito nacional alguno establece la obligación de vacunar en el Estado, y de facto a la recurrente nadie le ha hecho vacunar a su hijo. De facto es esta la que expone sus razones para no hacerlo, y las introduce en este debate de forma voluntaria en forma de alegación, puesto que nadie la había interrogado al respecto, en un escrupuloso respeto de la aludida libertad ideológica” (FJ 2).*

Asimismo, el Juzgado incide en el contraste de posiciones entre la de la parte recurrente y el del resto de menores de la escuela cuna, destacando que es el resto de familias y niños pequeños los que asumirían las consecuencias y riesgos de su decisión unilateral, como riesgo para la salud y la vida. De tal manera se expresa en la sentencia:

*“...Olvidando la recurrente los derechos de los demás, pues entiende que su Derecho a asistir a la escuela cuna, es superior al derecho a*

*la salud del resto de los niños. Así se expuso y es hecho notorio, que el proceso de vacunación, en condiciones normales, lleva unos años, por su administración paulatina conforme al calendario, de modo que en la escuela cuna, es el lugar donde los infantes, por la vulnerabilidad propia de su condición de niños muy pequeños y por estar en proceso de vacunación, es cuando es más vulnerable. Así la opción que la actora reconoce como minoritaria, pretende se sobreponga al derecho a la salud del resto de niños y sus familias, que aquella opción que ha decidido unilateralmente, sus consecuencias y riesgos, sean asimilados por el resto de la población, y no en un tema menor sino en la salud, pues aún el pequeño V. a día de hoy goce de salud (sin olvidar la protección que le proporciona la inmunización del resto de la población de este Estado que superan el 95%) y es lo deseado por todos, somete al resto de infantes a un riesgo que de materializarse puede conllevar catastróficas consecuencias como pérdida de la vida (...)*

*En definitiva, como expone la demandada, la actora pretende que el conjunto de los niños y familias usuarias de aquella escuela cuna, asuman el riesgo de ir en contra de aquello que el conocimiento científico ha expuesto sobre el estado fisiológico de la enfermedad o la muerte, por una creencia subjetiva de la recurrente, que se le respeta, si bien el resto de los niños no han de asumir la carga negativa de dicha decisión” (FJ 3).*

Finalmente, se considera que la resolución recurrida no incurre en arbitrariedad, entendiéndose que no se cumplimenta el requisito de aportar la cartilla de vacunación si la que se aporta no está completada, tal y como pretende el recurrente. En relación con este punto, la sentencia indica lo siguiente:

*“...Si su presentación en blanco fuese tan válida como aquella que viene completada, dicha presentación sería sencillamente ociosa, pues ningún efecto ni utilidad tendría, lo que es contrario precisamente a la necesidad de su presentación, que a toda lógica común quiere precisamente verificar el calendario de vacunaciones público sobre el menor.*

*Asimismo, el carné de vacunaciones, tiene por finalidad y objeto precisamente recoger el cumplimiento del calendario de vacunaciones, de modo que un carnet en blanco, no es más que lo*

*expuesto, un papel en blanco sin valor alguno pues no certifica nada y demandarlo para su presentación carece de sentido, utilidad y lógica, lo que evidencia la errónea interpretación que a la norma quiere dar la recurrente.*

*Es asimismo acreditativo de lo expuesto el Doc 3 de la contestación, documento de renuncia oficial a las vacunaciones, donde establece con meridiana claridad como no siendo obligatorias las vacunas, siendo un servicio público esencial, si no se aceptan se demanda expresamente la declaración de renuncia.*

*Pues bien, así todo menor, incluido el pequeño V., o bien tiene el carnet de vacunaciones, que certifica su administración, o bien la declaración de renuncia a su vacunación formulada por sus tutores legales. Así siendo esta renuncia exigida en su caso, el RRI no prevé su aportación en defecto del calendario de vacunaciones, como su alternativa, sino solo el carnet, lo que evidencia que pretende precisamente acreditar las vacunaciones y que carece de todo sentido aportar el mismo vacío de contenido pues es inexpressivo en todo término” (FJ 4).*

En definitiva, el Juzgado resuelve en conjunto que la resolución recurrida no vulnera la libertad ideológica (artículo 16 CE), pues nadie ha obligado a vacunar al niño, ni atenta contra la dignidad de la persona (artículo 10 CE), ni contra la integridad física y moral (artículo 15), ni la prohibición de discriminación (artículo 14 CE).

Dada la resolución judicial anterior, en la línea planteada en la sentencia respecto a las cartillas de vacunación se enmarcan propuestas y proyectos diversos para estudiar la obligatoriedad de estar al día de vacunas para acceder a las guarderías públicas. Las CC.AA. de Castilla y León, Extremadura y Galicia constituyen también ejemplos en los últimos años en relación con la exigencia normativa de la vacunación de los menores para acceder a sus escuelas infantiles públicas.

Ya hay países de nuestro entorno donde se está condicionando el acceso a las guarderías a que los niños estén vacunados, caso de Países Bajos<sup>391</sup>, o el ya citado de Italia, donde los niños de hasta los 6 años de

---

<sup>391</sup> RACHIDI, Imane: “Sin vacunas no hay guardería: la medida que estudia Holanda para frenar los contagios”, *El Confidencial*, 2018. Disponible en:

edad, nacidos a partir de 2017, deberán acreditar estar vacunados (o una condición eximente aceptada) para acceder a los centros escolares públicos y privados. La falta de cumplimiento de este requisito puede conllevar sanciones económicas<sup>392</sup>.

En quinto lugar, el AAP de Pontevedra de 22 julio de 2019 (JUR 2019\254424), resolvió un conflicto entre progenitores, confirmando la resolución de primera instancia que atribuyó al padre la facultad de decisión sobre la vacunación de los hijos.

Y es que, entiende el tribunal que, a falta de acuerdo entre los progenitores, se atribuye al padre, favorable a las vacunas, la facultad de decisión sobre la vacunación de los hijos en aplicación del principio de interés superior de los menores<sup>393</sup>. De manera particular, el órgano judicial manifiesta sobre el particular que:

---

[https://www.elconfidencial.com/mundo/2018-08-27/holanda-medidas-antivacunas-guarderias\\_1608255/](https://www.elconfidencial.com/mundo/2018-08-27/holanda-medidas-antivacunas-guarderias_1608255/)

<sup>392</sup> Sobre este tema, *vid.* ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE PEDIATRÍA: “Italia da el paso...”, *ob. cit.* Disponible en:

<https://vacunasaep.org/profesionales/noticias/italia-hace-obligatorias-10-vacunas>

<sup>393</sup> Al respecto de la concreción y alcance del concepto “interés superior del menor” o del niño, la sentencia dice lo siguiente: “Según la observación general nº 14 (2013) del Comité de los derechos del niño en el ámbito de las Naciones Unidas, el interés superior del niño tiene tres dimensiones «A) Un derecho sustantivo: el derecho del niño a que su interés superior sea una consideración primordial que se evalúe y tenga en cuenta al sopesar distintos intereses para tomar una decisión sobre una cuestión debatida, y la garantía de que ese derecho se pondrá en práctica siempre que se tenga que adoptar una decisión que afecte a un niño, a un grupo de niños concreto o genérico o a los niños en general. El artículo 3, párrafo 1, establece una obligación intrínseca para los Estados, es de aplicación directa (aplicabilidad inmediata) y puede invocarse ante los tribunales. B) Un principio jurídico interpretativo fundamental: si una disposición jurídica admite más de una interpretación, se elegirá la interpretación que satisfaga de manera más efectiva el interés superior del niño...C) Una norma de procedimiento: siempre que se tenga que tomar una decisión que afecte a un niño en concreto, a un grupo de niños concreto o a los niños en general, el proceso de adopción de decisiones deberá incluir una estimación de las posibles repercusiones (positivas o negativas) de la decisión en el niño o los niños interesados. La evaluación y determinación del interés superior del niño requieren garantías procesales...”. Hasta tal punto se contempla ese interés que

*"No se discute el derecho de los progenitores a defender las creencias que estimen oportunas o el sistema de educación y vida de sus hijos que consideren más adecuado, pero siempre que no resulta perjudicial para los mismos. En el tema de la vacunación de los menores nos encontramos ante una cuestión que está resultando controvertida últimamente. Ciertamente en España no existe la obligación de vacunar, sí hay un calendario de vacunación que puede variar de una comunidad autónoma a otra y que es una simple recomendación, por lo que la decisión final sobre si vacunar o no a los hijos corresponde a sus padres, pero en este caso se plantea la discrepancia sobre esta cuestión entre ambos progenitores - aun cuando inicialmente la misma pudiera no haber existido- lo que lleva al planteamiento del presente procedimiento judicial. Evidentemente no puede quedar al arbitrio de uno de los progenitores decidir si desea vacunar a los hijos y en qué momento. La facultad de decisión sobre la vacunación de sus hijos otorgada al señor xxx está condicionada a que la misma se realice conforme al Programa y calendario gallego de vacunación infantil" (FJ 3).*

Este tipo de conflictos jurídicos versan sobre el necesario consentimiento parental, en los que las discrepancias entre los progenitores deben ser resueltas por un órgano judicial, ya sea tomando la decisión en supuestos de jurisdicción voluntaria o en primera instancia si existe desacuerdo en el ejercicio de la patria potestad, es decir, cuando uno de los progenitores se niega a la vacunación del menor.

Sobre el posible desacuerdo entre los titulares de la patria potestad del menor, también ha tenido oportunidad de pronunciarse el Tribunal Constitucional en su STC de 29 mayo de 2000 (RTC 2000\141), apelando al interés superior del menor del siguiente modo:

*"Desde la perspectiva del art. 16 CE los menores de edad son titulares plenos de sus derechos fundamentales, en este caso, de sus*

---

la jurisprudencia constitucional, dada la importancia de los intereses de orden personal y familiar de los menores, ha admitido la existencia de un menor rigor formal en este tipo de procesos, admitiendo que las medidas que les afecten se fijen en interés de ellos, incluso con independencia de lo pedido por las partes en litigio (STC 10 diciembre 1984" (FJ 2).

*derechos a la libertad de creencias y a su integridad moral, sin que el ejercicio de los mismos y la facultad de disponer sobre ellos se abandonen por entero a lo que al respecto puedan decidir aquellos que tengan atribuida su guarda y custodia o, como en este caso, su patria potestad, cuya incidencia sobre el disfrute del menor de sus derechos fundamentales se modulará en función de la madurez del niño y los distintos estadios en que la legislación gradúa su capacidad de obrar (arts. 162.1, 322 y 323 CC o el art. 30 Ley 30/1992, de 26 de noviembre [ RCL 1992, 2512 2775 y RCL 1993, 246] , de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común). Así pues, sobre los poderes públicos, y muy en especial sobre los órganos judiciales, pesa el deber de velar por que el ejercicio de esas potestades por sus padres o tutores, o por quienes tengan atribuida su protección y defensa, se haga en interés del menor, y no al servicio de otros intereses, que por muy lícitos y respetables que puedan ser, deben postergarse ante el «superior» del niño SSTC 215/1994, de 14 de julio; 260/1994, de 3 de octubre [ RTC 1994, 260] ; 60/1995, de 17 de marzo [ RTC 1995, 60] y 134/1999, de 15 de julio [ RTC 1999, 134] y STEDH de 23 de junio de 1993, caso Hoffmann)<sup>394</sup>(FJ 5).*

<sup>394</sup> La argumentación doctrinal del Alto Tribunal fue acogida en la Ley Orgánica 8/2015, de 22 de julio, de modificación del sistema de protección a la infancia y a la adolescencia, que da nueva redacción al artículo 2 de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor, de modificación parcial del Código Civil y de la LEC, en los siguientes términos: “Interés superior del menor. 1. Todo menor tiene derecho a que su interés superior sea valorado y considerado como primordial en todas las acciones y decisiones que le conciernan, tanto en el ámbito público como privado. En la aplicación de la presente ley y demás normas que le afecten, así como en las medidas concernientes a los menores que adopten las instituciones, públicas o privadas, los Tribunales, o los órganos legislativos primará el interés superior de los mismos sobre cualquier otro interés legítimo que pudiera concurrir. Las limitaciones a la capacidad de obrar de los menores se interpretarán de forma restrictiva y, en todo caso, siempre en el interés superior del menor. 2. A efectos de la interpretación y aplicación en cada caso del interés superior del menor, se tendrán en cuenta los siguientes criterios generales, sin perjuicio de los establecidos en la legislación específica aplicable, así como de aquellos otros que puedan estimarse adecuados atendiendo a las circunstancias concretas del supuesto: a) La protección del derecho a la vida, supervivencia y desarrollo del menor y la satisfacción de sus necesidades básicas, tanto materiales, físicas y educativas como emocionales y afectivas(...)”. Respecto a la doctrina en el seno

Pues bien, atendiendo a la resolución judicial dictada en el presente caso de la Audiencia Provincial de Pontevedra, en la misma se expone, en sustancia, el destacado criterio del interés superior del menor diciendo que

*"...nos encontramos ante una materia en la que es criterio primordial el del "favor filii" o interés superior del hijo, por lo que los Tribunales deben tratar de indagar cuál es el verdadero interés del menor, aquello que le resultará más beneficioso, no sólo a corto plazo, sino en el futuro. Así el artículo 2.1 de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor declara que "todo menor tiene derecho a que su interés superior sea valorado y considerado como primordial en todas las acciones y decisiones que le conciernan, tanto en el ámbito público como privado. En la aplicación de la presente ley y demás normas que le afecten, así como en las medidas concernientes a los menores que adopten las instituciones, públicas o privadas, los Tribunales, o los órganos legislativos primará el interés superior de los mismos sobre cualquier otro interés legítimo que pudiera concurrir" (FJ 2).*

A tales efectos, trae a colación una sentencia del Tribunal Supremo que conecta la patria potestad con el fin especificado de velar por el interés superior del menor. De tal forma, nos encontramos ante otra sentencia del Alto Tribunal que recuerda la obligación de los poderes públicos respecto al bienestar de los menores, apuntando normativa diversa sobre esta materia. Así, recoge que:

*"tal y como se afirma en la STS de 10 de febrero de 2012 "La patria potestad constituye un officium que se atribuye a los padres para conseguir el cumplimiento del interés del menor. La STS de 20 de julio de 2015 declara de forma pormenorizada que: "La Constitución Española de 1978, al enumerar los principios rectores de la política social y económica, menciona, en primer lugar, la obligación de los poderes públicos de asegurar la protección social económica y jurídica de la familia y dentro de ésta, con carácter singular, la de los menores.*

*El mandato constitucional impelió al poder legislativo a la promulgación de la normativa necesaria para la protección del menor, siendo la más significativa, de inicio, en este orden la Ley 21/1987 de 11 noviembre, ... Más adelante se promulgó la Ley Orgánica 1/1996 del 15 enero, Ley de Protección Jurídica del Menor. Estas dos leyes son las que vienen a modificar de forma sustancial en el ordenamiento jurídico estatal el régimen de protección del menor de edad. La mayoría de las Comunidades Autónomas, con inspiración en tal normativa, y al amparo de la competencia concedida por el artículo 148. 20º de la CE, han venido promulgando su propia legislación en esta materia.*

*Toda esta normativa se ha visto poderosamente influenciada por los textos internacionales que se han ocupado de la protección de los menores, de los que destacan la Declaración Universal de los Derechos del Niño (Nueva York 1959) y la Convención de los Derechos del Niño, adoptada por la Asamblea General de las Naciones Unidas (Nueva York, 20 de noviembre de 1989) (FJ 2)".*

En toda la normativa de referencia, tanto internacional, estatal y autonómica, el superior interés del menor se configura como un criterio que el tribunal entiende como determinante para la adopción de cualquier medida que les afecte. Y ello, pese a que dicho interés superior no aparece definido, por lo que resulta preciso proceder a su configuración en cada caso. Esta tarea de particular concreción se configura jurídicamente conforme al tribunal del siguiente modo:

*"Se configura, pues, como un verdadero concepto jurídico indeterminado, que la doctrina ha venido relacionando bien con el desenvolvimiento libre e integral de la personalidad del menor y la supremacía de todo lo que le beneficie, más allá de las preferencias personales de sus padres, tutores, guardadores o administraciones públicas, en orden a su desarrollo físico, ético y cultural; bien con su salud y su bienestar psíquico y su afectividad, junto a otros aspectos de tipo material; bien, simplemente con la protección de sus derechos fundamentales.*

*Meritada concreción al caso es la sentada y aplicada por esta Sala, existiendo un cuerpo de doctrina respecto a las decisiones que deben*



*adoptarse en los casos de riesgo para los niños (sentencia 21 de febrero de 2011 (RJ 2011, 2362), Rº. 1186/2008)<sup>395</sup>.*

*Se aprecia, pues, que el interés del menor debe prevalecer sobre cualquier otro interés en juego, pero sin incurrir en calificar el interés de aquél con otros que pudiesen darle apariencia de serlo, como se aprecia en la sentencia del Pleno de la Sala de 31 de julio de 2009” (FJ 2).*

En definitiva, concluye el tribunal poniendo de manifiesto que en este caso

*“...no solo no se ha acreditado desde el punto de vista médico que las vacunas causen perjuicio para la salud, sino que, por el contrario, la mayoría de los estudios científicos sobre la materia llevan a concluir que los beneficios de las vacunas son innegables tanto a nivel individual como poblacional<sup>396</sup>, por lo que debemos concluir que*

---

<sup>395</sup> Referencia a la doctrina contenida en la STS 1.<sup>a</sup> de 21 febrero de 2011 (RJ 2011\2362).

<sup>396</sup> La sentencia se remite a la información oficial disponible sobre la materia en la OMS, exponiendo lo siguiente: “En materia de vacunación la OMS -según se plasma en el apartado “Preguntas y respuestas sobre inmunización y seguridad de las vacunas” de su página web- declara que “Las vacunas son seguras. Todas las vacunas aprobadas son sometidas a pruebas rigurosas a lo largo de las diferentes fases de los ensayos clínicos, y siguen siendo evaluadas regularmente una vez comercializadas. Los científicos también siguen constantemente la información procedente de diferentes fuentes en busca de indicios de que una vacuna pueda tener efectos adversos. La mayoría de las reacciones a las vacunas son leves y temporales, tales como el dolor en el lugar de inyección o la febrícula. Los raros efectos colaterales graves notificados son investigados inmediatamente”. Se afirma también que “Es mucho más fácil padecer lesiones graves por una enfermedad prevenible mediante vacunación que por una vacuna”. De hecho, la OMS publica una serie de documentos de posición en los que hace recomendaciones mundiales sobre las vacunas y la inmunización contra enfermedades que tienen repercusiones internacionales en la salud pública. Estos documentos siguen las recomendaciones del Grupo de Expertos de la OMS en Asesoramiento Estratégico (SAGE) en materia de inmunización. En materia de Inmunización, Vacunas y Productos Biológicos la OMS aprobó un Plan de acción mundial sobre vacunas 2011- 2020. El Plan de Acción Mundial sobre Vacunas (GVAP por sus siglas en inglés) es un marco que ha sido aprobado en mayo de 2012 por la Asamblea Mundial de la Salud para alcanzar los objetivos de la visión del Decenio de las Vacunas de hacer accesible

*el acuerdo adoptado en la instancia toma en consideración el superior interés de los menores, lo que nos lleva a desestimar el recurso de apelación interpuesto y a confirmar dicha resolución” (FJ 3).*

En sexto lugar, también se ventila un conflicto entre progenitores, si bien con ciertos matices diferenciadores. Así, en Tenerife, en el contexto de la pandemia provocada por el virus SARS-CoV2, el Juzgado de Primera Instancia e Instrucción nº 2 de Icod de los Vinos, dictó un Auto de fecha 27 de junio de 2022<sup>397</sup>, el cual resulta contrario a la vacunación contra la Covid-19 de un menor<sup>398</sup>.

En este caso, tal y como se recoge en el texto del Auto, ambos progenitores aportaron abundante documentación como sustento de sus pretensiones. Así, el progenitor:

*"presentó escrito por el que manifestaba que no está conforme con que sus hijos no hubieran recibido todas las vacunas del calendario oficial de vacunación, así como la vacuna del covid (...)  
Por su parte, la progenitora se opone a lo petitionado por el padre alegando que nunca se ha preocupado por cuestiones referidas a la*

---

la inmunización universal. Se señala en el plan que la misión indicada en el GVAP es sencilla: Mejorar la salud mediante la ampliación más allá de 2020 de todos los beneficios de la inmunización a todas las personas, independientemente de su lugar de nacimiento, quiénes son o dónde viven. La OMS llega a dicha conclusión al declarar que "Hay evidencia contundente que demuestra los beneficios de la inmunización como una de las intervenciones sanitarias más exitosas y rentables conocidas".

<sup>397</sup> Disponible en:

<https://www.bastidabogados.com/wp-content/uploads/2022/07/AUTO-INSTANCIA-2-ICOD-DE-LOS-VINOS-SIN-DATOS-1-1.pdf>

<sup>398</sup> En el sentido del caso judicial expuesto, habría alguno más con carácter previo, atendiendo al análisis de LOMAS HERNÁNDEZ, Vicente: "Coronavirus y vacunación de menores. Decisiones judiciales sobre la vacunación anticovid en la población menor de edad", *elderecho.com*, 2022. Disponible en:

<https://elderecho.com/decisiones-judiciales-sobre-la-vacunacion-anticovid-en-la-poblacion-menor-de-edad>

Vid. MORENO SOLER, Víctor: "El régimen jurídico de la vacuna contra la covid-19 en la actualidad: de la imposición general a la resolución de conflictos entre progenitores", *Actualidad Jurídica Iberoamericana*, nº 17 bis, 2022, pp. 980-1015.

*salud y vacunación de sus hijos, que ninguna vacuna es obligatoria ni está exenta de riesgos y que respecto a la vacuna del covid, no es una vacuna tradicional, y no está justificada su administración en menores dada la escasa incidencia que entre los mismos tiene el covid" (FJ 1).*

El órgano judicial, tras plantear valoraciones diversas sobre el asunto enjuiciado, expone su razonamiento del modo siguiente:

*"La administración de una vacuna debe ir precedida de una ponderación de riesgos/beneficios, y en el presente procedimiento, ha quedado acreditado que los menores de edad apenas sufren las consecuencias del covid, atendiendo a la baja mortalidad y la baja hospitalización con pronóstico grave de los mismos, de forma que el posible beneficio que obtendrían los menores de vacunarse es muy muy escaso.*

*Y en cuanto al riesgo, habiéndose constatado efectos adversos de gravedad a corto plazo, y siendo totalmente desconocidos los que se pudieren dar a medio y largo plazo, entendemos que los posibles efectos adversos de la vacuna en los menores pueden ser muy superiores y pueden tener unas consecuencias adversas para su salud en comparación con el hecho de contagiarse de covid sin que se le hubiere suministrado vacuna alguna contra el covid, pues como ha declarado el padre en el acto del juicio, parece que el covid se ha gripalizado. Así, los efectos del covid en los menores pudieren ser similares a los de una gripe y sin embargo, nadie se plantea vacunar a los niños contra la gripe.*

*Por todo cuanto antecede, ante la incertidumbre científica actual sobre la vacuna del covid, entendemos que el principio de prudencia debe guiar cualquier actuación, especialmente referida a un menor de edad, y por ello hemos de atribuir a la madre la facultad de decisión" (FJ 1).*

A mayor abundamiento, finaliza considerando que no es al juez a quien le corresponde adoptar una decisión:

*"Debe tenerse en cuenta, por otra parte, que el legislador ha querido que en cualquier caso sean los progenitores quienes tomen la decisión correspondiente y no el Juzgador, pues no atribuye al Juez el poder de tomar por sí la decisión, sino el de atribuir al padre o a*

*la madre la facultad de decidir, de forma que la decisión es siempre la de un progenitor” (FJ 2).*

En séptimo lugar, anotamos un caso en el que el órgano judicial no alberga dudas acerca de la seguridad de la vacuna a administrar al menor de edad. Tal y como aprecia LOMAS HERNÁNDEZ, el anterior caso difiere con lo resuelto por otros juzgados ante situaciones prácticamente idénticas, en los que la justicia se ha decantado claramente a favor de la vacunación del hijo menor de edad<sup>399</sup>:

En efecto, cabe traer a colación, en primer lugar, el AJPI de 15 noviembre de 2021 de Vigo (JUR 2021\347243). Este órgano judicial, resalta la seguridad de la vacuna y sus beneficios para los menores de edad en los siguientes términos:

*“...es un hecho notorio que la vacuna ha sido aprobada por la Agencia Europea del Medicamento y por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, lo que permite suponer que se ha elaborado con las máximas garantías de calidad, seguridad y eficacia; y que los beneficios de su administración de las mismas superan los riesgos derivados de la misma constatados hasta el momento. Lo cierto es que en el momento actual el eventual riesgo para la salud de la menor es muy inferior al riesgo cierto que pudiera derivarse de su no vacunación en el supuesto de que la menor llegara a contraer la enfermedad, ya que en tal caso los efectos en su salud si llegara a contraer y desarrollar la enfermedad resultarían más perjudiciales...” (FJ 3).*

A su vez, el AJPI de 28 julio de 2021 de Barcelona (JUR 2021\298063) hace especial hincapié tanto en el beneficio del menor, como en el beneficio para el conjunto de la sociedad, afirmando que:

*“La administración de las vacunas no supone un ataque a la integridad física de los menores, y sus beneficios, no solo para la protección de los menores sino también para la sociedad al evitar futuros contagios, son muy superiores a los inconvenientes de su*

---

<sup>399</sup> LOMAS HERNÁNDEZ, Vicente: “Coronavirus y vacunación de menores..”, ob. cit.

*administración”, llegando a decir la titular del juzgado de Barcelona que “Resulta incomprensible que el padre adopte una posición obstaculizadora, sin valorar el riesgo que supone la infección de Covid-19, y más cuando durante las últimas semanas se ha incrementado de manera exponencial el contagio entre los menores de 30 años, como es también un hecho notorio reflejado en todos los medios de comunicación”. (FJ 5).*

En octavo lugar, otros casos analizados, a la vista de la información disponible, parecen presentar similitudes con alguno de los anteriores, si bien contienen matices, tales como el que recoge un Auto del Juzgado de Primera Instancia número 8 de Alicante del año 2021<sup>400</sup>, que atribuyó a una madre la decisión sobre la vacunación contra la Covid-19 de su hija de 12 años, ante la negativa del padre, quien alega que las vacunas están en fase experimental y puede agravar los efectos secundarios de un desorden genético que padece la niña.

En este caso, según consta en la información recogida en prensa, la jueza entiende que procede estimar su intervención ante el desacuerdo entre progenitores, pero atribuye a la madre la capacidad de decisión, dado que la Agencia Europea del Medicamento aprobó la utilización de la vacuna en menores de 12 a 17 años, el Ministerio de Sanidad incluye en el plan de vacunación a los adolescentes comprendidos entre estas edades y, por tanto, «está clara la postura de la autoridad sanitaria de nuestro país, favorable a dicha vacunación».

---

<sup>400</sup> Según la información difundida en prensa, así consta en un auto a raíz de una demanda formulada por el padre frente a la madre (divorciados) para que el juez se atribuyera la facultad de decidir ante las discrepancias de los progenitores sobre la vacunación de la hija. En el convenio regulador se hacía constar que ambos progenitores deberán autorizar las vacunas no previstas en el calendario oficial, siempre que no sea suficiente el mero consentimiento de la menor y, en caso de desacuerdo, correspondería a la autoridad judicial decidir. A la menor le pusieron la primera dosis en agosto, pese a la oposición del padre, y estaba pendiente la segunda para septiembre. La niña expresó «claramente» su voluntad de ser vacunada pese a que su padre trataba de convencerla de lo contrario con los argumentos expuestos. *Vid:* SIERRA, M.: “Una juez otorga a la madre el derecho a decidir si vacuna a su hija, ante la negativa del padre”, *La Razón*, 2021. Disponible en:

<https://www.larazon.es/comunidad-valenciana/20210926/754ffcidyvdebl52fknetsr44m.html>

Asimismo, la jueza considera que el interés de la menor «pasa por otorgar la facultad de decisión a aquel de los progenitores que pretende atender a dicha postura». Además, en este caso, señala que el padre no aporta prueba alguna tendente a acreditar que las circunstancias de la menor, por la patología que alegue, supongan un riesgo para la vacunación de la menor.

Y añade, por último, que la niña es la titular del derecho a su salud y del derecho a la información, por lo que su “deseo, voluntad y preferencia de ser vacunada, debe ser tenido en cuenta en la resolución de la controversia suscitada, aunque la menor esté sujeta a la patria potestad de sus progenitores”.

Ya por último en este apartado, pasamos a detallar un supuesto de falta de acuerdo entre progenitores acerca de la vacunación de una menor, llegando a sustanciarse un procedimiento de amparo ante el Pleno del TC. Este caso dio lugar a la relevante STC de 6 noviembre de 2023 (RTC 2023\148), que recoge doctrina del TC respecto al alcance jurídico de la protección constitucional de los derechos fundamentales, además de fijar el denominado canon de constitucionalidad aplicable a la vacunación de personas menores de edad.

En base a todo ello, En este caso, el Pleno del TC, en un procedimiento de amparo, avaló por unanimidad la decisión judicial de vacunar contra la Covid-19 a una menor, tras la existencia de un desacuerdo entre sus progenitores.

Los tribunales justificaron de manera adecuada y suficiente la decisión de autorizar la vacunación de la menor como medio para tutelar efectivamente su interés superior, concretado en este caso en la preservación de su salud física y mental, que, conforme a los estudios, informes y recomendaciones de los organismos oficiales autorizados en materia de vigilancia de la salud, resultaba tutelado de un modo más eficaz mediante la inoculación de la vacuna, pues implicaba mayores beneficios que riesgos a nivel individual (FJ 5).

El supuesto de hecho, tramitado mediante expediente de jurisdicción voluntaria en su primer momento, parte de lo siguiente:

*"El 23 de diciembre de 2021 don J.A.M.M., presentó, ante el Juzgado de Primera Instancia núm. 5 de Zaragoza, escrito promoviendo expediente de jurisdicción voluntaria para la resolución de desacuerdo con doña A.P.M., en el ejercicio de la patria potestad sobre la hija común de ambos, A.M.P., nacida el 5 de enero de 2011. De acuerdo con el escrito, don J.A.M.M., y doña A.P.M., tenían atribuida la autoridad familiar compartida sobre la hija menor de edad en virtud de sentencia de divorcio de mutuo acuerdo núm. 254/2017, dictada por el mismo juzgado. Cuando comenzó en Aragón la vacunación de menores de edad frente a la covid-19, don J.A.M.M., inició los trámites para vacunar a su hija, solicitando la documentación sanitaria de la menor a doña A.P.M., quien manifestó su oposición a que la niña fuera vacunada. Don J.A.M.M., solicitó que se le concediera autorización judicial para vacunar a la menor, entendiéndolo que resultaba más beneficioso para ella que la no vacunación, por las siguientes razones: (i) aunque la probabilidad estadística fuera muy baja, los estudios oficiales indicaban que la covid-19 también podría llegar a causar una enfermedad grave o persistente en menores de edad; (ii) su hija tenía un mayor riesgo de contagiarse que otros niños debido a su profesión —policía— que le hacía estar particularmente expuesto a una eventual infección; (iii) el solicitante estaba cuidando de su madre viuda, de setenta años de edad, a la que visitaba en su domicilio con frecuencia; (iv) todos los niños y niñas del entorno escolar y social de la menor habían sido ya vacunados, con lo que la falta de vacunación podría generar a su hija efectos perniciosos como rechazo o exclusión de actividades sociales". (AH 2).*

A su vez, la parte contraria presentó escrito de oposición, que se fundó en las siguientes razones:

*"(i) las bajísimas tasas de muerte o enfermedad grave provocadas por la covid-19 en personas menores de edad no justificaban la necesidad o conveniencia de la vacunación en este rango de edad; (ii) los estudios clínicos relativos a la eficacia y reacciones adversas de las vacunas contra la covid-19 en personas menores de edad, además de haberse realizado de manera acelerada y con muestras muy pequeñas, indicaban que la vacuna, no solo era innecesaria en este grupo de población, sino que podía provocar efectos adversos graves, señaladamente pericarditis y miocarditis; (iii) pese al nombre*

*utilizado, no se trataba de una "vacuna" en sentido propio, sino de una modalidad de terapia génica que todavía se encontraba en fase experimental, como demostraba el hecho de que tan solo hubiera obtenido una autorización condicional de comercialización; (iv) la administración de esta terapia génica experimental a menores de edad tampoco estaba justificada por razones de salud pública, ya que, atendida la enorme incidencia de la enfermedad en España en el momento de presentarse el escrito, resultaba patente la ineficacia de las "vacunas " para contener la enfermedad desde un punto de vista epidemiológico" (AH 2).*

Fue invocada la vulneración del derecho fundamental a la integridad física y moral (artículo 15 CE) dado que, ni la vacuna había sido prescrita por un pediatra mediante la correspondiente receta, ni se le había entregado a ella consentimiento informado por escrito que reuniera los requisitos exigidos por la LAP, en particular, que proporcionase información detallada acerca de la verdadera naturaleza y efectos del tratamiento y posibles alternativas al mismo.

En definitiva, se solicitaba que se le concediera la capacidad de decidir acerca de la vacunación de su hija frente a la covid-19. Ya en sede del Tribunal Constitucional, se deja constancia de que el recurso de amparo:

*"se dirige contra el auto de 21 de enero de 2022, dictado por el Juzgado de Primera Instancia núm. 5 de Zaragoza en expediente de jurisdicción voluntaria para la resolución de desacuerdo en el ejercicio de la patria potestad núm. 893-2021, que estima la petición de don J.A.M.M., y le autoriza para que, sin intervención de doña A.P.M., realice las gestiones necesarias para la efectiva vacunación de la hija común de ambos, A.M.P., de once años, contra la covid-19. También se impugna el auto de 27 de abril de 2022, dictado por la Sección Segunda de la Audiencia Provincial de Zaragoza, desestimatorio del recurso de apelación interpuesto contra el auto dictado por el juzgado de primera instancia" (FJ 1).*

Dado lo anterior, y atendiendo a los fundamentos jurídicos de la sentencia, debe destacarse la doctrina constitucional que se plasma, en primer lugar, acerca del derecho fundamental a la integridad personal, en su vertiente de derecho a la integridad física, el cual:



*"...tiene una primera dimensión protectora como derecho de la persona a su "incolumidad corporal" (STC 207/1996, de 16 de diciembre, FJ 2). Desde esta perspectiva, el art. 15 CE "protege la inviolabilidad de la persona, no solo contra ataques dirigidos a lesionar su cuerpo o espíritu, sino también contra toda clase de intervención en esos bienes que carezca del consentimiento de su titular" (por todas, SSTC 120/1990, de 27 de junio, FJ 8), y 207/1996, de 16 de diciembre, FJ 2)"(FJ 4)<sup>401</sup>.*

Tal y como expone el TC, en resoluciones posteriores el Tribunal ha profundizado en esta idea afirmando que,

*"para entender lesionado el derecho, no es preciso que la lesión se haya consumado, sino que basta con que exista un riesgo relevante de que la lesión pueda producirse; en este sentido, entre otras, SSTC 221/2002, de 25 de noviembre, FJ 4; 220/2005, de 12 de septiembre, FJ 4; 62/2007, de 27 de marzo, FJ 3, y 160/2007, de 2 de julio, FJ 2)"(FJ 4)<sup>402</sup>.*

En cuanto a la doctrina aplicable al contenido de este derecho, el TC dice lo siguiente:

*"Nuestra doctrina ha avanzado también en la dimensión positiva del contenido y ámbito de protección constitucional del derecho a la integridad personal, interpretando el art. 15 CE en conexión con la libertad como valor superior del ordenamiento jurídico (art. 1.1 CE), con la dignidad de la persona y el libre desarrollo de su personalidad (art. 10.1 CE), y desde la perspectiva más amplia de la autodeterminación sobre el propio sustrato corporal. En la STC 37/2011, de 28 de marzo, FJ 3, afirmamos que el derecho fundamental reconocido en el art. 15 CE "conlleva una facultad negativa, que implica la imposición de un deber de abstención de actuaciones médicas salvo que se encuentren constitucionalmente justificadas, y, asimismo, una facultad de oposición a la asistencia*

---

<sup>401</sup> Doctrina recogida en STC de 16 diciembre de 1996 (RTC 1996\207) y STC de 27 junio de 1990 (RTC 1990\120).

<sup>402</sup> Doctrina de referencia en STC de 25 noviembre de 2002 (RTC 2002\221), STC de 12 septiembre de 2005 (RTC 2005\220), STC de 27 marzo de 2007 (RTC 2007\62), STC de 2 julio de 2007 (RTC 2007\160).

*médica, en ejercicio de un derecho de autodeterminación que tiene por objeto el propio sustrato corporal, como distinto del derecho a la salud o a la vida". Más recientemente, en la STC 19/2023, de 22 de marzo, FJ 6, hemos declarado que este derecho fundamental protege la esencia de la persona como sujeto con capacidad de decisión libre y voluntaria, resultando vulnerado cuando se mediatiza o instrumentaliza al individuo, olvidando que toda persona es un fin en sí mismo. Esta misma concepción del derecho fundamental se ha reiterado en la STC 44/2023, de 9 de mayo, FJ 3". (FJ 4)<sup>403</sup>.*

A su vez, respecto a la dimensión positiva de la integridad personal:

*"Refuerza la importancia del consentimiento informado en el ámbito sanitario. En tal sentido, en la ya citada STC 37/2011, FJ 5, señalamos que "el consentimiento del paciente a cualquier intervención sobre su persona es algo inherente, entre otros, a su derecho fundamental a la integridad física, a la facultad que este supone de impedir toda intervención no consentida sobre el propio cuerpo, que no puede verse limitada de manera injustificada como consecuencia de una situación de enfermedad.*

El Tribunal Constitucional conecta el caso con una facultad de autodeterminación que legitima al paciente, en uso de su autonomía de la voluntad, para "decidir libremente sobre las medidas terapéuticas y tratamientos que puedan afectar a su integridad, escogiendo entre las distintas posibilidades, consintiendo su práctica o rechazándolas" (FJ 4).

Y concluye respecto al consentimiento libre e informado que:

*"...para que esa facultad de consentir, de decidir sobre los actos médicos que afectan al sujeto pueda ejercerse con plena libertad, es imprescindible que el paciente cuente con la información médica adecuada sobre las medidas terapéuticas, pues solo si dispone de dicha información podrá prestar libremente su consentimiento, eligiendo entre las opciones que se le presenten, o decidir, también*

---

<sup>403</sup> Referencias a las sentencias siguientes: STC de 28 marzo de 2011 (RTC 2011\37), STC de 22 marzo de 2023 (RTC 2023\19), STC de 9 mayo de 2023 (RTC 2023\44).

*con plena libertad, no autorizar los tratamientos o las intervenciones que se le propongan por los facultativos (en el mismo sentido, la STC 19/2023, FJ 6 c) d)”<sup>404</sup> (FJ 4).*

Expuesto todo lo anterior, el TC destaca que:

*“esta doctrina constitucional es trasladable al supuesto de administración de una vacuna. Así se afirma la STC 38/2023, de 20 de abril, FJ 4 b), primera en que el Tribunal examina la incidencia de la vacunación sobre el derecho fundamental a la integridad física, si bien referido a una persona con discapacidad. La vacunación constituye un acto sanitario que consiste en la inoculación de un “preparado” de productos biológicos en el cuerpo humano a efectos de provocar una respuesta inmunitaria, por lo que su administración entra, con claridad, dentro de las facultades de autodeterminación garantizadas por el derecho a la integridad personal del art. 15 CE. Se trata, asimismo, de una actuación que puede producir efectos secundarios adversos (no deseados), aunque sean estadísticamente minoritarios, lo que determina, asimismo, un riesgo potencial para la salud, circunstancia que conduce, igualmente, al ámbito de protección que otorga este derecho fundamental” (FJ 4)<sup>405</sup>.*

En cuanto al denominado canon de constitucionalidad aplicable a la vacunación de personas menores de edad, el TC establece lo siguiente:

*“La administración de una vacuna, en cuanto medida injerente en el derecho fundamental a la integridad personal, requerirá para su constitucionalidad del consentimiento libre, válido e informado de la persona afectada. Cuando falte ese consentimiento o no pueda obtenerse por el motivo que sea, la constitucionalidad de la administración de la vacuna queda supeditada al cumplimiento de los requisitos generales que, de acuerdo con nuestra doctrina, rigen la restricción de los derechos fundamentales sustantivos: (i) que la medida o actuación limitativa del derecho fundamental de que se trate esté prevista por la ley (habilitación legal), con la debida calidad normativa en la definición del supuesto de hecho y de sus*

---

<sup>404</sup> Vid. STC de 22 marzo de 2023 (RTC 2023\19).

<sup>405</sup> Referencia a la STC de 20 abril de 2023 (RTC 2023\38).

*consecuencias; (ii) que sea autorizada por resolución judicial que contenga una motivación reforzada relativa a la legitimidad constitucional de la medida autorizada; (iii) que esté dirigida al cumplimiento de un fin constitucionalmente legítimo; y (iv) que respete el principio de proporcionalidad, por derivarse de ella más beneficios o ventajas que perjuicios sobre otros bienes o valores en conflicto [SSTC 207/1996 , de 16 de diciembre, y 217/2015 , de 22 de octubre; en particular para el derecho a la integridad física, entre otras, SSTC 120/1990 , de 27 de junio, FJ 8; 7/1994 , de 17 de enero, FJ 3 B), y 35/1996 , de 11 de marzo, FJ 2". (FJ 4)<sup>406</sup>.*

Finalizamos así este apartado, habiendo reseñado ejemplos de pleitos en torno a la vacunación de menores, si bien la casuística es prolija en resoluciones dada la conflictividad asociada que se ventila ante órganos judiciales de diverso rango jerárquico o incluso ante el referido Tribunal Constitucional<sup>407</sup>.

### **4.3. Personas discapacitadas**

El consentimiento de las personas discapacitadas o necesitadas de apoyo, en particular ancianos en residencias, resulta un determinante jurídico esencial a la hora de configurar el marco normativo aplicable tanto en situaciones ordinarias del ámbito sanitario como en situaciones extraordinarias, como puede ser la vacunación de emergencia<sup>408</sup>.

---

<sup>406</sup> Referencias a la doctrina de las siguientes sentencias: STC de 16 diciembre de 1996 (RTC 1996\207), STC de 22 octubre de 2015 (RTC 2015\217), STC de 27 junio de 1990 (RTC 1990\120), STC de 17 enero de 1994 (RTC 1994\7), STC de 11 marzo de 1996 (RTC 1996\35).

<sup>407</sup> El TC ha resuelto no admitir el recurso de amparo promovido por una madre de Sevilla, contra las decisiones judiciales que atribuyeron al padre de su hija de 12 años en detrimento de ella, "la facultad de decidir acerca de la vacunación de su hija menor de edad contra la Covid-19 y contra el virus del papiloma humano", toda vez que esta mujer consideraba que "el programa de vacunación de la Junta de Andalucía constituye la comisión de un delito de manipulación genética que produce efectos adversos". Sobre este asunto, *vid.*: [https://www.iustel.com/diario\\_del\\_derecho/noticia.asp?ref\\_iustel=1239867](https://www.iustel.com/diario_del_derecho/noticia.asp?ref_iustel=1239867)

<sup>408</sup> De acuerdo con JIMÉNEZ PARÍS, debe tenerse en cuenta la normativa de referencia para las personas con discapacidad. Así, "en el ámbito internacional es fundamental recordar que el Consejo de Derechos Humanos O.N.U de fecha 26-9-2017 sienta los principios rectores aplicables en esta

Esta última posibilidad se desencadenó en el contexto de la situación excepcional de crisis sanitaria ocasionada por el virus SARS-CoV2, que supuso la judicialización de múltiples casos de interés, como los conocidos en el mes de enero de 2021, cuando se dictaron tres autos para responder a peticiones de medidas cautelares que aseguraran la vacunación por Covid-19 para personas que no podían prestar por sí mismas el consentimiento a este acto médico: AJI de 9 enero 2021 de Santiago de Compostela (ARP 2021\34), AJPI de 15 de enero de 2021 de Sevilla (JUR

---

materia: Recuerda los principios generales enunciados en la convención sobre los derechos de las personas con discapacidad, como el respeto de la dignidad inherente, la autonomía individual y la independencia, y la participación e inclusión plenas y efectivas en la sociedad. Recalca que los Estados deben asegurarse de que las personas con problemas de salud mental o discapacidades psicosociales, en particular las personas que utilizan los servicios de salud mental, tengan acceso a una variedad de servicios de apoyo basados en el respeto de los derechos humanos para vivir de forma independiente, ser incluidas en la comunidad, ejercer su autonomía y capacidad de actuación, participar de manera significativa en todos los asuntos que las afecten y tomar decisiones al respecto, así como lograr que se respete su dignidad, en igualdad de condiciones con las demás personas, Exhorta a los estados a que adopten todas las medidas necesarias para que los profesionales sanitarios proporcionen a las personas con aficiones de salud mental o discapacidades psicosociales, en particular las que utilizan los servicios de salud mental, la misma calidad asistencial que a las demás, también sobre la base de un consentimiento libre e informado, entre otras formas mediante la sensibilización respeto de los derechos humanos, la dignidad, la autonomía y las necesidades de esas personas a través de la capacitación y la promulgación de normas éticas para la atención de la salud en los ámbitos público y privado. Y alienta encarecidamente a los estados a que apoyen el empoderamiento de las personas con aficiones de salud mental o discapacidades psicosociales para que conozcan y exijan sus derechos, entre otras cosas mediante la alfabetización sanitaria y en materia de derechos humanos, la que proporcionen educación y formación en materia de derechos humanos para los trabajadores sanitarios, a policía, los funcionarios encargados de hacer cumplir la ley, el personal de prisiones y otros profesionales pertinentes, con especial hincapié en la no discriminación, el consentimiento libre e informado y el respeto de la voluntad y las preferencias de todos, la confidencialidad y la intimidad, y la que intercambien las mejores prácticas en la materia” (JIMÉNEZ PARÍS, J.M., “Vacunas Covid-19 y autorización...”, ob. cit).

2021\38509) y AJPI de 20 enero de 2021 de Santiago de Compostela (JUR 2021\19870)<sup>409</sup>.

---

<sup>409</sup> Existen otros casos que pueden leerse en prensa digital pero que no han podido ser comprobados en bases de datos jurídicas. Tal es el caso de la Audiencia Provincial de Las Palmas, que confirmó la decisión de un juzgado de Fuerteventura de autorizar el suministro de la vacuna contra la Covid-19 a un varón de 79 años incapacitado para decidir por sí mismo y residente en un centro de mayores, en contra del criterio de su hijo, que se opone a que se haga efectiva la prescripción. La Sala confirma el permiso judicial a las autoridades sanitarias para que se inmunice al anciano incapacitado, al considerar que el criterio que debe primar es “la mayor protección y el mejor beneficio de la salud” del residente, “debiendo quedar al margen cualquiera otra consideración”. desestima el recurso de apelación interpuesto por el hijo del afectado contra la resolución del Juzgado de Primera Instancia e Instrucción número 3 de Puerto del Rosario, que el pasado 26 de mayo autorizó al servicio sanitario de una residencia de personas mayores de Fuerteventura a suministrar la vacuna a un interno de 79 años “no capacitado para adoptar de una forma válida y consciente cualquier tipo de decisión que afecte a su salud”. La decisión del juzgado civil fue recurrida por el hijo del afectado, contrario a que su progenitor recibiera la vacuna. El Ministerio Fiscal se opuso a la estimación del recurso, interesando la confirmación de la resolución. La Sala tomó su decisión al amparo del artículo 9.6 LAP, que establece que en los casos en los que el consentimiento haya de otorgarlo el representante legal [del afectado] o las personas vinculadas por razones familiares o de hecho, “la decisión deberá adoptarse atendiendo siempre al mayor beneficio para la vida o salud del paciente”. Recuerda la resolución que, además, la norma establece que 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 judicial correspondiente (...)”. Entiende el magistrado ponente, José Antonio Morales Mateo, que, a la luz de este postulado, la única perspectiva a ponderar en el caso “es la individual del paciente, es decir, la identificación de la mayor protección o el mayor beneficio de la salud del residente, debiendo quedar al margen cualesquiera otra consideración”. “La administración de la vacuna”, razona, “supone, desde la perspectiva del interés individual y protección para la vida y la salud del mismo, un beneficio incontestable, mucho mayor que los riesgos que supondría la no administración de la misma, teniendo en cuenta que, si bien no se trata de una persona que por sus patologías esté en un grupo de riesgo, sí lo está por estar en régimen cerrado en una residencia, rodeado de decenas de internos, y con el tráfico de personas diversas, personal, médicos, familiares... lógico en una residencia”. Al respecto, *vid.*:

[https://www.eldiario.es/canariasahora/tribunales/audiencia-provincial-palmas-ordena-vacunar-anciano-incapacitado-pese-negativa-hijo-justicia\\_1\\_8380871.html](https://www.eldiario.es/canariasahora/tribunales/audiencia-provincial-palmas-ordena-vacunar-anciano-incapacitado-pese-negativa-hijo-justicia_1_8380871.html)

En todos estos casos, cuyas notas más destacadas pasaré a apuntar a continuación, la cuestión central es la negativa a la administración de la vacuna contra la Covid-19, bien por un familiar, dada la situación vulnerable de la persona afectada o bien por la negativa directa del propio paciente con capacidad limitada para la toma de decisiones.

---

O también un caso en Telde, en Gran Canaria, inicialmente sustanciado ante el Juzgado de Primera Instancia número 6 de ese municipio. En este proceso judicial, se desestimó una autorización judicial para vacunar contra la Covid-19 a una mujer que, “por razones médicas, no puede decidir sobre su vacunación”. El Ministerio Fiscal presentó una solicitud para obtener una autorización para vacunarla contra la Covid-19 “en protección de su vida y su salud”, pero el Auto expone que cuando un paciente “no es capaz de tomar decisiones, atendiendo al criterio médico responsable de su asistencia”, existen otros mecanismos como el consentimiento por representación, es decir, el consentimiento a través de sus familiares. En este sentido, puesto que el marido no dio su visto bueno a la vacunación, se rechazó la petición del Ministerio Fiscal para vacunar a la mujer. Así, según el Auto, “debe primar la voluntad del guardador de la paciente”, “no se ha acreditado que la mujer esté sometida a un riesgo alto de contagio” y no consta que “sea especialmente vulnerable a la enfermedad”. Por ello, “no ha lugar a conceder autorización para proceder a administrar a la incapaz la vacuna frente al Covid-19 en contra de la voluntad de su guardador de hecho”. Al respecto, *vid.*:

[https://www.eldiario.es/canariasahora/tribunales/jueza-permiso-mujer-incapacitada-oposicion-marido-riesgo-covid-19-telde-gran-canaria-coronavirus-vacuna\\_1\\_8409202.html](https://www.eldiario.es/canariasahora/tribunales/jueza-permiso-mujer-incapacitada-oposicion-marido-riesgo-covid-19-telde-gran-canaria-coronavirus-vacuna_1_8409202.html)

Otro caso es el del Juzgado de Primera Instancia número 4 de Lugo, que autorizó la administración de la vacuna anti-Covid-19 a un adulto que presentaba discapacidad psíquica, a pesar de la oposición de la tutora –la hermana-, por considerar que la vacuna está indicada al pertenecer el incapacitado a un grupo vulnerable, siendo el balance riesgo/beneficio favorable a la vacunación. Estima que la renuncia de la tutora a la aplicación de la vacuna a su hermano resultaría contraria a los intereses del afectado, considerando más beneficioso para la protección de su salud la dispensación de tal vacuna, pues el mismo se encuentra institucionalizado en un ámbito residencial, lo que implica mayores riesgos de contagio dada su situación de convivencia estrecha con otros residentes, así como por el acceso al centro de múltiples personas. Disponible en:

<https://elderecho.com/un-juzgado-lucense-autoriza-vacunar-a-una-persona-con-discapacidad-pese-a-la-negativa-de-su-hermana>

Comenzando por el AJI de 9 enero 2021 de Santiago de Compostela (ARP 2021\34), las actuaciones se incoaron a raíz de la solicitud remitida por un Centro Residencial, comunicando la inminencia de la campaña de vacunación de sus internos y la existencia de una residente con su capacidad de decidir muy limitada y la negativa del familiar de referencia (su hija) a que se le suministrara la vacuna. El Juzgado indica en el Auto que:

*"a la vista de la aludida solicitud, se interesó del propio centro que informase acerca de si existía alguna resolución judicial que incapacitase o limitase la capacidad de la residente, si, en caso contrario, la posible causa de incapacidad había sido puesta en conocimiento de la autoridad judicial o del Ministerio Fiscal y cuál era la disposición de la interna en cuanto a la recepción de la vacuna"* (AH 2).

Se recabó, asimismo, informe del médico forense en los extremos atinentes a la determinación de las capacidades cognitivas de la residente y la conveniencia, para su salud, de la administración de la vacuna, evacuando, en contestación, los dictámenes que figuran en las diligencias. Se oyó, finalmente, a la familiar de referencia acerca de las razones que justificaban su negativa a que su madre recibiese la vacuna.

En el Auto se recoge respecto al consentimiento que:

*"las diligencias practicadas constataron que se trataba de una persona que carece de las facultades precisas para prestar adecuado consentimiento a una actuación médica que pudiera resultar beneficiosa para su salud"* (FJ 2).

En el mismo fundamento jurídico recuerda el artículo 2.2 LAP, indicando que:

*"establece que toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes o usuarios, y, en el artículo 2.3 de la propia norma, se dispone que el paciente o usuario tiene derecho a decidir libremente entre las opciones clínicas disponibles. El artículo 2.4 de la misma ley establece que todo paciente o usuario tiene derecho a negarse al tratamiento, excepto en los casos determinados en la ley, y además,*



*el artículo 8 determina que toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento y libre y voluntario del afectado. El artículo 3 define el consentimiento informado como la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud” (FJ 2).*

Se atiende a su vez a la definición del consentimiento informado como la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud<sup>410</sup>.

En cuanto al régimen jurídico de aplicación en cuanto al consentimiento, expone lo siguiente:

---

<sup>410</sup> El consentimiento por representación aparece recogido en el artículo 9.3 LAP, entre otros, para los supuestos de incapacidad del paciente de tomar decisiones, a criterio del médico responsable de la asistencia (o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación) o de capacidad modificada judicialmente y así conste en la sentencia. Según el artículo 9.6 LAP “en los casos en los que el consentimiento haya de otorgarlo el representante legal o las personas vinculadas por razones familiares o de hecho en cualquiera de los supuestos descritos en los apartados 3 a 5, 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”. Finalmente, el artículo 9.7 LAP establece las condiciones de la prestación del consentimiento por representación de modo que “será adecuada a las circunstancias y proporcionada a las necesidades que haya que atender, siempre en favor del paciente y con respeto a su dignidad personal. El paciente participará en la medida de lo posible en la toma de decisiones a lo largo del proceso sanitario. Si el paciente es una persona con discapacidad, se le ofrecerán las medidas de apoyo pertinentes, incluida la información en formatos adecuados, siguiendo las reglas marcadas por el principio del diseño para todos de manera que resulten accesibles y comprensibles a las personas con discapacidad, para favorecer que pueda prestar por sí su consentimiento”.

*"Por tanto y como regla general, la actuación médica de cualquier índole -por tanto, también la administración de una vacuna- necesita la aquiescencia del paciente. Sólo en supuestos tales como la imposibilidad de prestar el consentimiento [artículo 9.2. b) de la Ley 41/2002] trastornos psíquicos [763 de la Ley de Enjuiciamiento Civil] o actuaciones sanitarias urgentes y necesarias para la salud pública [artículo 9.2. a) de la Ley 41/2002] se exceptiona aquella norma" (FJ 2).*

En consecuencia, el Auto expone su decisión basándose en aspectos como la situación de peligro de la residente ante la no vacunación, exponiendo que:

*"...entre las diversas variedades de supuestos que las normas de aplicación contemplan y en los que pudiera ordenarse la vacunación, entendemos que concierne al presente caso, exclusivamente, el atinente al peligro que pudiera suponer la no suministración de la vacuna a la presunta incapaz" (FJ 2).*

Asimismo, valora la vacunación como un mayor beneficio frente al riesgo de la pandemia, manifestando que:

*"...Concernidos, pues y únicamente, por el beneficio de la salud de la posible incapaz, entendemos que el argumento (ya decimos, atendible) del familiar de referencia incurre en una mácula evidente. Siendo cierto que el propio hecho de la vacunación supone un riesgo y hasta una batería de ellos (efectos secundarios, su eventual relevancia en pacientes de avanzada edad, salud deteriorada o aquejados de diversas patologías, posibles reacciones insospechadas o todavía no suficientemente estudiadas por su carácter novedoso...) resulta apodíctico que, el omitirla, también los conlleva" (FJ 2).*

De esta manera, autoriza la inoculación de la vacuna pues

*"vacunarse y no hacerlo, por tanto, conllevan un riesgo que forzosamente ha de asumirse pues no caben opciones intermedias. En tal tesitura, la cuestión se reduce a una pura ponderación de cuál sea el riesgo menor (y, por ende y a la inversa, el mayor beneficio traducido en la adopción del más liviano). El informe médico forense*

*contiene un cúmulo de afirmaciones que atribuye a la Organización Mundial de la Salud y que arrojan un haz de luz sobre este dilema. En síntesis, son las siguientes: Las vacunas son seguras. Todas las vacunas aprobadas son sometidas a pruebas rigurosas a lo largo de las diferentes fases de los ensayos clínicos y siguen siendo evaluadas regularmente una vez comercializadas (...). La mayoría de las reacciones a las vacunas son leves y temporales (...) Es mucho más fácil padecer lesiones graves por una enfermedad prevenible mediante vacunación que por una vacuna (...). Los beneficios de la vacunación superan largamente los riesgos, y sin vacunas habría muchos más casos de enfermedad y muerte” (FJ 2).*

A continuación, el AJPI de 15 de enero de 2021 de Sevilla (JUR 2021\38509), se plantea el caso de manera similar al anterior, dándose una negativa del familiar de referencia para la vacunación de una señora de 86 años de edad, residente en un Centro de Mayores desde el año 2014, que si bien no se encuentra su capacidad modificada judicialmente, al no haberse promovido el correspondiente proceso de incapacidad, del informe Forense existente en los autos principales, se deduce claramente que no se encuentra capacitada para adoptar de una forma válida y consciente, cualquier tipo de decisión que afecta a su salud.

El órgano judicial, tras plantear normativa de referencia para el caso, dictamina que:

*“...los argumentos esgrimidos son comprensibles y legítimos, propios de la génesis de una toma de decisión acerca de la vacunación de un familiar, pero que deben decaer frente al carácter seguro de la vacuna Covid-19, que cuenta con la aprobación de la Agencia Europea del Medicamento, siendo en todo caso mayor y más grave el riesgo de contraer la infección por coronavirus, que la de padecer algún efecto secundario grave...”(FJ 2).*

Esta reflexión viene sustentada en el hecho de que se encuentra documentado que la residente

*“...se vacuna anualmente de la gripe, y que por sus patologías no está contraindicada la vacunación de la Covid-19. En el informe Médico Forense remitido al efecto, se concluye que la autorización de las vacunas frente a la Covid-19 por parte de la*

*Agencia Europea de medicamentos y la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, implica que se han desarrollado con garantías de calidad, seguridad y eficacia, de forma que los beneficios de la administración de las mismas superan ampliamente los riesgos conocidos...”(FJ 2).*

Se describe asimismo que la residente:

*“...por su patología pertenece a un grupo con mayor riesgo de desarrollar la enfermedad grave por Covid-19, y que se ve además incrementado por el hecho de vivir en una residencia cerrada. Se establece que el riesgo de cualquier medicamento, incluidas las vacunas, puede causar reacciones adversas leves, moderadas, graves, pero inferior al riesgo de no vacunación que implicaría una pérdida de oportunidad para la protección de la salud de la persona interesada, y en caso de desarrollar enfermedad grave por Covid-19, una situación de riesgo efectivo. Destaca el riesgo efectivo de infección en el estado de pandemia actual. Analiza los posibles efectos adversos, estableciendo que aquellos que ocurran tras la vacunación no tienen necesariamente que estar causados por la vacuna...”(FJ 2).*

En el Auto se destaca igualmente que el informe médico descarta la citada vacuna esté contraindicada para el caso de la residente:

*“(...) al no presentar alergia al principio activo de la misma, o a alguno de sus componentes”(FJ 2).*

Por lo que, se considera que la vacunación contra el Covid-19, solicitada es una medida médico-sanitaria necesaria, que tiende a proteger adecuadamente la salud de la residente,

*“(...) que por su edad, su situación pluripatológica, y su estancia en un Centro de Mayores -dónde es un hecho notorio y público que se han dado altos índices de contagio y mortalidad por la Covid-19-, se configura como la única alternativa eficaz para la adecuada protección de su vida frente al riesgo real de desarrollar una enfermedad grave por Covid-19. En definitiva, partiendo de lo anterior, y no constando una contraindicación médica para su*

*vacunación, debe ser estimada la solicitud instada por el Ministerio fiscal". (FJ 2).*

El tercer caso que corresponde con resoluciones destacadas de Juzgados, es el siguiente, pasando a anotar consideraciones de interés relativas al AJPI de 20 enero de 2021 de Santiago de Compostela (JUR 2021\19870).

En este caso, en el que la persona residente (por entonces, tutelada) tiene su capacidad de obrar modificada judicialmente, y tras exponer diversa normativa de interés ya reiterada, plantea la novedad de la necesidad de valorar la existencia o no de un documento de instrucciones previas. Indica de tal manera que, en defecto de las mismas,

*"...y sobre los criterios en base a los cuales debe decidir el representante o sustituto del paciente se enuncian en la doctrina varios posibles a saber:*

*A- Las valoraciones subjetivas del sustituto, es decir del llamado a prestar el consentimiento por sustitución (...)*

*B- La ponderación de la decisión que el paciente habría adoptado diferenciando el denominado testimonio de voluntad anticipada (el sustituto o representante atestigua la voluntad anticipada del paciente) y la denominada voluntad hipotética del paciente (el sustituto intenta reconstruir cual era la voluntad del paciente con base a sus valores, religión, opinión en supuestos similares) (...)*

*C- El denominado mejor interés del paciente a partir de consideraciones objetivables: La ponderación prioritaria del mayor bienestar y la salud y vida del paciente (...)"(FJ 2).*

Partiendo de lo anterior, el Auto recoge una situación inidónea del residente para tomar posición ante la vacuna ya que

*"...de la exploración judicial del paciente efectuada en el día de hoy se constata por sus manifestaciones la total ausencia de capacidad de decisión en particular en relación a la necesidad/conveniencia de que le sea administrada la citada vacuna, no estando el paciente en condiciones para valorar ni las ventajas y eventuales riesgos y contraindicaciones derivados de la vacuna ni los riesgos consecutivos a su negativa a vacunarse y en particular el riesgo de contraer el covid -19 (...)"(FJ 3).*

Así las cosas, ponderando los riesgos y beneficios de la situación concreta, en el Auto se autoriza la vacunación en los siguientes términos:

*“...en base a los datos antes enunciados, desde la única perspectiva a ponderar en el caso que es la individual del paciente (es decir la identificación de la mayor protección y del mejor beneficio de la salud del residente) y en el exclusivo interés del mismo se considera que el consentimiento informado por sustitución prestado por la entidad tutelar F.U.N.G.A. (tras recibir debida información sobre las características y finalidad, riesgos y beneficios de la vacuna) debe ser atendido a pesar de la negativa del paciente careciendo el mismo de capacidad natural actual para comprender el alcance de la intervención médica pautada debiendo autorizarse por ello conforme al criterio de la representante del Ministerio Fiscal la vacunación prevista en las fechas previstas conforme a las dosis prescritas y por el personal sanitario especializado que corresponda según el Plan Gallego de Vacunación frente al SARS-COVID”(FJ 3).*

En similares términos, el AJPI de 19 de enero de 2021 de Santiago de Compostela (JUR 2021\41157).

El cuarto caso que destaco a nivel de resoluciones de Juzgados es el correspondiente al Juzgado de Primera Instancia núm. 16 de Granada. En su AJPI de 4 febrero 2021 (JUR 2021\40231) se recoge que el hijo de un interno rechaza el tratamiento de su padre, enfermo de Alzheimer, argumentando que su padre había contraído el virus y que contaba con anticuerpos, prefiriendo por su avanzada edad y condición no arriesgarse a los efectos adversos de la vacuna.

De tal forma, se indica en el Auto que se trata de una persona de 81 años de edad, ingresado en la residencia La Milagrosa de Granada, y sin pleno uso de sus facultades mentales (deterioro cognitivo grave), para prestar consentimiento informado en sustitución de éste alegando, como consta en su comparecencia ante este juzgado, como motivos de su postura:

*"que su padre tiene un deterioro físico muy grande, tiene Alzheimer, padece de los bronquios encontrándose muy desnutrido y que se encuentra en una silla de ruedas por lo que no quiere exponerlo a*

*una nueva carga viral"; aportando en este acto de comparecencia los informes médicos sobre las pruebas mencionadas y sobre su estado de salud"; pruebas a las que alude que se realizaron en el PTS los días 29 de Mayo y 4 de Junio de 2020 y que "dieron como resultado PCR Negativo y Anticuerpos da positivo". (FJ 1).*

La cuestión jurídica que aquí se plantea se centra, pues, en determinar si existen razones atendibles para la negativa a prestar el consentimiento a la vacuna del Covid-19.

Además, se reflexiona en el Auto sobre el tiempo de inmunidad al virus y el alcance del riesgo del modo que sigue:

*"En el presente supuesto el hijo mantiene una postura comprensible desde un punto de vista humano; sin embargo, aunque su padre haya pasado la enfermedad de coronavirus y presente anticuerpos al virus a las fechas de las pruebas serológicas, no puede la ciencia en su estado actual determinar con precisión el tiempo de inmunidad al virus, evidenciándose que este es altamente variable en atención a las características personales del paciente – en este caso paciente de alto riesgo -, curso de la enfermedad, cepa de contagio, etc, etc., habiéndose descrito casos en los que se ha producido nuevo contagio o reinfección.*

*El riesgo, pues, no ha desaparecido, de forma que puede afirmarse que en las actuales circunstancias el riesgo de no vacunarse es mucho mayor que el de hacerlo, lo que supone, en definitiva, que el mayor beneficio es la vacunación y que sería contrario a la salud del paciente no hacerlo en tanto se incrementaría el riesgo de volver a contraer esta enfermedad, debiendo significarse, además, que la vacuna cuenta con la aprobación de la Agencia Europea del Medicamento". (FJ 4).*

A lo anterior, añade que no existe evidencia médica contra la vacunación en el caso de especial vulnerabilidad reseñado, aludiendo al informe forense y al contenido de los planes de vacunación elaborados por las administraciones competentes, exponiendo que:

*"Tampoco se deduce del informe forense contraindicación alguna a la vacunación sino que partiendo de la certeza del desconocimiento*

*del tiempo de permanencia de los anticuerpos, se aconseja como conveniente el control y seguimiento del paciente a efectos de su posible vacunación cuando se detecte la falta de anticuerpos.*

*Por último, cabe señalar que en los planes de vacunación elaborados por las administraciones competentes se considera que la vacunación es la única alternativa para superar la situación actual de pandemia, y que se efectúe de forma escalonada comenzando por los grupos más vulnerables; proponiendo la vacunación de todas las personas de riesgo que hayan sufrido con anterioridad la enfermedad del Covid 19 confirmado o sospechado, pues con la información actual procedente de los ensayos clínicos, no hay evidencia de que haya problemas de seguridad con la vacunación de personas que hayan pasado COVID-19 o presenten serología positiva frente a SARSCoV-2” (FJ 4).*

En definitiva, consideró el órgano judicial que el riesgo de no vacunarse era mucho mayor que el de hacerlo en las circunstancias de aquel entonces para una persona de salud tan vulnerable.

Por último, debe anotarse la doctrina del Tribunal Constitucional sentada en su STC de 20 abril de 2023 (RTC 2023\38), en la que el Alto Tribunal fija doctrina en materia de vacunación de personas con discapacidad al amparo de la LAP. De tal forma, rechaza que la autorización judicial para vacunar del Covid-19 a una anciana enferma de Alzheimer, contra la voluntad de su hijo y tutor legal, vulnere su derecho a la integridad personal<sup>411</sup>.

---

<sup>411</sup> Recurso de amparo 3214-2022. Formulado contra la decisión, adoptada por los tribunales del orden civil, de autorizar, a instancias del Ministerio Fiscal, la administración de la vacuna frente a la infección de Covid-19 al amparo de lo dispuesto en el artículo 9.6 LAP. Promovido por don A.N.R. respecto de los autos dictados por la Audiencia Provincial de Las Palmas de Gran Canaria y un juzgado de primera instancia de Telde que acordaron la administración de la vacuna frente a la Covid-19. Supuesta vulneración de los derechos a la integridad física, igualdad y no discriminación e intimidad personal en relación con el derecho a la tutela judicial efectiva: resoluciones judiciales que realizaron una ponderación adecuada de los intereses de una persona vulnerable y proporcionada a sus necesidades atendiendo a las circunstancias concurrentes.



El caso surgió en una residencia de ancianos de la localidad canaria de Ingenio. Allí un juez de Telde autorizó al centro a vacunar a una mujer de 85 años y enferma de Alzheimer, la cual según la Justicia no podía otorgar un consentimiento válido ni entender qué es lo más beneficioso para su salud por el avance de su enfermedad. El juez, entonces, autorizó la inoculación de la vacuna en todas sus dosis, pero en contra del criterio del hijo de la residente.

Esta primera decisión del juzgado de Telde fue tomada en noviembre de 2021, cuando la campaña de vacunación llevaba ya casi un año implementándose, y la Audiencia Provincial de Las Palmas ratificó la vacunación obligatoria en este caso meses después.

Los jueces del tribunal canario entendieron que procedía autorizar judicialmente a que la residencia vacunara a la interesada para preservar su salud ante el riesgo de contagio por coronavirus, con una tasa de mortalidad más elevada entre las personas de mayor edad.

Sin embargo, el hijo de la residente entendió que la vacunación obligatoria por decisión judicial, siendo “un medicamento en fase experimental”, debe ser “siempre” voluntaria. Alegó, entre otras cosas, que la vacuna no es 100% segura y está en fase experimental, que los posibles efectos adversos tampoco han quedado determinados, o que existen “medicamentos alternativos”.

La Audiencia de Las Palmas rechazó su recurso teniendo en cuenta varios factores: los informes médicos del caso no contraindican la vacunación, la mujer está en alto riesgo por su edad y su estancia en una residencia de ancianos y, finalmente, la notoriedad de los “altos índices de infección y mortalidad” del coronavirus entre la población de mayor edad.

Los jueces de la Audiencia de Las Palmas analizaron el caso de esta octogenaria y concluyeron que procedía autorizar judicialmente su vacunación, razonando que la administración de la vacuna supone un beneficio incontestable, mucho mayor que los riesgos de no vacunarse.

Al mismo tiempo, rechazaron en la resolución judicial que la velocidad del proceso para crear las vacunas lo haya convertido en algo potencialmente inseguro para la población, dado que “*están autorizadas por las agencias Española y Europea del Medicamento, además de*

*sometidas a un continuo seguimiento, lo que permite suponer que se han elaborado con las máximas garantías de calidad, seguridad y eficacia”.*

El resto de argumentos del recurso según la Audiencia *“podrían tener alguna discusión en la fase inicial de la vacunación”* pero *“están hoy en día ampliamente superados y carecen de fundamento alguno”.*

A la vista de lo anterior, pasamos a reflejar los puntos más destacados de la sentencia. En relación con los derechos fundamentales afectados, se planteó la posible vulneración del derecho a la igualdad, expresando el TC que

*“En lo que se refiere a la alegada vulneración del derecho fundamental a la igualdad y a no ser discriminado (art. 14 CE),...no existe en nuestro ordenamiento jurídico un doble régimen de vacunación, voluntaria para las personas que están en pleno ejercicio de su “capacidad jurídica” y obligatoria para las que necesitan alguna medida de apoyo por razón de su discapacidad.*

*El art. 9.6 de la Ley 41/2002 constituye, precisamente, un mecanismo legal que pretende suplir la imposibilidad del paciente de prestar consentimiento. En él, el juez civil no se limita a constatar el supuesto de hecho de la discapacidad para aplicar, automáticamente, el tratamiento médico prescrito, como si se tratase de una consecuencia jurídica legalmente obligatoria. Antes bien, debe ponderar diversos elementos de juicio, que serán después analizados...”*

En segundo lugar, acerca de la alegada vulneración del derecho a la integridad física y a la intimidad (artículos 15 y 18 de la CE), el TC pone de manifiesto, trayendo a colación jurisprudencia del TEDH, que:

*“...No está, en definitiva, en juego en el presente supuesto el art. 18.1 CE, sin que a esa conclusión se oponga, por cierto, la circunstancia de que el Tribunal Europeo de Derechos Humanos resuelva este tipo de casos desde la óptica del derecho a la “vida privada” contemplado en el art. 8 CEDH. Como puso de manifiesto la STC 37/2011, de 28 de marzo, (FJ 4), “[e]n el Convenio europeo de derechos humanos (CEDH) no existe una norma específica referida a la protección de la integridad física y moral, pero el Tribunal Europeo de Derechos Humanos la ha englobado en la*

*noción de "vida privada" cuyo respeto se consagra en el art. 8.1 CEDH (SSTEDH de 16 de diciembre de 1997, asunto Raninen c. Finlandia, § 63, y de 24 de febrero de 1998, asunto Botta c. Italia, § 32), como también ha incluido en el mismo la participación de los individuos en la elección de los actos médicos de los que sean objeto así como las relativas a su consentimiento (SSTEDH de 24 de septiembre de 1992, asunto Herczegfalvy c. Austria, § 86, y de 29 de abril de 2002, asunto Pretty c. Reino Unido, § 63)". El precepto constitucional sobre el que se proyecta la doctrina elaborada por el Tribunal Europeo de Derechos Humanos en este concreto punto es, por tanto, el derecho a la integridad personal del art. 15 CE, puesto que la Constitución Española sí dispone de una "norma específica referida a la protección de la integridad física y moral".*

En tercer lugar, atendiendo a las reflexiones jurídicas en torno a la alegada vulneración del derecho a la integridad física (artículo 15 CE), el TC dice que, en el concreto ámbito sanitario,

*"...este tribunal ha afirmado que el derecho fundamental a la integridad personal "conlleva una facultad negativa, que implica la imposición de un deber de abstención de actuaciones médicas salvo que se encuentren constitucionalmente justificadas, y, asimismo, una facultad de oposición a la asistencia médica, en ejercicio de un derecho de autodeterminación que tiene por objeto el propio sustrato corporal, como distinto del derecho a la salud o a la vida (STC 154/2002, de 18 de julio, FJ 9)..."*

La sentencia completa el argumento sobre la información y el consentimiento manifestando, siendo la doctrina expuesta trasladable al supuesto de administración de una vacuna, que:

*"...esa facultad de consentir, de decidir sobre los actos médicos que afectan al sujeto pueda ejercerse con plena libertad", para lo que "es imprescindible que el paciente cuente con la información médica adecuada sobre las medidas terapéuticas, pues solo si dispone de dicha información podrá prestar libremente su consentimiento, eligiendo entre las opciones que se le presenten, o decidir, también con plena libertad, no autorizar los tratamientos o las intervenciones que se le propongan por los facultativos. De esta manera, el consentimiento y la información se manifiestan como dos derechos*

*tan estrechamente imbricados que el ejercicio de uno depende de la previa correcta atención del otro, razón por la cual la privación de información no justificada equivale a la limitación o privación del propio derecho a decidir y consentir la actuación médica, afectando así al derecho a la integridad física del que ese consentimiento es manifestación” (STC 37/2011, de 28 de marzo, FJ 5).*

*De acuerdo con ello, el derecho a la integridad personal del art. 15 CE tiene, tal y como hemos destacado en la reciente STC 19/2023, de 22 de marzo [FJ 6 C) d)], un significado primordial como derecho general de autodeterminación individual que “protege la esencia de la persona como sujeto con capacidad de decisión libre y voluntaria, resultando vulnerado cuando se mediatiza o instrumentaliza al individuo, olvidando que toda persona es un fin en sí mismo (SSTC 181/2004, de 2 de noviembre, FJ 13, y 34/2008, de 25 de febrero, FJ 5)”(...)*

En cuarto lugar, habida cuenta de lo anterior, la administración no consentida de una vacuna supone una injerencia en el derecho fundamental a la integridad personal, resultando así que su constitucionalidad:

*“...queda supeditada al cumplimiento de los diversos requisitos que, de acuerdo con nuestra doctrina, rigen la restricción de los derechos fundamentales sustantivos, en particular la existencia de una habilitación legal precisa, con la debida calidad normativa en la definición del supuesto de hecho y de sus consecuencias, y el respeto al principio de proporcionalidad [por todas, como exigencia general para los derechos fundamentales sustantivos, STC 217/2015, de 22 de octubre, FJ 2; en particular para el derecho a la integridad física, entre otras, SSTC 120/1990, de 27 de junio, FJ 8; 7/1994, de 17 de enero, FJ 3 B), y 35/1996, de 11 de marzo, FJ 2].*

*Este canon de enjuiciamiento constitucional se corresponde, asimismo, con el utilizado por el Tribunal Europeo de Derechos Humanos, que entiende que la conformidad con el convenio de la obligación de vacunarse depende de la existencia de habilitación legal, de la concurrencia de una finalidad legítima y de la necesidad de la injerencia en el concreto contexto que se afronta (asunto Vavříčka y otros c. la República Checa ya citado, § 265)”.*

En quinto lugar, el TC deja de lado una posible cláusula de obligatoriedad derivada de la pandemia para centrarse en la norma jurídica que habilita la injerencia, esto es,

*"...la ley habilitante de la injerencia es la Ley de autonomía del paciente, norma esta que no impone la vacunación como consecuencia necesaria y automática, al margen de la voluntad del sujeto afectado. Al contrario, en coherencia con la finalidad protectora de la capacidad decisoria del paciente que caracteriza a dicho instrumento legal, los arts. 8 y 9 de la Ley 41/2002 parten de la centralidad del consentimiento informado y tratan de afrontar la eventualidad de un contexto particular de imposible prestación de dicho consentimiento"<sup>412</sup>.*

En sexto lugar, y a la vista de la normativa anterior, la intervención judicial se basa en un fundamento tuitivo y en ausencia de voluntad de la persona afectada, exponiéndose por el TC como sigue:

*"...se desprende que estamos ante una medida de carácter estrictamente tuitivo, que puede ser adoptada por la autoridad*

---

<sup>412</sup> Así, el artículo 8 de la citada ley dispone, como regla general, que “[t]oda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez que, recibida la información prevista en el artículo 4, haya valorado las opciones propias del caso”, exigencia esta de consentimiento informado que es, obviamente, aplicable a los supuestos de vacunación. El artículo 9.3 LAP prevé, a su vez, la prestación de consentimiento por representación, entre otros casos, para la situación en la que “el paciente tenga la capacidad modificada judicialmente y así conste en la sentencia” [letra b)], que es el supuesto que ahora se suscita. Para esta hipótesis legal de consentimiento por representación, el artículo 9.6 LAP prevé que en los casos en los que el consentimiento haya de otorgarlo el representante legal o las personas vinculadas por razones familiares o de hecho en cualquiera de los supuestos descritos en los apartados 3 a 5, la decisión deberá adoptarse atendiendo siempre al mayor beneficio para la vida o salud del paciente. Como limitación a las decisiones que sean contrarias a dichos intereses, el precepto exige poner las mismas 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.

*judicial con una sola finalidad legítima: la protección de la persona que se encuentra impedida o imposibilitada para prestar consentimiento en un contexto de riesgo para su salud.*

*La actuación del poder público se dirige estrictamente, en este caso, a suplir la imposibilidad o la limitación de la persona afectada para prestar consentimiento y, por tanto, para decidir sobre la actuación sanitaria (en este caso, la administración de la vacuna) en función de su puro interés individual. De la doble dimensión, pública y privada, que la vacunación presenta como mecanismo de protección de la salud, este supuesto legal solo contempla, en definitiva, la dimensión estrictamente privada o individual...”*

De tal manera, en particular el artículo 9.6 LAP, no habilita al juez sino a actuar:

*“...en ausencia de esa voluntad, entendida como verdaderamente libre, clara y consciente, en un contexto concreto de peligro para la salud de la persona con discapacidad. Se habilita legalmente a la autoridad judicial a autorizar una actuación sanitaria determinada cuando así resulta necesario para asegurar la mejor protección de los intereses de una persona vulnerable que puede no estar siendo adecuadamente asistida...”*

Por tanto, esto es así:

*“...sin que puedan prevalecer (...) los intereses de terceros o los públicos, en particular el riesgo para la salud pública derivado de la propagación de una enfermedad infecto-contagiosa. Los déficits de capacidad para consentir de la persona afectada no pueden ser convertidos por el poder público en una oportunidad para realizar de modo coactivo sus políticas sanitarias...”*

En séptimo lugar, a la hora de aplicar el artículo 9.6 LAP, el TC expone primeramente, como criterio de ponderación a tener en cuenta, que

*“el contenido de la voluntad de la persona con discapacidad en la medida en que dicha voluntad haya podido manifestarse, pues resulta obvio que una decisión judicial que impone forzosamente la vacunación sin tomar en consideración el criterio expresado por el propio paciente (aun cuando, por razón de la discapacidad, esa*

*manifestación pueda tener un valor limitado o resultar incompleta) niega a esta persona cualquier autonomía decisoria y, con ello, su condición de fin en sí mismo”.*

Esa voluntad previa puede plasmarse en documentos de instrucciones previas, pero no puede trascender hasta la voluntad de la persona que le pueda prestar apoyos en una situación de discapacidad.

Ahora bien, ese margen de apreciación subjetiva de otra persona se encuentra sujeto a fiscalización permanente del Ministerio Fiscal y de la autoridad judicial (artículos 270 y 287 CC). Pero, además, el artículo 9.6 LAP, dispone que la decisión deberá adoptarse atendiendo siempre al mayor beneficio para la vida o salud del paciente, mientras que el apartado 7 del mismo artículo establece que el consentimiento por representación se prestará de forma adecuada a las circunstancias y proporcionada a las necesidades que haya que atender, siempre en favor del paciente y con respeto a su dignidad personal.

En definitiva, en la STC 20 abril de 2023 (RTC 2023\38), el Alto Tribunal rechaza que la autorización judicial para vacunar del Covid-19 a una anciana enferma de Alzheimer, contra la voluntad de su hijo y tutor legal, vulnere su derecho a la integridad personal.

Tal es así, que la norma legal habilitante de la injerencia en el derecho a la integridad personal tiene la finalidad exclusiva de proteger los intereses de la persona afectada, sin poder prestar por sí misma un consentimiento válido en un contexto de peligro para su salud.

Respecto a las resoluciones judiciales impugnadas, el TC estima que hicieron una ponderación correcta de los intereses de la persona con discapacidad, pues ésta, por el estado evolutivo de su enfermedad, carecía de toda posibilidad de manifestar su voluntad y la vacunación reportaba mayores beneficios que perjuicios desde el punto de vista de la protección de su salud individual.

Así, tuvo lugar una ponderación basada en criterios objetivos acordes al contexto concretamente enjuiciado, dirigidos a proteger los intereses de la persona vulnerable y dentro de los límites de la habitación legal procedente.

## 5. EXIGENCIA INDIRECTA DE VACUNACIÓN EN CONTEXTO PANDEMICO

### 5.1. Pasaporte de vacunación

A nivel europeo se desarrolló una suerte de mecanismo indirecto de exigencia de vacunación durante la pasada pandemia consistente en el uso y exhibición de la certificación denominada como pasaporte covid<sup>413</sup>. Este mecanismo indirecto de vacunación resultó operar en la práctica como una condicionalidad previa para poder acceder a servicios educativos o de restauración y ocio, incluso poder viajar en avión o en otras modalidades de transporte colectivo en el contexto de la pandemia de Covid-19.

El uso de estos pasaportes resultó no exento de conflictos normativos y sociales, llegando a pronunciarse el Tribunal Supremo español en conexión con la doctrina de limitación de derechos fundamentales. Así, siguiendo el análisis al respecto realizado por ÁLVAREZ GARCÍA<sup>414</sup>, debe partirse de que la adopción de cualquier medida sanitaria general que afecte a derechos fundamentales requiere la concurrencia de dos

---

<sup>413</sup> Su filosofía consistía, de acuerdo con ÁLVAREZ GARCÍA, en intentar mantener la actividad económica en la mayor medida posible, con la obligación de que las personas atestigüen mediante un documento oficial que están razonablemente inmunizadas por haber sido vacunadas, haber pasado la enfermedad o haber superado satisfactoriamente pruebas de detección del virus (ÁLVAREZ GARCÍA, Vicente: “La evolución de la jurisprudencia del Tribunal Supremo sobre el pasaporte Covid en un país carente de una legislación antipandemias”, *Diario del Derecho*, 2022). Disponible en:

[https://www.iustel.com/diario\\_del\\_derecho/noticia.asp?ref\\_iustel=1218492](https://www.iustel.com/diario_del_derecho/noticia.asp?ref_iustel=1218492)

<sup>414</sup> ÁLVAREZ GARCÍA apunta que *“las decisiones judiciales analizadas se refieren, realmente, a supuestos concretos, parece que en las Sentencias del Tribunal Supremo ha habido una importante evolución en cuanto a las exigencias de justificación por parte de las Administraciones autonómicas de los requisitos necesarios para la adopción de esta medida sanitaria de obligada exhibición del pasaporte covid, que va desde un rigor inicial considerable (caso andaluz) hasta una extraordinaria laxitud (caso vasco). Esta variación jurisprudencial puede justificarse por la evolución epidemiológica que ha vivido y está viviendo nuestro país. La laxitud a la que aludo se refiere tanto a la base jurídica como a la aplicación del principio de proporcionalidad para confirmar la validez de la medida de exhibición obligatoria del pasaporte covid”*. Vid. ÁLVAREZ GARCÍA, Vicente: “La evolución de la jurisprudencia del Tribunal Supremo...”, ob. cit.



elementos, según ha venido requiriendo la jurisprudencia del Tribunal Supremo en su STS 3.<sup>a</sup>, de 24 de mayo de 2021 (RJ 2021\2103) y en su STS 3.<sup>a</sup> de 3 de junio de 2021 (RJ 2021\2529):

En primer término, la base jurídica, que debe disponer de rango legal. Si la medida afecta al contenido esencial de los derechos fundamentales es necesario que tenga su anclaje jurídico en una Ley Orgánica, aunque si la limitación no tiene este alcance es posible efectuarla mediante una ley ordinaria. Recordemos que la única norma con rango de Ley Orgánica que, en nuestro ordenamiento jurídico ordinario, permite adoptar medidas sanitarias que afecten al contenido esencial de los derechos fundamentales es el artículo tercero LOMESP.

En segundo lugar, el respeto del principio de proporcionalidad. Este principio se articula en tres escalones de aplicación sucesiva: La idoneidad o adecuación de la medida para lograr el fin, el carácter menos lesivo (o "necesidad") de la medida y el respeto de la proporcionalidad en sentido estricto por parte de la medida (esto es, que los efectos negativos de la medida no se encuentren manifiestamente fuera de proporción comparados con los beneficios obtenidos con su aplicación).

En cuanto a la inherente y necesaria obligación de exhibición del pasaporte covid para acceder a instalaciones o similares, no deja de considerarse como una medida sanitaria que afecta al contenido esencial de los derechos fundamentales, viéndose afectados el principio de igualdad (artículo 14 CE) y el derecho a la intimidad personal (artículo 18.1 CE).

Sin embargo, en la jurisprudencia del Tribunal Supremo dictada sobre esta cuestión, se ha descartado que, al menos tal y como ha sido configurada hasta ahora por las CC.AA., restrinja otros derechos fundamentales y, en particular, el derecho a la protección de datos (artículo 18.4 CE). Cuestión aparte sería la consideración jurídica de soluciones tecnológicas implementadas de manera adicional y su problemática legal, como fue el caso de la app "*radar covid*"<sup>415</sup>.

---

<sup>415</sup> Acerca de los diversos incumplimientos en materia de protección de datos en que incurrió dicha app, *vid.* AGENCIA ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN DE DATOS: "Expediente N.º: PS/00233/2021. Resolución del procedimiento sancionador", 2021. Disponible en: <https://www.aepd.es/documento/ps-00233-2021.pdf>

Por lo que respecta a la competencia de las autoridades sanitarias autonómicas y a la base legal de justificación de sus decisiones en materia de pasaporte covid o de exigencia de acreditar la vacunación correspondiente, han de anotarse igualmente algunos datos de interés.

Primeramente, se constata que la evolución de la propia situación de crisis sanitaria o epidemiológica, influye directamente en las exigencias de justificación de los requisitos necesarios para la adopción de esta medida sanitaria por parte de las Administraciones sanitarias autonómicas.

Por otra parte, el título jurídico habilitante no se conecta en todos los casos con el artículo tercero LOMESP, pudiendo entenderse implícito o no. En cualquier caso, no fue un asunto que determinara su anulación por los órganos judiciales, aunque no hay que pasar de largo ante un debate jurídico en torno a si el último inciso de dicha disposición satisface las exigencias de reserva de ley, siendo denominado por algunos expertos como "habilitación en blanco" efectuada por la ley orgánica a favor de otras normas en materia de derechos fundamentales<sup>416</sup>.

Dudas doctrinales aparte, lo cierto es que la STS 3.<sup>a</sup> de 24 mayo de 2021 (RJ 2021\2752) consideró como adecuadas fuentes de legitimación tanto el citado precepto como el artículo 26 LGS y el artículo 54 LGSP<sup>417</sup>.

En este punto, cabe añadir, siguiendo a EIROS BACHILLER, que esta postura se defiende en parte de la doctrina como es el caso de DOMÉNECH PASCUAL, quien defiende a su juicio lo siguiente: "al legislador le está permitido ordenar sólo algunos aspectos de la materia reservada y remitir a la Administración la regulación de los restantes"<sup>418</sup>.

---

<sup>416</sup> ARAGÓN REYES, Manuel: "Epílogo", en BIGLINO CAMPOS, Paloma y DURÁN ALBA, Juan Fernando (dir.), *Los efectos horizontales de la COVID sobre el sistema constitucional: Estudios sobre la primera oleada*, ob. cit. p. 13.

<sup>417</sup> El Tribunal Supremo afirma que este conjunto de preceptos ofrece suficientes precisiones, objetivas, subjetivas, espaciales, temporales y cualitativas para satisfacer la exigencia de certeza que han de tener los preceptos que fundamentan restricciones o limitaciones puntuales de derechos fundamentales. (STS 719/2021, de 24 de mayo de 2021. FJ 4).

<sup>418</sup> EIROS BACHILLER, Miguel: "El pasaporte COVID ¿una alternativa a la vacunación con más garantías? A raíz de las últimas sentencias del Tribunal

Dado lo anterior, el papel desempeñado por los Tribunales Superiores de Justicia en cada ámbito territorial durante un periodo de pandemia como el vivido, también ha resultado muy relevante, autorizando o no las medidas sanitarias y de control que se consideraban pertinentes por las autoridades públicas. Estas medidas se enfrentaban a debates jurídicos de calado, tanto de competencia de la autoridad respectiva, como del alcance propio de las mismas, afectando a derechos y libertades.

En cuanto al alcance jurídico de las medidas, cabe citar, a modo de ejemplo, el Auto de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Cantabria de 3 de diciembre de 2021, cuando autorizó la exhibición del certificado o pasaporte covid para el acceso a zonas interiores e instalaciones cubiertas autorizadas para la venta y consumo de bebidas, por un periodo de cuarenta días, al considerar que resultaba una medida adecuada, idónea, necesaria y proporcional. Dichas medidas, entiende el órgano judicial “son medidas necesarias en cuanto no se conocen otras más moderadas para lograr el objetivo propuesto con la misma eficacia”, que “conlleva la mitigación de las medidas que rigen en este momento” y “permite, en nivel de riesgo no controlado, un mayor aforo que el actual”.

Posteriormente, la STSJ de Cantabria de 21 julio de 2022 (RJCA 2022\928) ratificó su pronunciamiento, exponiendo entre otros aspectos que:

*"La medida era, pues, adecuada. Y en cuanto se ofrecían evidencias científicas que avalaba el menor riesgo de infección entre vacunados que en no vacunados en ese momento, la menor transmisión en caso de contagio, y el escaso impacto de la medida propuesta que, por su parte, permitían un mayor aforo de los locales afectados en su interior, la medida se erigía como idónea para conseguir el objetivo propuesto. Se reitera, en ese momento en que no había constancia de la irrupción de la omicron y de los nuevos hallazgos referidos en la demanda. Entonces se concebía como una medida*

---

Supremo español". *Revista española de Derecho Administrativo*, nº 219, 2022, pp. 185-206. DOMÉNECH PASCUAL, Gabriel: "Dogmatismo contra pragmatismo...", ob. cit. p. 365.

*necesaria en cuanto no se conocían otras más moderadas para lograr el objetivo propuesto con la misma eficacia. Precisamente, esta medida permitía el aumento de aforos al tiempo de procurar no llegar al escenario de nuevas restricciones de derechos fundamentales mucho más intensas” (FJ 11).*

En cuanto al debate acerca de la competencia, el Tribunal Supremo tuvo la oportunidad de pronunciarse el 13 de noviembre de 2023 sobre la decisión, adoptada en el año 2021 por la Consejería de Sanidad del Gobierno de Cantabria, de exigir la exhibición del pasaporte covid, o certificado de vacunación, para poder acceder a establecimientos como medida de control de la pandemia. De tal forma, el Tribunal Supremo confirmó la competencia de la Consejería de Sanidad, entendiendo que:

*"a la vista de las normas legales que la resolución administrativa menciona como fundamento, dista de ser evidente que la Consejería de Sanidad fuese incompetente para adoptar las medidas sanitarias aquí discutidas"<sup>419</sup>.*

Por el contrario, también se han dado casos en los que el respectivo Tribunal Superior de Justicia denegó el uso del certificado covid como, por ejemplo, en la Comunidad Autónoma del País Vasco. En efecto, en noviembre del año 2021, la medida adoptada por el Gobierno vasco para poder acceder al interior de restaurantes y locales de ocio nocturno en su ámbito territorial no fue ratificada por el TSJ del País Vasco. Y ello, por entender, entre otros aspectos, que no estaba justificada la restricción de derechos fundamentales<sup>420</sup>.

## **5.2. Despido de trabajadores**

En el ámbito laboral, las medidas de prevención de la salud, como pueden ser las campañas de vacunación o puesta a disposición de ciertos

---

<sup>419</sup> Al respecto, *vid.*:

<https://www.europapress.es/cantabria/noticia-supremo-avala-cantabria-era-competente-exigir-pasaporte-covid-20231126104904.html>

<sup>420</sup> MATA, Miguel Ángel: “El TSJPV tumba el uso del pasaporte Covid para restaurantes y ocio nocturno en Euskadi”, *El Diario Vasco*, 2021. Disponible en: <https://www.diariovasco.com/sociedad/salud/euskadi-espera-aval-20211122194005-nt.html>

tipos de vacunas, caso de la relacionada con la gripe estacional o las vacunas contra la Covid-19, exigen el abordaje de una cuestión controvertida social, laboral y, por ende, jurídicamente hablando.

Atendiendo a los colectivos de profesionales que puedan resultar receptores de vacunaciones<sup>421</sup>, el principal problema que se contempla es el cumplimiento de las estrategias. De tal forma, el problema surge, derivado de la ejecución de las estrategias por parte de las CC.AA., cuando hay grupos que consideren que son discriminados por no estar entre los seleccionados, tal y como apunta COTINO HUESO<sup>422</sup>.

Así, durante el necesario proceso de priorización de las inoculaciones de las vacunas, dados los momentos de urgencia y escasez que acontecen en un escenario pandémico, las quejas resultan múltiples desde diversos sectores de la población, especialmente desde diferentes sectores profesional. Añadamos también que la experiencia ha demostrado que, al concretar y ejecutar las estrategias de vacunación en las CC.AA., se producen discriminaciones dentro de los propios grupos de vacunación priorizados.

Desde el primer momento de los procesos de vacunación, el colectivo de personal sanitario fue priorizado en las estrategias de vacunación. Sin embargo, son varios los casos en los que se han planteado conflictos en este sector priorizado. Tal es así, que el Colegio de Médicos de Cantabria interpuso un recurso contencioso-administrativo contra el Gobierno de Cantabria, por no vacunar en las mismas condiciones, tiempo y modo a los médicos que ejercen la actividad privada en Cantabria respecto a los que ejercen la actividad en el sistema público ya citado. Otros Colegios de Médicos, como el de Alicante, también iniciaron procedimientos en vía contenciosa. Éste obtuvo sentencia estimatoria, en la que el Juzgado estima que hay vulneración de derechos fundamentales por omitirse la

---

<sup>421</sup> Para una revisión de lo que concierne a los profesionales sanitarios, me remito al apartado específico correspondiente.

<sup>422</sup> COTINO HUESO, Lorenzo: “La pandemia y la vacunación (I). Estrategia y obligatoriedad de la vacunación COVID-19: constitucionalidad y Comunidades Autónomas”, *Revista catalana de dret públic*, 2021. Disponible en: <https://eapc-rcdp.blog.gencat.cat/2021/04/07/la-pandemia-y-la-vacunacion-i-estrategia-y-obligatoriedad-de-la-vacunacion-covid-19-constitucionalidad-y-comunidades-autonomas-lorenzo-cotino-hueso/>

vacunación de los médicos del sector privado<sup>423</sup>, al igual que en el caso cántabro.

Algunos colectivos profesionales esenciales, a su vez, pueden no ser vacunados por los responsables sanitarios, pese a encontrarse entre los grupos prioritarios. Tal fue el caso de la Guardia Civil y de la Policía Nacional en Cataluña, constituyendo una posible discriminación en comparación con la vacunación que se ha realizado al Cuerpo de Mossos d'Esquadra<sup>424</sup>.

Otro caso, relacionado con un cuerpo autonómico de policía, es el de los 180 ertzainas que pidieron su vacunación prioritaria, durante el periodo en el que el gobierno central tuvo que hacer reajustes en la vacunación por el cese de utilización de la vacuna Vaxzevria, vacuna que les correspondía<sup>425</sup>.

En otro orden de cosas, pese a los conflictos que pueden surgir en situaciones extraordinarias, la situación general conforme a la normativa española, siguiendo a POQUET CATALÁ<sup>426</sup>, prioriza el derecho de la persona sobre su propio cuerpo frente al colectivo y la protección de la salud de los demás<sup>427</sup>.

Pese a lo expuesto, en el ámbito del Derecho laboral existen algunos supuestos de despido por no haberse vacunado el trabajador afectado, corriendo suerte dispar el proceso en sede judicial, dado que han sido

---

<sup>423</sup> SJCA de 13 enero de 2022 de Alicante (RJCA 2022\424).

<sup>424</sup> La Sección 3ª de la Sala de lo Contencioso Administrativo del TSJ catalán dictó un auto el 21 de abril de 2021, ordenando la vacunación de estos cuerpos a la Generalitat catalana.

<sup>425</sup> Pero en este caso el TSJ de País Vasco mediante Auto nº 33/2021 de 18 mayo les denegó la vacunación como medida cautelar.

<sup>426</sup> POQUET CATALÁ, Raquel: "La vacunación contra el COVID-19 en el ámbito laboral, ¿derecho u obligación?", *Gestión práctica de riesgos laborales: Integración y desarrollo de la gestión de la prevención*, nº 189, 2021, pp. 17-21.

<sup>427</sup> Sin embargo, hay casos de oficios regulados por las CC.AA. en que se establece el requisito previo de vacunación para poder trabajar, caso de los tatuadores en Galicia. Mediante Decreto 13/2004, de 15 de enero, se dispuso que los aplicadores de tatuajes, micropigmentaciones y piercing deberán estar vacunados de hepatitis B y de tétanos (artículo 6.1). *Vid:*

[https://www.xunta.gal/dog/Publicados/2004/20040126/Anuncio208A\\_es.html](https://www.xunta.gal/dog/Publicados/2004/20040126/Anuncio208A_es.html)

calificados tales despidos como nulo o improcedente por el respectivo órgano judicial.

Puede considerarse, en resumen, que no resulta lícito que una empresa pueda proceder al despido de una persona trabajadora por haberse negado a la inoculación de una vacuna, ya que, en ese caso, se estaría vulnerando su derecho fundamental a la integridad física y moral.

Ello no significa que, al igual que en el caso de la vigilancia de la salud, la empresa no deba ofrecer la vacunación, siendo para la persona trabajadora totalmente libre su sometimiento o no, salvo en el caso en que exista un riesgo por agente biológico, en cuyo caso, sí podría devenir obligatorio.

Sentado lo anterior, pasamos a continuación a exponer casos enjuiciados en los que, partiendo de diferentes hechos y contextos, se procede a la calificación de un despido como nulo, improcedente o procedente.

#### *5.2.1. Supuestos de despido nulo<sup>428</sup>*

El tema de la nulidad del despido en esta materia se aborda de forma clara en la STSJ de Galicia de 14 de noviembre de 2022 (JUR 2022\369182).

En este caso de despido disciplinario, que en la sentencia de instancia fue calificado como despido procedente, el demandante recibió una carta de despido en la que se atribuye al demandante, por su negativa a vacunarse contra el Covid-19, indisciplina o desobediencia en el trabajo y transgresión de la buena fe contractual debido a la necesidad de disponer de certificado Covid para desarrollar su actividad laboral.

---

<sup>428</sup> Dada la consideración de despido nulo, estaríamos ante un despido fraudulento ex artículo 6.4 CC, y ex artículo 4 Convenio núm. 158 OIT, el cual se refiere a la necesidad de que el empresario tenga una justa causa para poder despedir, pues el citado precepto señala que “*no se pondrá término a la relación de trabajo de un trabajador a menos que exista para ello una causa justificada relacionada con su capacidad o su conducta o basada en las necesidades de funcionamiento de la empresa, establecimiento o servicio*”.

Esta exigencia fue negada por la parte recurrente, que destaca que la vacunación es un derecho básico de los ciudadanos y que todo paciente o usuario tiene derecho a negarse a un tratamiento (en este caso, a vacunarse), bajo el principio del consentimiento informado, por lo que los citados incumplimientos no se habrían producido.

Partiendo de lo anterior, la sentencia recoge lo siguiente respecto a los hechos probados, no derivándose de los mismos que el despido esté justificado:

*"Se señala en los hechos probados que el demandante comunicó, en la misma fecha del despido, que no se había vacunado, y que no pensaba hacerlo, y el empresario le comunicó que si no se vacunaba le despediría.*

*También se expresa que el demandante se encargaba del servicio de reparto de agua a domicilio con una furgoneta y que tenía asignada una ruta en la que también repartía agua a Portugal, así como que diversas empresas clientes y clientes particulares comunicaron a la empresa en torno a las fechas del despido que para entrar en sus centros de trabajo y domicilios exigían "pasaporte covid".*

*Entendemos que, de acuerdo con estos hechos probados, el despido no está justificado. La empresa adopta la decisión, de acuerdo con la carta, por la negativa del trabajador a vacunarse, y aduce la normativa de aplicación en la Comunidad Autónoma y la exigencia de sus clientes de que ha de portarse el certificado de vacunación para acceder a las instalaciones.*

*No se hace ninguna referencia en la carta de despido a que el demandante realice una ruta de reparto en el territorio portugués (existían restricciones para la movilidad intracomunitaria si no se disponía de certificado Covid), por lo que esta cuestión no puede fundamentar el despido al no constar en la carta.*

*Tampoco existía normativa, en dicha fecha, que exigiera la necesidad de vacunación para acceder a ninguna empresa o instalación (ni siquiera a los colegios, en los que se instauraron protocolos por lo que no se permitía generalmente la entrada de personas externas, estuvieran o no vacunadas, diferentes a los profesores y alumnos, pero nunca se estableció como requisito de entrada el certificado de vacunación, al margen de las normas sobre uso obligatorio de la mascarilla, ventilación frecuente, lavado de manos o distancia social) a tales efectos de reparto, ya que la exigencia del certificado de*



*vacunación era para la entrada (y consumición, sin mascarilla) en establecimientos de hostelería (Orden de 25 de noviembre de 2021, publicada en DOG en la misma fecha). Otra cosa eran las medidas de seguridad consistentes en portar mascarilla, utilizar gel hidroalcohólico y mantener las distancias de seguridad, acerca del cumplimiento de las cuales por el trabajador no se hace referencia en la carta de despido". (FJ 2).*

Seguidamente, destaca la sentencia que, en este caso, prevalece la autonomía del paciente, sin que su negativa tuviera relación con la actividad laboral del demandante. Así, se habría vulnerado el derecho a la intimidad del trabajador. En este sentido, se expone en la sentencia lo siguiente:

*"No cabe identificar la negativa del demandante a vacunarse con indisciplina o desobediencia en el trabajo pues la vacunación es un derecho del ciudadano, pero ninguna norma la impone, y, precisamente, la autonomía del paciente es un principio informador de las actuaciones en el ámbito de la sanidad, de acuerdo con el conjunto de preceptos que recoge la Ley 41/2002. En segundo lugar, nada tiene que ver la aceptación o no de la vacunación con la actividad laboral del demandante, se trata de una cuestión que es ajena al trabajo, y, por tanto, el empresario nada puede ordenar en este sentido al trabajador pues, ha de significarse también, que ni siquiera la vacunación, como ya era conocido en el momento del despido, y al margen de sus beneficios para evitar la evolución más grave de la dolencia, podía impedir los contagios..." (FJ 2).*

En cuanto a la transgresión de la buena fe recogida en la carta de despido, la sentencia manifiesta que tampoco se aprecia

*"pues ésta constituye una actuación contraria a los especiales deberes de conducta que deben presidir la correcta ejecución del contrato, previstos legalmente en los arts. 5 a y 20 2 del ET. Como señala reiteradamente la jurisprudencia, la buena fe es consustancial al contrato de trabajo, pues su naturaleza genera derechos y obligaciones recíprocos, lo que se traduce en una exigencia de comportamiento ético, acorde a una serie de valoraciones objetivas, que limita o condiciona el ejercicio de los*

*derechos subjetivos, y que se concreta en valores que pueden traducirse por lealtad, honorabilidad, probidad y confianza.*

*La esencia de su incumplimiento no está en la causación de un daño, sino en el quebranto de los anteriores valores, por lo que, aunque no existiera perjuicio económico alguno para la empresa, no se enerva la transgresión, para cuya consideración también deben valorarse las condiciones personales y profesionales del trabajador y la confianza depositada en éste. Añade la jurisprudencia que tampoco es necesaria la concurrencia de dolo en la conducta entendida como conciencia y voluntad en su realización, pues basta que los hechos se produzcan de manera culposa, si la culpa es grave e inexcusable, para estimar cometida la infracción de la norma (sentencias del Tribunal Supremo de 18 de mayo 1987, 30 de octubre 1989, 14 febrero 1990 y 26 febrero 1991), si bien en este caso, dada la reiteración con la que se producen los hechos, ha de entenderse que existe plena intención del demandante y que no son achacables a un simple descuido...”(FJ 2).*

En definitiva, recuerda el órgano judicial que para poder sancionar la desobediencia o indisciplina del trabajador con la sanción más grave, que es el despido disciplinario, la misma ha de ser grave, es decir, en abierta contradicción con la orden empresarial, culpable, por tanto fruto de una decisión voluntaria y consciente de éste, trascendente para el interés de la empresa e injustificada, punto en el que es de aplicación la teoría gradualista, por lo que han de tenerse en cuenta las circunstancias concurrentes y establecer una sanción proporcional y adecuada al hecho. Elementos que en el caso de autos no se consideraron concurrentes por lo expuesto.

### *5.2.2. Supuestos de despido improcedente*

La SJS de 7 noviembre 2022 de Barcelona (JUR 2023\195345) ventila un supuesto que resultó de particular interés social en el contexto pandémico al estar relacionado con personal que presta servicio en centros geriátricos.

En este caso, la demandante, auxiliar de geriatría, manifestó su negativa a vacunarse ya en un primer momento, cuando la empresa programó los turnos para la vacunación del personal. Con la negativa a vacunarse, la demandante no incumplió ninguna obligación, ni desconoció

ninguna de las normas y medidas establecidas en materia preventiva, como podría ser el seguimiento de protocolos de actuación o la falta de utilización de equipos de protección individual.

La no obligatoriedad de la vacuna es la clave de los fundamentos de la resolución judicial, exponiendo lo siguiente:

*"Si la vacunación no se ha establecido como obligatoria, debemos estar a las normas generales de toda intervención o tratamiento médico, que se basan, esencialmente, en la voluntariedad (art. 8 de 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) (FJ 3).*

De tal forma, en la sentencia se diferencia con claridad el principio de voluntariedad de la consideración obligatoria de un reconocimiento médico preventivo del modo siguiente:

*"No cabe confundir, al respecto, como parece hacerlo el servicio de prevención de la empresa en el informe al que hace referencia el hecho probado quinto, con el carácter obligatorio de los reconocimientos médicos preventivos, en los casos en los que el desarrollo de la actividad profesional puede generar riesgo para terceros.*

*Así, por ejemplo, en el caso de conductores profesionales y personal de mantenimiento con trabajo en alturas (Sentencia de la Sala de lo Social del Tribunal Supremo -STS- nº 33/2019, de 21 de enero de 2019, dictada resolviendo el recurso de casación para unificación de doctrina -RCUD- nº 4009/2016); el de los vigilantes de seguridad ( STS nº 259/2018, de 7 de marzo de 2018, dictada resolviendo el recurso de casación ordinario -RCO- nº 42/2017); o cuando las circunstancias del trabajo pueda comprometer la propia seguridad del trabajador ( STS de 10 de junio de 2015, RCUD nº 178/2014).*

*Y no puede confundirse porque el reconocimiento médico implica una simple exploración externa, sin afectación a la integridad física y no una intervención. Además, los reconocimientos médicos tampoco podrían imponerse con carácter obligatorio; y únicamente pueden configurarse como necesarios para obtener un certificado de aptitud..."(FJ 3).*

A la vista del análisis del presente caso, el órgano judicial manifiesta que la trabajadora no incurrió en infracción alguna con su negativa a vacunarse:

*"...ni la genérica de desobediencia del art. 54.2.b del Estatuto de los Trabajadores (ET); ni la más específica del art. 60.C.17 del convenio colectivo aplicable, el VII Convenio colectivo marco estatal de servicios de atención a las personas dependientes y desarrollo de la promoción de la autonomía personal (residencias privadas de personas mayores y del servicio de ayuda a domicilio), publicado en el Boletín Oficial del Estado (BOE) nº 229/2018, de 21 de septiembre: "El incumplimiento o abandono de las normas y medidas establecidas de seguridad y salud en el trabajo, cuando del mismo puedan derivarse riesgos para la salud y la integridad física". (FJ 3)*

Por otra parte, respecto a la calificación del despido como improcedente y no nulo, la sentencia se basa en una serie de consideraciones:

*"La empresa no compelió a la demandante a su vacunación obligatoria. Y de hecho, la demandante, libremente, optó por no vacunarse.*

*Cierto es que la empresa, y de forma inequívoca, condicionó la subsistencia de la relación laboral a la vacunación de la trabajadora. Pero, como ya se ha indicado, la postura empresarial obedecía, exclusivamente, a la legítima e imperiosa finalidad de preservar la salud, la propia vida, de los internos. Y, a criterio de este juzgador, podría haber procedido a su despido, pero por otra vía, la del despido objetivo.*

*Sin duda con ello la demandante pudo verse compelida a vacunarse. Pero ello puede considerarse como una influencia, no como una imposición. Influencia a la que se resistió sin mayor problema. Y que en ningún caso es superior a la que las propias autoridades gubernativas pudieron provocar al condicionar la posibilidad de viajar o acudir a establecimientos de ocio a la vacunación con pauta completa, exigiendo el llamado pasaporte Covid. Medida escasamente cuestionada y que se reveló eficaz, convenciendo a un importante contingente de personas que todavía se resistía a la vacunación; entre ellas, al parecer, la propia demandante". (FJ 4).*

Por último, tampoco considera este órgano judicial que el despido implique una discriminación, exponiéndolo con el siguiente tenor:

*"En primer lugar, porque la vacunación no es una circunstancia personal o social propia de una persona, sino un simple tratamiento. En segundo lugar, porque la negativa a vacunarse tampoco se hizo en atención a una concreta ideología o creencia. En tercer lugar, porque, aunque la consideráramos una circunstancia personal, evidente es que tradicionalmente no ha sido objeto de segregación o marginación por parte de las autoridades públicas o la sociedad en general. Y en cuarto y último lugar, porque, como ya se ha apuntado, la protección frente a terceros, reduciendo el riesgo de propagar el virus, era una finalidad que la empresa estaba obligada a atender".* (FJ 4).

### 5.2.3. Supuestos de despido procedente

En la STSJ de Madrid de 20 abril de 2022 (JUR 2022\194383) se ventila un proceso judicial en relación con un despido procedente causado en el uso inadecuado de la mascarilla en tiempo de trabajo y durante la pandemia ocasionada por el virus SARS-CoV2. El recurrente era cocinero en una residencia de mayores.

Esta sentencia recoge como hechos probados lo siguiente respecto al mal uso de las mascarillas y al incumplimiento de las instrucciones escritas:

*"El día 15/06/2021 la empresa comunicó por escrito al trabajador demandante la extinción de su contrato de trabajo por un incumplimiento laboral relacionado con irregularidades en materia de prevención de riesgos laborales que ponen en riesgo la propia salud del trabajador y la del resto de los compañeros y residentes del centro, que suponen una infracción de las pautas y protocolos de actuación establecidos con ocasión de la situación provocada por la grave crisis sanitaria derivada del Covid-19, que consisten en el uso obligatorio de medios de protección (mascarillas, batas, calzas, gorros, gafas...) y en la creación de una burbuja de seguridad en el centro de manera que el uniforme de trabajo de la empresa en ningún caso puede salir del centro y su lavado y desinfección tiene que ser realizado en el centro de trabajo; facilitándose a todo el personal información y formación necesaria sobre los protocolos de*

*actuación y las medidas preventivas adoptadas por la empresa para combatir el Covid-19. Sin embargo, la empresa ha podido comprobar que usted ha hecho caso omiso...”(AH 2).*

A su vez, en cuanto a la desobediencia manifiesta del trabajador y la creación del riesgo, la sentencia apunta que es suficiente con que el peligro sea potencial:

*"Los hechos que se han resaltado en el fundamento jurídico anterior, junto a la circunstancia de que el actor prestaba servicios en una residencia para personas mayores, que son quienes se han visto afectadas de una forma más severa por el Covid y que existe una desobediencia manifiesta del trabajador, creando un riesgo para las mismas es suficiente para justificar el despido del trabajador, siendo irrelevante que el riesgo de contagio se pueda reducir porque el trabajador pudiera estar vacunado, pues lo cierto es que es público y notorio que la vacunación no impide contraer nuevamente el Covid y basta que el peligro sea potencial, habiendo hecho el trabajador caso omiso de las ordenes que recibió, por lo que entendemos que no procedería la aplicación de la doctrina gradualista, pues aunque según la misma no toda conducta infractora se hace merecedora del despido, pues ésta requiere, para su justificación, que la falta cometida sea grave y culpable; gravedad que debe apreciarse ponderando el hecho cometido, las circunstancias subjetivas de su autor y la sanción impuesta, lo que se recoge en una consolidada doctrina del Tribunal Supremo (entre otras sentencias de 21 de marzo de 1988, 6 de abril de 1990, 15 de noviembre de 1990 y 2 de abril y 6 de mayo de 1992), no se puede obviar que, si examinada la adecuación de las conductas imputadas a la descripción de faltas que se recogen en el cuadro sancionador correspondiente de la norma reglamentaria o convencional aplicable al caso, se comprueba que los incumplimientos encajan en los supuestos tipificados como falta muy grave sancionable hasta con el despido habrá de declarar que la calificación empresarial es adecuada y no debe rectificarse por el juez o tribunal la sanción impuesta pues, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 58 del Estatuto de los Trabajadores, corresponde al empresario la facultad de imponer la sanción que estime apropiada, dentro del margen que establezca la norma reguladora del régimen de faltas y sanciones - sentencia del Tribunal Supremo de 11 de octubre de 1993-, lo que sucede en el presente*

*caso en el Convenio colectivo reseñado, lo que lleva consigo que desestimemos el recurso y confirmemos la sentencia de instancia” (FJ 2).*

Por último en este apartado, y concretando una reflexión en torno a la interacción entre la libertad individual del trabajador y el riesgo para la salud del conjunto de empleados ante una amenaza grave para la salud pública, ¿podría ser considerada una justa causa la vacunación al poner en riesgo la salud del resto de trabajadores?; si el empleado no dispone de libre albedrío en su relación laboral, ¿la exigencia de vacunación podría formar parte en algunos casos y de manera más clara en la relación laboral?; ¿podría asimilarse la consideración jurídica de la vacunación en el ámbito educativo con el laboral, o de una manera análoga a lo sucedido con el certificado COVID?

En línea con estas cuestiones planteadas para la reflexión, cabe hacer una mención a que la doctrina recogida en la STEDH sobre vacunación de menores (caso *Vavříčka*) genera dudas respecto a su efectiva traslación al ámbito de la doctrina laboral<sup>429</sup>.

## **6. CONSIDERACIONES DE LEGE FERENDA**

A la vista de la doctrina analizada y de la legislación vigente cabe efectuar las siguientes consideraciones añadidas, que cabe sistematizar en los siguientes apartados.

---

<sup>429</sup> Para PRECIADO DOMÈNECH “el caso suscita múltiples interrogantes respecto de las vacunas COVID-19 y sus implicaciones en los derechos de las personas trabajadoras. El hecho de que sean vacunas que -por razones de urgencia- no han seguido todos los pasos que generalmente se imponen en los procesos de autorización de cualquier vacuna; el desconocimiento de alguno de sus efectos adversos, la circunstancia que en la actualidad se ignore si la vacunación evita el contagio, son sólo algunos de los interrogantes que plantea la vacunación en el ámbito del Derecho del Trabajo. A ello, hay que unir el hecho de que en nuestro país, a diferencia de lo que acontece en la República Checa, no hay una ley que prevea de forma específica la responsabilidad del Estado por los daños derivados de una imposición de la obligación de vacunarse. Al cerrar estas líneas ya se ha publicado alguna ley autonómica que impone la vacunación obligatoria, como la Ley Galicia 8/2021 (DOG 26-2-2021), por lo que el debate está servido (PRECIADO DOMÈNECH, Carlos Hugo: “Vacunación obligatoria de menores...”, ob. cit. p. 7).

## 6.1. Inexistencia de un marco normativo específico

Durante las diversas crisis de salud pública que han ido aconteciendo en nuestro entorno, puede acudir a hechos históricos para analizar el pasado, conocer algo más de nuestro presente y, desde luego, vislumbrar con cautela un futuro no exento de riesgos sanitarios. Ahora bien, el marco jurídico que ofrece cobertura a las autoridades públicas y a los responsables sanitarios de manera particular resulta disperso y su sistemática y aplicación no ha dejado de desprender dudas. Y en contextos de crisis agudas la búsqueda de certidumbre resulta un aspecto esencial, tanto operativo como legitimador.

Las leyes que conforman el bloque de cobertura ante crisis de salud pública y eventualidades campañas de vacunación por episodios pandémicos resultan ser, además de la Ley 22/1980, de modificación de la base IV de la LBSN de 1944 y su normativa de desarrollo, las ya referidas, esto es, la LOMESP, la LGS y la LGSP. Además, cabe tener en cuenta el texto normativo más reciente y específico para afrontar la última pandemia, el RD 463/2020 de 14 de marzo, mediante el cual fue declarado el Estado de Alarma en todo el territorio nacional durante 15 días, en su primera fase, con el fin de afrontar la situación de emergencia sanitaria provocada por el coronavirus.

Una conclusión a la vista del análisis realizado, de la conflictividad suscitada, de las dudas de aplicación y de los estudios doctrinales, resulta ser que se trata de una legislación que adolece de preceptos específicos que aborden necesidades de salud pública como por ejemplo las vacunaciones obligatorias (requisitos o condiciones y garantías). Como destaca ALENZA GARCÍA su dispersión y heterogeneidad aportan muy escasa claridad a la regulación.<sup>430</sup>

Por otra parte, la vacunación ha dejado de ser, hoy en día, un tema estrictamente sanitario y científico para convertirse en una cuestión de

---

<sup>430</sup> ALENZA GARCÍA, José Francisco: “La vacunación obligatoria de los ciudadanos y el deber de vacunar de la administración” en ALENZA GARCÍA, José Francisco y ARCOS VIEIRA, María Luisa (dir.), *Nuevas perspectivas jurídico-éticas en Derecho Sanitario*, Thomson Reuters Aranzadi, Cizur Menor, 2013, p. 33.



actualidad en permanente polémica<sup>431</sup>. Así, la dialéctica entre vacunación obligatoria y voluntaria se extiende desde la actuación sanitaria y respecto al límite de la misma ante la hipotética vulneración de derechos fundamentales de extraordinario calado como son el derecho a la integridad física o a la libertad personal, además del derecho a la protección de la salud.

Este último derecho, sistematizado como principio rector de la política social y económica, establece conforme a lo dispuesto en el segundo apartado del artículo 43 de la CE que "competen a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. La ley establecerá los derechos y deberes de todos al respecto". Asimismo, puede añadirse lo dispuesto en la previsión normativa del artículo 30.4 de la CE según el cual "Mediante ley podrán regularse los deberes de los ciudadanos en los casos de grave riesgo, catástrofe o calamidad pública".

## 6.2. Inexistencia de una obligación general de vacunación

La Ley 22/1980 eliminó la vacunación obligatoria frente a ciertas enfermedades, sustituyéndola por la recomendación<sup>432</sup>. Desde entonces ha habido que esperar hasta la vigente LGSP, la cual no recoge precepto alguno sobre esta cuestión.

Ahora bien, debe recordarse que continúa vigente y de conformidad con la referida base IV, el Decreto de 26 de julio de 1945 por el que se aprueba el Reglamento para la lucha contra las Enfermedades Infecciosas, Desinfección y Desinsectación.

---

<sup>431</sup> TOLOSA TRIBIÑO, César: "Problemas legales de la vacunación...", ob. cit.

<sup>432</sup> En su artículo único se dispone que el párrafo seis de la base IV de la LBSN, de veinticinco de noviembre de mil novecientos cuarenta y cuatro quedará redactado así: "*Las vacunaciones contra la viruela y la difteria y contra las infecciones tíficas y paratíficas, podrán ser declaradas obligatorias por el Gobierno cuando, por la existencia de casos repetidos de estas enfermedades o por el estado epidémico del momento o previsible, se juzgue conveniente. En todas las demás infecciones en que existan medios de vacunación de reconocida eficacia total o parcial y en que esta no constituya peligro alguno, podrán ser recomendados y, en su caso, impuestos por las autoridades sanitarias*".

El capítulo IV de este reglamento, que lleva por título “vacunaciones preventivas” recoge supuestos de vacunación obligatoria a cuyo texto nos remitimos, si bien cabe destacar el artículo 21 del mismo que establece la obligatoriedad para todo ciudadano de nacionalidad española de las vacunaciones contra la viruela y la difteria, siendo sancionada su falta de realización<sup>433</sup>.

Pero es que, además, en su artículo 22 se establece que “cuando las circunstancias lo aconsejaren, y con ocasión de estado endémico o epidémico o peligro del mismo, los Jefes Provinciales de Sanidad podrán imponer la obligatoriedad de determinadas vacunas sancionadas por la ciencia”.

En consecuencia, ¿sería suficiente y constitucional incluir una vacuna obligatoria vía modificación reglamentaria de estos preceptos para el caso de una pandemia? No parece que sea lo procedente legalmente hablando, ni tampoco se alinea así la doctrina más selecta. Por lo tanto, ¿estamos ante normativa inconstitucional o derogada tácitamente?

De modo que, fuera de circunstancias excepcionales de riesgo para la salud pública o, en determinadas situaciones, para la vida del paciente, la vacunación obligatoria carecería de amparo legal en el ordenamiento español. Esta es la posición del Comité de Bioética de España, tal y como desarrollaré seguidamente, en el punto cuarto de estas consideraciones.

### **6.3. Compatibilidad constitucional de los tratamientos médicos obligatorios**

Desde el punto de vista constitucional y en cuanto a la interacción del derecho fundamental a la integridad física con el ejercicio de la libertad individual en el ámbito sanitario de los tratamientos médicos, la STC 37/2011, de 28 de marzo<sup>434</sup>, descarta que el tratamiento médico obligatorio

---

<sup>433</sup> Téngase en cuenta que se deja en suspenso la obligatoriedad de vacunación antivariólica por Orden de 26 de octubre de 1979 («BOE» núm. 265, de 5 de noviembre de 1979).

<sup>434</sup> STC de 28 de marzo de 2011 (RTC 2011\37) FJ 3, indica lo siguiente: “Centrando la cuestión sometida a nuestro juicio, hemos de descartar, en primer lugar, que el problema pueda tener su encuadre en el art. 17.1 CE, ya que «según reiterada doctrina de este Tribunal (SSTC 126/1987 [ RTC 1987, 126], 22/1988 [ RTC 1988, 22] , 112/1988 [ RTC 1988, 112] y 61/1990 [ RTC

produzca una vulneración del derecho a la libertad, pues la libertad personal protegida por la CE no cubre una libertad general de autodeterminación individual.

Por el contrario, siguiendo a TOLOSA TRIBIÑO, el Tribunal Constitucional ha consolidado su doctrina de que el derecho del paciente a aceptar o rechazar medidas terapéuticas forma parte del contenido esencial del derecho a la integridad física, que no solo se vulnera por conductas perjudiciales para el organismo, sino por actuaciones que, aún dirigidas a restaurar o mejorar su salud, supongan una intromisión no consentida en la esfera corporal del afectado.

De este modo, cualquier intervención médica realizada sin contar con o en contra de la voluntad del paciente constituirá su vulneración, amén de que la negativa a recibir o someterse a un tratamiento médico es, en sí misma considerada, ejercicio del derecho fundamental a la integridad física y moral tal y como en la legislación ordinaria se recoge en el artículo 10 LGS.

---

1990, 61] , por citar las más recientes) la libertad personal protegida por este precepto es la "libertad física". La libertad frente a la detención, condena o internamientos arbitrarios, sin que pueda cobijarse en el mismo una libertad general de actuación o una libertad general de autodeterminación individual, pues esta clase de libertad, que es un valor superior del ordenamiento jurídico – art. 1.1 de la Constitución–, sólo tiene la protección del recurso de amparo en aquellas concretas manifestaciones a las que la Constitución les concede la categoría de derechos fundamentales incluidos en el capítulo segundo de su título I, como son las libertades a que se refieren el propio art. 17.1 y los arts. 16.1, 18.1, 19 y 20, entre otros; en esta línea, la STC 89/1987 ( RTC 1987, 89) distingue entre las manifestaciones «de la multitud de actividades y relaciones vitales que la libertad hace posibles» (o manifestaciones de la "libertad a secas") y "los derechos fundamentales que garantizan la libertad" pero que "no tienen ni pueden tener como contenido concreto cada una de esas manifestaciones en su práctica, por importantes que sean éstas en la vida del individuo"» ( STC 120/1990, de 27 de junio [ RTC 1990, 120] , F. 11). Así pues, el análisis ha de quedar ceñido a si la intervención llevada a cabo sobre el demandante de amparo sin informarle previamente de sus riesgos y posibles consecuencias ha supuesto o no una lesión de su derecho a la integridad física y moral, derecho amparado de forma autónoma en el art. 15 CE y que adquiere de esta forma una sustantividad propia; y, en relación con él, del derecho a la tutela judicial efectiva (art. 24.1 CE)".

El problema, a juicio de TOLOSA TRIBIÑO, sería que la cuestión de la salud pública en España se había tratado tradicionalmente desde una perspectiva individual, como se puede comprobar por el hecho de que el problema de la constitucionalidad se plantee respecto de la confrontación con derechos de carácter marcadamente de tal naturaleza.

En este sentido, el artículo 43 de la CE hace recaer sobre los poderes públicos una obligación de hacer en cuanto a desarrollar políticas efectivas de protección de la salud pública y prevención de las enfermedades. Y dentro de estas políticas preventivas encajarían las campañas sistemáticas de vacunación.

#### **6.4. Carácter problemático de la vacunación obligatoria.**

La problemática jurídica de aplicación se debe a la vaguedad e imprecisión del precepto que ofrece la cobertura legal (artículo 2 LOMESP)<sup>435</sup>, así como la propia incertidumbre que introduce la autorización judicial previa en sede contencioso-administrativa para la aplicación efectiva de tales medidas cuando son adoptadas sin la declaración del estado de alarma o de excepción de conformidad con los artículos 12 y 13 respectivamente de la LOEAES.

Asimismo, la opinión mayoritaria en la comunidad científica es la de que una medida de vacunación obligatoria podría tener efectos contrarios al deseado, optando en consecuencia por medidas de concienciación e información.

El Comité de Bioética de España<sup>436</sup> considera por su parte que, frente a medidas claramente coercitivas como la vacunación obligatoria, deberían promoverse prioritariamente medidas informativas e incentivadoras.

---

<sup>435</sup> El artículo segundo LOMESP dispone que *“las autoridades competentes podrán adoptar medidas de reconocimiento, tratamiento, hospitalización o control al valorar pruebas racionales que permitan suponer la existencia de peligro para la salud de la población por la situación concreta de una persona o grupo de personas o las condiciones sanitarias en que se desarrolla una actividad”*.

<sup>436</sup> Al respecto de esta problemática, *vid.* COMITÉ DE BIOÉTICA DE  
287

No obstante, en ese mismo documento, el Comité de Bioética de España aboga por la articulación de un sistema completo de medidas en nuestro ordenamiento jurídico, expresando que:

*“la ausencia de una norma que permita promover una medida pública de vacunación obligatoria fuera del supuesto concreto de epidemia, se muestra, prima facie, como un déficit de nuestro sistema jurídico, sobre todo, atendida las recientes experiencias de los países de nuestro entorno y algunos casos acaecidos recientemente en nuestro propio país.*

*Por lo tanto, parece adecuado que junto al impulso de medidas de educación, información y promoción de conductas favorables por parte de la población a la vacunación como política principal de salud pública, puedan imponerse, en supuestos concretos, la vacunación obligatoria, por ejemplo, cuando las tasas de vacunación se aprecie que se ven reducidas de manera que se pierda el efecto rebaño, sin necesidad de esperar a que aparezca una epidemia o, incluso, un mero brote”<sup>437</sup>.*

Tal es así, que las consideraciones giran en torno a que al recurrirse a unas u otras medidas por parte de las autoridades sanitarias deberá atenderse al principio de proporcionalidad, según las circunstancias que concurren en cada caso y atendiendo al nivel de afectación de la libertad individual.

## **6.5. Proporcionalidad de la vacunación obligatoria de menores de edad y discapacitados**

En los supuestos contemplados en el artículo 9 LAP se requiere de autorización judicial en caso de oposición de padres, madres, tutores o representantes legales de personas menores de edad o con capacidad judicialmente modificada. La vacunación obligatoria en tales circunstancias

---

ESPAÑA: “Cuestiones ético-legales del rechazo a las vacunas y propuestas para un debate necesario”, 2016, pp. 1-32. Disponible en:

<https://comitedebioetica.isciii.es/wp-content/uploads/2023/10/cuestiones-etico-legales-rechazo-vacunas-propuestas-debate-necesario.pdf>

<sup>437</sup> Sobre esta cuestión, *vid.* COMITÉ DE BIOÉTICA DE ESPAÑA: “Cuestiones ético-legales del rechazo...”, *ob. cit.* p. 27. Disponible en:

<https://comitedebioetica.isciii.es/wp-content/uploads/2023/10/cuestiones-etico-legales-rechazo-vacunas-propuestas-debate-necesario.pdf>

puede lindar con el concepto de vacunación forzosa, es decir, la administración de la vacuna sin o contra el consentimiento de la persona afectada o de su representante legal.

En tales supuestos, la jurisprudencia constitucional exige que esas intervenciones médicas forzosas se realicen por personal sanitario, en condiciones respetuosas de la dignidad de la persona, no supongan un riesgo para su salud, respeten su derecho a la intimidad y que, además de contar con autorización judicial, sean proporcionales y persigan un fin constitucionalmente legítimo.

## 6.6. Hacia un modelo mixto en evolución

Tanto CIERCO SEIRA<sup>438</sup> como AYMERICH CANO<sup>439</sup> afirman que el español es un modelo mixto en evolución. En función del mismo, el carácter voluntario con carácter general de la administración de vacunas, como las contenidas en el calendario único aprobado por el Consejo Interterritorial del SNS atendiendo a lo dispuesto en el artículo 19.3.a LGSP, convive con cargas y obligaciones de carácter diverso:

- a) Vacunación infantil como condición de acceso a la enseñanza infantil no obligatoria de 0 a 3 años.
- b) Pasaportes (no exclusivamente) vacunales<sup>440</sup>.
- c) Obligaciones de vacunación para el ejercicio de determinadas profesiones y actividades: tal es el caso de quienes apliquen micropigmentaciones, tatuajes y *piercing* que, de acuerdo con los

---

<sup>438</sup> CIERCO SEIRA, César: “La vacunación obligatoria y su eventual proyección sobre la COVID-19”. *El Cronista del Estado Social y Democrático de Derecho*, nº 93-94, 2021, pp. 18-31.

<sup>439</sup> AYMERICH CANO, Carlos: “Vacunación obligatoria y responsabilidad...”, ob. cit. p. 49.

<sup>440</sup> Sobre pasaportes vacunales, *vid.* CIERCO SEIRA, César: “La pandemia y la vacunación (II). Algunas reflexiones sobre el certificado verde digital y la vacunación contra la COVID-19”, *Revista Catalana de Dret Públic*, 2021. Disponible en:

<https://eapc-rcdp.blog.gencat.cat/2021/04/14/la-pandemia-y-la-vacunacion-ii-algunas-reflexiones-sobre-el-certificado-verde-digital-y-la-vacunacion-contr-la-covid-19-cesar-cierco-seira/>

Decretos autonómicos reguladores de esa actividad, deben estar vacunados de hepatitis B y tétanos<sup>441</sup>.

## 6.7. Insuficiencia de un marco legal para la vacunación obligatoria

El Dictamen del Consejo de Estado 213/2021 de 22 de marzo de 2021<sup>442</sup>, emitido con motivo de la interposición por el Gobierno de España

---

<sup>441</sup> Caso del Decreto de la Xunta de Galicia 13/2004, de 15 de enero, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones sanitarias mínimas aplicables a las prácticas de tatuajes, micropigmentaciones y piercing.

<sup>442</sup> El Consejo de Estado expone en su Dictamen 213/2021 lo siguiente acerca de la colaboración internormativa entre leyes orgánicas y leyes ordinarias, así como las remisiones al legislador autonómico: *"...El Tribunal Constitucional ha admitido la "colaboración internormativa" entre las leyes orgánicas y las leyes ordinarias, estatales o autonómicas, siempre que exista una "remisión" al legislador ordinario que no puede consistir en un "reenvío en blanco o con condiciones tan laxas que viniesen a defraudar la reserva constitucional en favor de la Ley Orgánica"; añadiendo que esta remisión "es difícil de obviar" cuando se trata del "desarrollo de los derechos fundamentales y las libertades públicas"; para concluir que "la opción del legislador orgánico de deferir a la ley, positivamente condicionada por sus normas, la integración de algunos de sus enunciados, deviene imperativo constitucional cuando de articular las competencias estatales con las autonómicas se trata" (Sentencia 137/1986, de 6 de noviembre, FJ 3). La Ley Orgánica 3/1986 contiene una regulación en extremo genérica de las medidas especiales en materia de salud pública limitativas de derechos fundamentales y libertades públicas y no efectúa remisión alguna al legislador autonómico. Debe tenerse en cuenta, en todo caso, que se trata de una ley aprobada hace casi cuarenta años que no contiene una regulación acabada de su núcleo orgánico, como se desprende de la lectura de sus tres primeros artículos -consta únicamente de cuatro- líneas arriba transcritos, por lo que podría resultar insuficiente para hacer frente, de acuerdo con los principios constitucionales de eficacia administrativa y seguridad jurídica, a las necesidades a las que se enfrentan las autoridades sanitarias competentes. En este estado de cosas, el artículo 38.2 de la Ley 8/2008 de Galicia ha procedido a desarrollar la Ley Orgánica 3/1986, introduciendo medidas que, aun siendo sustancialmente idénticas a las que las autoridades estatales y autonómicas han venido adoptado con base en ella, no se limitan a aspectos meramente complementarios del núcleo orgánico protegido por el artículo 81.1 de la Constitución. Tales medidas, entre las que figura la facultad de imponer la vacunación obligatoria en situaciones de grave riesgo para la salud pública, no están expresamente contempladas en la Ley Orgánica 3/1986 y suponen una limitación de los derechos fundamentales y libertades públicas"*.

de un recurso de inconstitucionalidad contra determinados preceptos de la Ley de Galicia 8/2021, de 25 de febrero, de modificación de la Ley 8/2008, de 10 de julio, de Salud de Galicia, que impone a sus ciudadanos la vacunación obligatoria, ha señalado la posible insuficiencia del marco legislativo actual para la adopción por las CC.AA. de medidas limitativas de derechos con motivo de la lucha contra las pandemias.

Entre otras consideraciones al respecto, de acuerdo con AGUADO RENEDO, el Consejo de Estado en su Dictamen destaca que la LOMESP, "podría resultar insuficiente para hacer frente a las necesidades a las que se enfrentan las autoridades sanitarias competentes", concluyendo que su contenido "podría estar necesitado de una adecuación legislativa que le aporte mayor detalle y concreción en orden a proporcionar a las autoridades sanitarias competentes el mejor marco jurídico posible para afrontar las situaciones presentes y futuras de riesgo grave para la salud pública"<sup>443</sup>.

La Ley 8/2021 objeto de la propuesta sometida a consulta modifica la Ley 8/2008 de Salud de Galicia, regulando en abstracto, concretamente en el nuevo artículo 38.2 de la ley, una serie de medidas limitativas de derechos fundamentales y libertades públicas ante situaciones de grave riesgo para la salud pública. El objeto de la modificación legislativa trata de concretar, en este punto, los términos en que se pronuncia la LOMESP. De tal forma, se conectan jurídicamente las competencias derivadas de una ley orgánica y de una ley autonómica.

A su vez, la colaboración internormativa entre una ley orgánica estatal y una ley ordinaria autonómica está sujeta a unos requisitos -en especial, el de que la regulación autonómica se limite a aspectos complementarias del núcleo orgánico, tal y como se expone en el apartado V.A) del dictamen- que podrían no haberse observado en el presente caso, lo que, a juicio del Consejo de Estado, ofrece un fundamento jurídico suficiente para la interposición de un recurso ante el Tribunal Constitucional.

---

<sup>443</sup> AGUADO RENEDO, César: "Gobierno y Parlamento en la emergencia sanitaria", en VELASCO CABALLERO, Francisco y GREGORACI FERNÁNDEZ, Beatriz (coord.), *Anuario de la Facultad de Derecho de la Universidad Autónoma de Madrid*, nº extra 1, 2021, p. 53.



Los requisitos de adopción de estas medidas y el régimen específico de infracciones y sanciones, regulados por el artículo 38 ter y los artículos 41 bis a 44 bis de la ley autonómica en el marco de la legislación estatal -tal y como se ha indicado en los apartados V.B) y C)-, por su parte, no parecen contrarios al orden constitucional, teniendo en cuenta que la Comunidad Autónoma de Galicia ostenta en todo caso la potestad de adoptar, con fundamento directo en la LOMESP, medidas limitativas de derechos fundamentales y libertades públicas ante situaciones de grave riesgo para la salud pública, así como la obligación de velar por el cumplimiento de las medidas de tal naturaleza adoptadas por el Estado con incidencia dentro del territorio autonómico.

Otro caso de suspensión de leyes autonómicas por el Tribunal Constitucional respecto a medidas de salud pública que contemplan posibles vacunaciones obligatorias es el de la Ley del País Vasco 2/2021, de 24 de junio, de medidas para la gestión de la pandemia de covid-19<sup>444</sup>.

De *lege ferenda*, se ha defendido por DE LORENZO la necesidad de diseñar y establecer un régimen jurídico de la salud pública completo, avanzado y que incluso tenga su trasunto constitucional. De tal forma, en una hipotética reforma constitucional que abordase el título primero de la CE, el derecho a la protección de la salud (actualmente incardinado en el capítulo III del título I y, como tal, principio orientador de la política social y económica cuya configuración legal se encomienda al legislador ordinario, no solo estatal sino también autonómico), se vería acompañado por un derecho a la salud pública, con una naturaleza y ubicación equivalente<sup>445</sup>.

---

<sup>444</sup> El Pleno del Tribunal Constitucional, mediante Auto, cuyo ponente ha sido el magistrado Enrique Arnaldo Alcubilla, ha acordado mantener, a solicitud de la Abogacía del Estado, la suspensión del inciso contenido en el artículo 14.3 de la Ley del País Vasco 2/2021, de 24 de junio, de medidas para la gestión de la pandemia de COVID-19, que dispone que “este mismo precepto se aplicará a los efectos de la exigencia de vacunación”. El recurso de inconstitucionalidad frente al citado precepto fue interpuesto por el Presidente del Gobierno. Disponible en:

[https://www.tribunalconstitucional.es/NotasDePrensaDocumentos/NP\\_2022\\_07\\_1/NOTA%20INFORMATIVA%20N%C2%BA%2071-2022.pdf](https://www.tribunalconstitucional.es/NotasDePrensaDocumentos/NP_2022_07_1/NOTA%20INFORMATIVA%20N%C2%BA%2071-2022.pdf)

<sup>445</sup> LORENZO, Ofelia de: “Es necesario emprender el camino hacia una nueva legislación sanitaria y plantearnos una reforma constitucional del derecho

A nivel legal, SARRIÓN ESTEVE ha argumentado la conveniencia de una nueva ley orgánica que regule y precise el procedimiento y las garantías necesarias para llevar a cabo la adopción y el desarrollo de medidas sanitarias que afecten a derechos y libertades<sup>446</sup>. En este sentido, buena parte de la doctrina defiende que el artículo 3 LOMESP no permite adoptar medidas de alcance general, dado que sólo contempla la posibilidad de imponer restricciones que afecten “a los enfermos, las personas que estén o hayan estado en contacto con los mismos y a las situadas en el medio ambiente inmediato”.

Por el contrario, otros autores como DOMENECH PASCUAL consideran que la indeterminación del ya citado artículo 3 LOMESP está justificada<sup>447</sup>. El problema para el análisis se concentra en un cambio de escenario, producido como consecuencia de la pandemia, es decir, ya no nos encontramos ante una crisis de salud individualizable sino a una hipotética necesidad de vacunación colectiva. Así, en el debate sobre la cobertura normativa existente en España para alcanzar a casos de vacunación generalizados DOMENECH PASCUAL sostiene que el artículo 3 LOMESP constituye título suficiente. De tal forma que, “si las medidas que se consideren necesarias en caso de riesgo de carácter transmisible ‘sólo se pudieran adoptar para el control de los enfermos, de las personas que estén o hayan estado en contacto con los mismos y del medio ambiente inmediato’, el referido segundo inciso resultaría redundante, sobraría, carecería de sentido. Y no es razonable interpretar una cláusula legal en un sentido que le priva de efecto (véase, *mutatis mutandis*, el art. 1284 del Código Civil”. El autor insiste en la necesidad de presumir que, “si el legislador quiso añadir este segundo inciso, es porque así pretendía conseguir un efecto práctico adicional: posibilitar la adopción de medidas

---

a la salud pública”, *medicosypacientes.com*, 2022. Disponible en: <https://www.medicosypacientes.com/articulo/ofelia-de-lorenzo-es-necesario-emprender-el-camino-hacia-una-nueva-legislacion-sanitaria-y/>

<sup>446</sup> SARRIÓN ESTEVE, Joaquín: “La competencia de las autoridades sanitarias para restringir derechos en situación de crisis sanitaria”, *Gaceta Sanitaria*, nº 1, 2022, p. 37.

<sup>447</sup> DOMÉNECH PASCUAL, Gabriel: “Dogmatismo contra pragmatismo...”, ob. cit. p. 356.

que afectaran a personas distintas de las mencionadas en el primer inciso<sup>448</sup>.

Parece apoyarlo TOLOSA TRIBIÑO cuando subraya que el Tribunal Constitucional ha admitido la posibilidad de que las normas que limitan derechos fundamentales contengan conceptos jurídicos indeterminados (STC 69/1989). Lo que se considera constitucionalmente ilícito es que la indeterminación sea excesiva o que carezca de justificación. Lo que a su entender no sucedería en este caso (circunstancias imprevistas de las crisis sanitarias)<sup>449</sup>. En definitiva, la cláusula general de policía sanitaria que el legislador acordó deliberadamente con rango de ley orgánica cubriría según estos autores, sobradamente, la reserva de ley en esta materia. Ahora bien, no puede evitarse la apreciación siguiente: la citada ley siempre se ha examinado desde una perspectiva individual, como en el caso de Granada que más adelante se detallará, circunscribiéndose a situaciones de persona o personas perfectamente individualizadas e identificadas.

Así las cosas, el régimen jurídico sí parece permitir atender a determinados supuestos de vacunación obligatoria, como son los de brote epidémico, pero más allá, surgen las dudas y la consideración en torno a la insuficiencia del actual marco normativo.

Una posición intermedia, a la que nos adherimos, es la sostenida por CAYÓN DE LAS CUEVAS, quien sostiene que "en un contexto postpandémico parece inexcusable un mayor grado de concreción de relación y alcance de las medidas ablatorias susceptibles de ser adoptadas por la autoridad sanitaria. Es evidente que una cláusula residual de apoderamiento genérico siempre resultará precisa, pero también parece claro que los elementos reglados del amplio elenco de medidas restrictivas o limitadoras debieran ser positivizados"<sup>450</sup>. En todo caso, el autor señala

---

<sup>448</sup> TOLOSA TRIBIÑO, César: "Problemas legales de la vacunación...", ob. cit.

<sup>449</sup> TOLOSA TRIBIÑO, César: "Problemas legales de la vacunación...", ob. cit.

<sup>450</sup> CAYÓN DE LAS CUEVAS, Joaquín: "Delimitación funcional y conexiones internormativas en materia de salud pública" en DEL LLANO NÚÑEZ-CORTÉS A, DEL LLANO SEÑARÍS J.E, NUÑO SOLINÍS, R. (coord.), *Hacia un derecho de*

que “una decisión técnica a tomar por el legislador es la de o bien acometer una ley orgánica de pandemias o bien incrustar el catálogo de medidas a adoptar por las autoridades sanitarias dentro de la propia LGSP, en cuyo caso la norma habría de tener carácter parcialmente orgánico”.<sup>451</sup> En este sentido, concluye indicando que “actualizar la LGSP constituye un imperativo insoslayable a los efectos de adecuar la legislación a las nuevas necesidades post-pandémicas”<sup>452</sup>.

---

*la salud pública. Hoja de ruta para el desarrollo de la Ley 33/2011 General de Salud Pública*, ISBN: 978-84-09-50763-4, Fundación Gaspar Casal, 2023, p. 55.

<sup>451</sup> CAYÓN DE LAS CUEVAS, Joaquín: “Delimitación funcional y conexiones internormativas en materia de salud pública...”, ob. cit., p. 55.

<sup>452</sup> *Ibidem*, p. 59.



## CAPÍTULO CUARTO

# VACUNACIÓN Y RESPONSABILIDAD POR DAÑOS

### 1. RESPONSABILIDAD DE LA ADMINISTRACIÓN POR DAÑOS PROVOCADOS POR ACCIÓN U OMISIÓN EN LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO

#### 1.1. Criterios generales de exigencia de responsabilidad por la imposición de medidas ablatorias

De modo general, debe recordarse que el concepto de responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas se configura en nuestro ordenamiento jurídico a partir de lo dispuesto en el artículo 106.2 CE y del artículo 32 LRJSP. Entre los elementos configuradores de esta institución jurídica se encuentra la existencia de un daño *efectivo* (evaluable económicamente e individualizado con relación a una persona o grupo de personas); *antijurídico* (el perjudicado no debe tener el deber jurídico de soportar el daño); además debe concurrir la *relación de causalidad*, sin interferencia de factores ajenos que rompan el nexo causal, y no debe transcurrir el plazo de un año para la reclamación a contar desde que acontece el hecho o acto que motive la indemnización o desde que se manifiesta su efecto lesivo. En caso de evidenciarse el daño y constatarse el nexo causal, la consecuencia jurídica es la obligación de indemnizar toda lesión que sufran los particulares en cualquiera de sus bienes o derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, y siempre que ello sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos<sup>453</sup>.

---

<sup>453</sup>En el específico ámbito sanitario, TOMILLO URBINA considera que las nuevas técnicas responsabilísticas diseñadas para su aplicación a sectores de riesgo pueden determinar la conexión entre el acto u omisión y el resultado dañoso “*aunque se acredite que el profesional actuó con la debida diligencia*” (TOMILLO URBINA, Jorge: “Medicina y Derecho: los orígenes de la juridificación de la prestación de servicios médicos”, *Revista de Administración Sanitaria*, Vol. 8, n.º 1, 2010, p. 177).

En materia de salud pública en general y de vacunación en particular, los daños provocados por la Administración pública suelen ser fuente de litigiosidad. Ello debe distinguirse del control judicial consistente en la ratificación de medidas restrictivas de derechos fundamentales por razones de salud pública, así como del control general de la implementación de las mismas.

Con carácter general, las medidas ablatorias que puedan ser adoptadas por las autoridades públicas competentes, entre las que se encuentran las vinculadas a la vacunación obligatoria, han dado lugar a una amplia casuística en lo tocante a la responsabilidad patrimonial.

Algunas sentencias del Tribunal Supremo resultan relevantes para identificar elementos clave de la doctrina jurisprudencial (tales como la STS de 24 mayo de 2021 (RJ 2021\2752), la STS 3.<sup>a</sup> de 3 junio de 2021 (RJ 2021\2248), STS 3.<sup>a</sup> de 18 agosto 2021 (RJ 2021\3993) y STS 3.<sup>a</sup> de 14 septiembre de 2021 (RJ 2021\4022)). En estas sentencias se ponen de manifiesto puntos clave en el análisis jurídico, esto es, la adecuación, la necesidad y la proporcionalidad de las medidas dispuestas.

En efecto, la STS 3.<sup>a</sup> de 24 de mayo de 2021 (RJ 2021\2752) dicta que la intervención judicial no justifica *per se* ninguna limitación de derechos porque no sustituye la imprescindible habilitación normativa en que ha de descansar la medida de que se trate, ni aborda el examen del fondo de conformidad a derecho de la misma, a falta de contradicción y de una prueba plena.

Ahora bien, matiza STS 3.<sup>a</sup> de 3 junio de 2021 (RJ 2021\2529), que la función prevista en el artículo 10.8 LJCA no queda circunscrita a un control preventivo, predominantemente de la legalidad externa o formal de las medidas sanitarias adoptadas, sino que debe versar también sobre la justificación sustantiva y la proporcionalidad de las medidas sanitarias, en relación con las circunstancias del caso concreto.

En síntesis, el control judicial requerido a las Salas de los Tribunales Superiores de Justicia y de la Audiencia Nacional ha de comportar la comprobación de que la Administración que pide la ratificación: (i) es la competente para adoptar las medidas a ratificar; (ii) invoca los preceptos legales que le confieran habilitación; (iii) ha identificado con suficiente claridad el peligro grave para la salud pública derivado de una enfermedad

transmisible que es preciso conjurar para preservar el derecho a la salud y a la vida con indicación de los hechos que así lo acreditan; (iv) ha establecido debidamente la extensión de ese riesgo desde el punto de vista subjetivo, espacial y temporal; y (v) ha justificado que no dispone de otros medios menos agresivos para afrontarlo y que los propuestos son idóneos y proporcionados. Y, sobre esos presupuestos, la Sala correspondiente deberá concluir si dicha justificación es suficiente y si la limitación pretendida es efectivamente idónea, necesaria y proporcionada - STS 3.<sup>a</sup> de 24 mayo de 2021 (RJ 2021\2752).

En el ejercicio de este control de proporcionalidad, los Tribunales de Justicia, por ejemplo, deben considerar los datos de incidencia tomados como base por la autoridad sanitaria al tiempo de solicitarse una autorización. Ahora bien, si las medidas se deben a la existencia de un virus cuya incidencia resulta variable, si al resolverse sobre la autorización es un hecho notorio la reducción sustancial de la tasa de incidencia, así podrá apreciarlo el Tribunal y considerarlo como un elemento más del juicio preliminar en que consiste la autorización y que incide en la valoración de los estándares de necesidad y proporcionalidad a los que está sujeta la medida objeto de autorización judicial, sin que ello suponga que judicialmente se sustituya el parecer epidemiológico de la Administración (STS 3.<sup>a</sup> de 17 de junio de 2021 (RJ 2021\3557) y STS 3.<sup>a</sup> de 21 de julio de 2021 (RJ 2021\3382)).

A su vez, según la STS 3.<sup>a</sup> de 26 julio de 2021 (RJ 2021\4423), que cita como precedentes la STS 3.<sup>a</sup> de 21 julio de 2021 (RJ 2021\3382) y STS 3.<sup>a</sup> de 17 junio de 2021 (RJ 2021\3557), corresponde a la Administración justificar que existe riesgo de propagación de una enfermedad transmisible y explicar que la medida restrictiva de derechos que propone, es adecuada, imprescindible y proporcionada. Sin embargo, esta carga que pesa sobre la Administración no le obliga a presentar informes prolijos, ni se traduce en la exigencia de que se extiendan a lo largo de un número determinado de páginas, o de que los informes que presente al solicitar medidas para distintos municipios sean todos diferentes desde el principio al fin cuando respondan al mismo patrón<sup>454</sup>.

---

<sup>454</sup> Atendiendo a las argumentaciones jurídicas recogidas en la STS 3.<sup>a</sup> de 21 de julio de 2021 (RJ 2021\3382), la motivación requerida no es una cuestión de extensión ni de variedad, sino de explicación y ésta puede lograrse con pocas palabras si son las precisas para el caso de que se trata.



El principio de precaución, siguiendo a PRENDES VALLE, es otro de los elementos clave que habilita a la Administración Pública competente para adoptar medidas de todo orden, tanto administrativas como normativas, si ello pudiera implicar un beneficio para la salud pública según el estado de la ciencia o del conocimiento (artículo 3.d LGSP, artículo 26.1 LGS y el artículo 2 LOMESP)<sup>455</sup>.

Este principio de precaución, asentado con normalidad en nuestro ordenamiento jurídico, fue valorado en su momento incluso por el TJUE con ocasión de la crisis de las vacas locas<sup>456</sup> (Sentencia del TJUE de 5 mayo de 1998, *National Farmer's Unión*).

La primera consecuencia del reconocimiento de este principio de precaución es que no cabrá derivar responsabilidad por la adopción de dichas medidas, siempre que sean razonables y proporcionadas y ello, aunque posteriormente se pueden demostrar que eran innecesarias. Un ejemplo de la aplicación de este principio se encuentra en nuestro país en el caso del Ébola. Un caso al respecto fue la STSJ de Madrid de 6 abril de

---

<sup>455</sup> PRENDES VALLE, María: “Marco jurídico legal español sobre salud pública. Guía práctica de la responsabilidad patrimonial de las Administraciones públicas con ocasión de la Covid-19”. *Revista de Jurisprudencia*, nº 53, 2023, p. 19.

<sup>456</sup> Como expone PRENDES VALLE, en este asunto se resolvía una cuestión prejudicial planteada en el marco de un litigio en el que la *National Farmers' Union*, una asociación profesional que representaba a la mayoría de los ganaderos de Inglaterra y Gales y nueve empresas agrícolas especializadas en la cría destinada a la venta, alimentación, alojamiento, transporte y exportación de bovinos, esperma y embriones de bovino, así como a la transformación y exportación de carne de vacuno y productos derivados impugnan la decisión de la Comisión de prohibir al Reino Unido exportar fuera del territorio a otros Estados miembros y a terceros países los bovinos vivos, su esperma, embriones, carne de animales de la especie bovina sacrificados en el Reino Unido o productos obtenidos de estos animales. El TJUE negó la existencia de desviación de poder y concluyó que la medida era adecuada y proporcionada. Es decir, la existencia de indicios fundados de una posible afectación grave de la salud de la población, aunque no se haya mostrado su realidad o existiese una incertidumbre científica sobre el carácter del riesgo, ya legítima por sí mismo, la adopción de medidas que supongan la cesación, prohibición o limitación aquella actividad. *Vid.* PRENDES VALLE, María: “Marco jurídico legal español sobre salud pública...”, ob. cit. p. 19.

2017 (JUR 2017\150694). En este caso, el Tribunal denegó la indemnización por daños morales (falta de antijuricidad del resultado lesivo) derivados del sacrificio del perro de una enfermera infectada por el virus del Ébola amparándose de nuevo en el principio de precaución. El Tribunal consideró que este principio legitimó la decisión adoptada dado

*"el escaso conocimiento científico sobre la prevención y tratamiento del virus del Ébola en general, y sobre la infección y potencial riesgo de transmisión por los perros, en particular, pero constanding que los mismos son un factor de alto riesgo para la transmisión del virus, fue inevitable proceder al sacrificio del perro de los recurrentes ante la imposibilidad real de trasladarlo vivo y de custodiarlo por personal entrenado que pudiera seguir un protocolo de actuación debidamente contrastado y en un establecimiento con condiciones de bioseguridad adecuadas para impedir el contagio de quienes entraran en contacto con el animal y, a través de ellos, a terceras personas.*

*Así las cosas, la falta de antijuricidad del resultado lesivo cuya reparación se reclama, determina que los recurrentes no tengan derecho a ser indemnizados a título de responsabilidad patrimonial de la Administración demandada" (FJ 8).*

Otro caso al respecto fue el recogido en la STSJ de Madrid de 10 enero de 2019 (JUR 2019\117346) en la que las actuaciones traen causa del cierre y desinfección de un negocio de peluquería y estética de la localidad de Alcorcón, a causa del ingreso hospitalario preventivo de su titular motivado por la atención profesional en su establecimiento a una auxiliar de enfermería, que prestaba sus servicios en el Hospital Carlos III de Madrid, y fue posteriormente identificada como el primer caso de contagio del Ébola en Europa. En el recurso administrativo interpuesto por la dueña de la peluquería se reclamaba a la Comunidad de Madrid una indemnización por daños y perjuicios por causa del cierre y la desinfección del local, a consecuencia de haber atendido entre sus clientes a una persona infectada por el virus de Ébola. Con todo, finalmente la Sala pone de manifiesto que:

*"A juicio de la Sala, en el supuesto de autos se ha aplicado correctamente el principio de precaución, también recogido en el Derecho Comunitario, al haberse acreditado que el local había sido visitado por una persona afectada por el virus del Ébola, quien había*

*recibido servicios de contacto directo y había desarrollado la enfermedad a pesar de que, inicialmente, no cumplía los factores protocolariamente determinados para apreciar un contagio” (FJ 12).*

Dado lo anterior, y de acuerdo con PRENDES VALLE<sup>457</sup>, el problema se encuentra realmente en dirimir dónde está el límite de la responsabilidad patrimonial o, dicho de otro modo, cuáles son los criterios para decidir sobre la existencia o no de una auténtica responsabilidad patrimonial. Así, conforme con la autora, la clave se encontraría en discernir si la actividad en concreto supone o no un peligro inadmisibles para la salud pública, así como valorar la proporcionalidad o necesidad de la medida. Lo que no tiene sentido en ningún modo es imponer una carga o un derecho a la indemnización a toda la población. Básicamente, porque ello supondría de facto la quiebra del sistema, incrementando además el valor del daño con el importe del procedimiento administrativo que se debería seguir en relación a cada afectado. En este sentido, se podrían llegar a calificar como limitaciones de derechos no indemnizables, medidas como el confinamiento general, el toque de queda, el cierre perimetral de diversos barrios con una incidencia acumulada relevante en relación con la media, la suspensión de la clase presencial en el ámbito educativo, la limitación del número de personas en un grupo en espacios públicos o privados, el uso obligatorio de mascarillas, el cierre de la hostelería o el ocio nocturno, la limitación de aforo en actividades culturales u otras.

Otra sentencia igualmente reseñable es la STS 3.<sup>a</sup> de 20 noviembre de 2020 (RJ 2020\4265), que desestima el recurso interpuesto contra la Orden Ministerial SND/422/2020 por la se regulan las condiciones asociadas al uso obligatorio de mascarilla durante la situación de crisis sanitaria ocasionada por la Covid-19, al calificarla como una medida necesaria y proporcionada para alcanzar el fin de interés general de proteger la salud pública de todos los ciudadanos:

*“A la vista de lo expuesto resulta patente que la intervención estatal en la libertad individual en el ámbito de la integridad personal física y moral mediante el uso de la mascarilla resulta proporcionada a los fines buscados: la protección de la salud de los ciudadanos*

---

<sup>457</sup> PRENDES VALLE, María: “Marco jurídico legal español sobre salud pública...”, ob. cit. p. 19.

*considerados en su globalidad, así como una protección terapéutica no especialmente invasiva.*

*Debe prevalecer el objetivo constitucional de protección de la salud de todos, art. 43 CE que comprende la integridad física y moral. Se reputa legítima la disposición ordenando el uso de mascarilla en razón de que, en el actual estado de conocimiento de propagación del virus Covid-19, es necesaria y proporcionada para alcanzar el fin de interés general de protección de la salud, al constituir una medida que puede contener la progresión de la pandemia” (FJ 9).*

La sentencia concluye admitiendo que la salud de los ciudadanos es un elemento esencial del interés general que deben atender los poderes públicos.

En otro orden cosas, no debe confundirse el sistema de responsabilidad patrimonial con la adopción de medidas expropiatorias amparadas por el artículo 54.2 LGSP o el artículo 11 LOEAES. En este sentido, siguiendo a PRENDES VALLE<sup>458</sup> debemos recordar que los decretos de declaración del primer y segundo estado de alarma (RD 463/2020, artículos 8, 13 y 15 y RD 926/2020, artículo 11) incluyeron la adopción de medidas tales como requisas temporales de bienes, imposición de prestaciones personales obligatorias o la intervención u ocupación transitoria de establecimientos o locales. En la práctica, se produjeron requisas de respiradores o mascarillas, encomiendas a los trabajadores de centros públicos y privados de prestaciones (encomienda de funciones distintas, reasignación de efectivos y movilidad obligatoria entre centros de trabajo), límite de los precios de las mascarillas o de los test, límite de los precios a los servicios funerarios durante el estado de alarma según Orden SND 298/2020 de 29 de marzo, (dichos precios no podían ser superiores a los que estuvieran vigentes con anterioridad al 14 marzo) o intervención de centros residenciales de mayores o con discapacidad públicos o privados, que podía llegar a modificar el uso de los centros para su utilización como espacios con uso sanitario<sup>459</sup>.

---

<sup>458</sup> PRENDES VALLE, María: “Marco jurídico legal español sobre salud pública...”, ob. cit. p. 19.

<sup>459</sup> Aquí, podemos incluir por ejemplo la Orden TMA 277/2020 que declaró como servicios esenciales determinados alojamientos turísticos a cuyos titulares se les exigió que los mantuvieran abiertos para permitir su utilización por determinados trabajadores (transportistas, asistencia sanitaria, abastecimiento

En cualquier caso, la compensación económica en estos supuestos encontraría su cauce a través de la Ley Expropiación Forzosa, si bien ninguno de los reales decretos incluyó referencia alguna a posibles indemnizaciones<sup>460</sup>. Habida cuenta de lo anterior, la autora considera que la indemnización procedería respecto a aquellas medidas que limitan el desarrollo de actividades que no representarían un peligro intolerable para la salud pero que, a su vez, implican un sacrificio intenso. En estos supuestos, sería exigible una indemnización, porque su ausencia generaría un desincentivo a la producción de materiales que serían beneficiosos para la lucha contra la pandemia (piénsese en la requisa de mascarillas o geles). No parece, tampoco, tal y como expone la autora, que exista fundamento para que la prestación forzosa realizada por el personal sanitario que realiza un servicio social sea gratuita para la Administración. De hecho, la prestación de servicios por parte de los médicos ya jubilados durante la pandemia era voluntaria, permitiendo expresamente la compatibilidad de la pensión de jubilación con la remuneración del servicio (Orden SND 232/2020).

## **1.2. Responsabilidad por pérdida de oportunidad derivada de la falta de aviso de la necesidad de revacunar**

La responsabilidad de la Administración puede determinarse ante el daño generado por omisión, esto es, por no avisar a la población de la necesidad de revacunar frente al meningococo. En este sentido, se plantea la responsabilidad patrimonial de la Administración, ya no por los daños originados por la imposición de la vacunación, sino por la falta de información sobre la necesidad de vacunación<sup>461</sup>.

Como ejemplo ilustrativo cabe citar, la STSJ de Madrid de 15 octubre de 2009 (RJCA 2010\30) se estima el recurso contencioso administrativo interpuesto contra la resolución presunta de la Consejería de Sanidad de

---

de productos, fuerzas y cuerpos de seguridad, acompañantes de personas con discapacidad...).

<sup>460</sup> PRENDES VALLE, María: “Marco jurídico legal español sobre salud pública...”, ob. cit. p. 20.

<sup>461</sup> RUIZ SÁENZ, Ángela: “Intervenciones obligatorias por riesgo de transmisión de enfermedades contagiosas: interés público versus derechos individuales”, *Derecho y Salud*, Vol. 21, nº 2, 2011, p. 176.

la Comunidad de Madrid por la que se desestima la reclamación de responsabilidad patrimonial formulada el 25 de febrero de 2005 por los padres de una menor, nacida en 1993, vacunada a los 4 años de edad (el 24 de septiembre de 1997) contra la meningitis con vacuna antimeningocócica A+C de polisacáridos y fallecida el 17 de abril de 2004 tras ser ingresada bajo el diagnóstico de meningitis neumocócica.

Según consta en los antecedentes de hecho, una vez vacunada la menor no se informa a los padres ni al colegio en que estudiaba, ni consta que se hiciera campaña publicitaria alguna que diera a conocer que los efectos de tal vacuna no tenían una duración de más de tres años. No obstante, desde el año 2000 la Administración demandada tenía conocimiento de que la vacuna no era todo lo efectiva que hubiera sido de desear por lo que abre una nueva campaña de información con un importante despliegue de medios, llamando a la vacunación a los menores de cinco años, llamamiento que no se refería a la menor que en el año dos mil cumplió siete años de edad por lo que no fue revacunada. En septiembre de 2004, después de haber fallecido la menor, la Comunidad de Madrid llevó a cabo otra campaña para vacunar a todos los niños y adolescentes menores de veinte años. En definitiva, la Sala aprecia la responsabilidad de la Comunidad de Madrid por no haber extendido la campaña del año 2000 a jóvenes con edades superiores a los cinco años, señalando que

*"...se ha de tener en cuenta que dichos padres se encontraban en una situación de razonable y legítima confianza acerca de la eficacia de la vacuna dispensada a sus hijos en el año 1997. En efecto, en este año, los actores vacunaron a su hija contra la Meningitis sin que se les dijera nada acerca de la necesidad de recuerdos. Cuatro años más tarde tienen noticia de que la Administración emprende otra campaña para la vacunación de niños menores que su hija sin que se les informe de la necesidad, ni siquiera de la conveniencia, de que se vacunara el grupo de edad en el que se encontraba Daniela. La Administración creó una situación de seguridad en 1997 que no se vio contradicha por ninguna actuación directa ni indirecta que hiciera suponer la eficacia limitada de la vacuna suministrada en 1997. Al contrario, cuando en 2000 se inicia una nueva campaña y (la menor) queda fuera de ella, era razonable que los padres de (la menor) pensaran que a los mayores de cinco no era necesario recordarles la vacuna, es decir, que la vacuna de 1997 seguía siendo eficaz para*

*éstos. Efectivamente, cualquier persona puede vacunarse por prescripción facultativa singular, sin la existencia de campaña pública, con producto o medicamento autorizado en España. Sin embargo, cuando la Administración emprende una campaña pública en la que se producen vacunaciones masivas en la cual se asegura la eficacia de la vacunación, no puede pretender exonerarse de responsabilidades ante la comprobación de la eficacia limitada de la vacuna a partir del tercer año de su suministro por el hecho de que los particulares pudieran acudir individualizadamente a la sanidad pública o privada para re-vacunarse, pues lo menos que se merecían los padres de niños vacunados en 1997 es que se les hubiera informado de las nuevas comprobaciones científicas acerca de la eficacia verdadera de la vacuna suministrada en 1997. En resumen, en 1997 la Administración creó una expectativa de confianza y seguridad a la vista de estudios científicos. Posteriormente, se comprueba que tales expectativas eran erróneas sin que la Administración comunique o emprenda campaña de publicidad poniendo en conocimiento de aquellos padres que la seguridad que se dio en 1997 no era tal" (FJ 5).*

En segundo lugar, ha de citarse la STS 3.<sup>a</sup> de 25 junio 2010 (RJ 2010\5886). El caso se centra en la omisión de administración de la vacuna contra el meningococo C por no estar la misma incluida en el calendario vacunal. Se analiza el caso de una niña nacida en 1987, que había sido vacunada en 1997 contra meningococo C con vacuna de polisacáridos A+C (entre 18 meses y 19 años). En el año 2000 se dispuso de una nueva vacunación anti-meningococo C con vacuna conjugada, más eficaz, para los menores de 6 años. En abril de 2003, la niña que en ese momento tenía 16 años, sufre meningitis C con púrpura fulminante, shock severo y fallo multiorgánico, hemorragia cerebral y necrosis de ambos pies, que le fueron amputados. En noviembre de 2003, la Consejería de Sanidad de la Junta de Comunidades de Castilla La Mancha inició una nueva campaña de vacunación anti-meningococo C con vacuna conjugada para todos los menores de 19 años que no la hubieran recibido.

Los padres de la menor interpusieron una reclamación de responsabilidad patrimonial por falta de información sobre las limitaciones de cobertura de la vacuna anti-meningitis C de polisacáridos y la no revacunación que hubiera evitado el contagio; dicha reclamación no fue resuelta y se interpuso contra la desestimación presunta recurso

contencioso administrativo, que fue desestimado por el Tribunal Superior de Justicia de Castilla La Mancha, contra cuya desestimación se interpuso recurso de casación.

El Tribunal Supremo ha valorado casos de daños por pérdida de oportunidad. La doctrina de la pérdida de oportunidad constituye una variante del criterio anterior, pero reservada a supuestos de probabilidad no cualificada<sup>462</sup>. En este sentido, la pérdida de oportunidad surge en aquellos casos en los que el perjudicado únicamente es capaz de demostrar que las posibilidades de obtener una ventaja o beneficio hubieran sido considerables de haberse observado el comportamiento adecuado<sup>463</sup>. En efecto, expone (FJ 5º):

*"En la jurisprudencia de esta Sala la pérdida de oportunidad se define - entre otras, en Sentencia de 7 de julio de 2.008, (RC nº 4.476/2.004 ) como "la privación de expectativas, (...) y constituye, como decimos, un daño antijurídico, puesto que, aunque la incertidumbre en los resultados es consustancial a la práctica de la medicina (circunstancia que explica la inexistencia de un derecho a la curación), los ciudadanos deben contar, frente a sus servicios públicos de la salud, con la garantía de que, al menos, van a ser tratados con diligencia aplicando los medios y los instrumentos que la ciencia médica pone a disposición de las administraciones sanitarias ; tienen derecho a que, como dice la doctrina francesa, no se produzca una «falta de servicio». Así lo aprecia la Sentencia que hemos citado en relación con la no recomposición de una persona "en una cámara hiperbárica (que si bien) no garantiza al 100 por 100 el restablecimiento de los accidentados disbáricos, de modo que un 28,5 por 100 de los tratados en la seis primeras horas presentan lesiones permanentes, en cualquier caso, (en el supuesto de la Sentencia) se le hurtó al paciente la eventualidad de pertenecer al 71,5 por 100 de lesionados que, tratados en el plazo idóneo, se recuperan globalmente".*

---

<sup>462</sup> CAYÓN DE LAS CUEVAS, Joaquín: *La prestación de servicios sanitarios como relación jurídica de consumo*, Thomson Reuters Civitas, Cizur Menor, 2017, p. 479.

<sup>463</sup> *Ibidem*, p. 482.



También trae a colación la STS 3.<sup>a</sup> de 21 febrero 2008 (RJ 2008\1247), que expone lo siguiente:

*"en el caso de autos no se ha dejado de practicar actuación médica alguna ni se ha omitido tampoco ningún tratamiento posible, en eso consiste la pérdida de oportunidad. Y, de igual forma, en la Sentencia de 13 de julio de 2.005 (RC núm. 435/2.004), afirmamos que "sin que conste la relevancia causa- efecto de un diagnóstico precoz porque, como afirma la sentencia recurrida, para que la pérdida de oportunidad pueda ser apreciada debe deducirse ello de una situación relevante, bien derivada de la actuación médica que evidencie mala praxis o actuación contra protocolo o bien de otros extremos como pueda ser una simple sintomatología evidente indicativa de que se actuó incorrectamente o con omisión de medio"* (FJ 5).

Así las cosas, esto es lo que ha ocurrido en el caso examinado a juicio de la Sala, la cual pone de manifiesto que:

*"Podría argumentarse que, aunque la Administración hubiera proporcionado dicha información, ello no habría sido determinante de que los padres de la joven Natividad hubieran podido evitar el contagio revacunándola privadamente, pero lo cierto es que, si algo hay que presumir en el caso particular de la recurrente es que, sus padres, de haber dispuesto de la información ocultada por la Administración, efectivamente, le habrían suministrado la vacuna conjugada sin esperar a que les fuera suministrada gratuitamente, sencillamente porque así lo hicieron en 1997"* (FJ 5).

A la vista de lo anterior, el Tribunal Supremo resuelve lo siguiente:

*"Lo que es evidente es que nadie se revacuna de una enfermedad como la meningitis C, si no tiene noticia de la insuficiencia de la vacuna anterior y es aquí, en la falta de información que provoca la pérdida de oportunidad de proteger a los menores excluidos de la campaña, donde radica la dejación de funciones de la Administración que, si bien puede ser libre para adoptar la decisión de revacunar gratuitamente, no lo debe ser para rectificar informaciones incompletas que colocan a los ciudadanos en la falsa seguridad de estar protegidos frente a una enfermedad como la que nos ocupa,*

*de suerte que, si como ocurre en el caso de la joven Natividad, el riesgo llega a materializarse, el administrado no tiene el deber de soportar el daño consistente en las lesiones provocadas por la nefasta enfermedad, debiendo la Administración, en consecuencia, responder” (FJ 5).*

Como consecuencia de ello, la falta de actividad de la Administración es causa de los daños moral, físico y económico de la perjudicada, que se valora en 800.000 €, ya que las lesiones, las secuelas y la incapacidad que las mismas suponen para cualquier actividad, de por vida, determinan unos gastos extraordinarios que constituyen un daño real y efectivo ya producido. El Tribunal lo expone como sigue:

*“...valorando la prueba practicada en su conjunto y teniendo en consideración todas las circunstancias referidas a la perjudicada que resultan de las actuaciones, y muy especialmente su corta edad en la fecha en que acontecieron los hechos, esta Sala con criterios prudenciales, no objetivados, considera que resulta adecuada como indemnización a satisfacer por Administración demandada, la cantidad de ochocientos mil euros (800.000 euros), la cual debe entenderse ya actualizada a la fecha de esta Sentencia, sin perjuicio de los intereses que puedan resultar procedentes por demora en el pago de indemnización (artículo 106, apartado 2, de la Ley reguladora de la jurisdicción contencioso-administrativa).*

*No resulta procedente, en cambio, el señalamiento de cantidad alguna en concepto de perjuicios morales familiares toda vez que, sin que ello suponga negar la afectación que este desgraciado suceso supone para los familiares de la perjudicada, es lo cierto que Doña Encarna acciona, no en su propio nombre y representación, sino en representación de su hija Natividad, por lo que ninguna indemnización cabe reconocer a quien no pide para sí”.*

### **1.3. Vacunación según calendario y daños antijurídicos**

También cabe apuntar que existen casos en que, habiéndose administrado una vacuna según calendario de vacunación, el vacunado sufrió un daño considerado como antijurídico, esto es, sin deber de

soportar el mismo y pese a tener su origen en un acto lícito de la Administración.

En este sentido, se pronuncia la STSJ de la Comunidad Valenciana de 18 diciembre de 2010 (JUR 2011\131567)<sup>464</sup>. Así, respecto a la antijuridicidad y la indemnización derivada de daños derivados de un funcionamiento normal y lícito de la Administración, el tribunal expone lo siguiente:

*"la nota de la antijuridicidad se predica siempre del resultado o del daño que padece aquella persona que reclama que se declare la responsabilidad patrimonial de la Administración pero no se predica de la actividad administrativa y ello pues la responsabilidad patrimonial surge independientemente de que la actividad administrativa sea normal o anormal, y no debe obviarse que nos encontramos, como ha señalado la doctrina más experimentada, ante unos daños denominados por aquélla como cuasiexpropiatarios, esto es, a diferencia de los accidentales o que demandan de una actuación no deseable de la Administración, los daños cuasiexpropiatarios se sitúan entre la institución de la responsabilidad y la de la expropiación, y obedecen a una lógica distinta en parte, se trata de daños no ya incidentales, sino dimanantes de una actividad necesaria para satisfacer un interés general, que en el presente caso supone un sacrificio especial para el menor que sufre el perjuicio llamado a soportar para prevenir enfermedades a la sociedad en general, donde éste está incurso. En dicho caso, los daños dimanar de un funcionamiento normal y lícito de la Administración ciertamente, pero no por ello excluyen todo tipo de indemnización para el que padece el perjuicio, esto es su sacrificio personal debe de ser reembolsado (...)*

En este sentido, el Tribunal considera que *"si bien la obligación de vacunación constituye una carga del ciudadano de asumir los efectos adversos derivados de la administración de vacunas que sean calificados como leves o moderados, el principio de evitar que unos ciudadanos sean*

---

<sup>464</sup> El recurso de casación interpuesto frente a la sentencia fue desestimado mediante STS 3.ª de 6 de noviembre 2012 (RJ 2012\10612).

*de peor condición que otros, impone que cuando la consecuencia dañosa suponga perjuicios graves y permanentes, ésta debe ser indemnizada por la comunidad, representada por la Administración, porque de otro modo se produciría un sacrificio individual a favor de la salud colectiva de la sociedad, perjudicando su integridad personal sin obtener el debido reconocimiento al derecho a la máxima protección en nuestro ordenamiento constitucional, como es el derecho a la vida y a la integridad personal”.*

No obstante, la sentencia, a nuestro juicio, la resolución judicial merece una valoración crítica, dado su fundamento, que descansa en el sacrificio individual en aras de la salud colectiva. Llevado al extremo dicho argumento, podría acabar entendiéndose indemnizable cualquier intervención de salud pública, en los términos que hemos comentado anteriormente en relación con las medidas ablatorias en general.

#### **1.4. Responsabilidad por administración de vacunas sin advertir reacciones adversas previas**

También existen casos en los que se reconoce la responsabilidad de la Administración tras administrar la segunda dosis de la vacuna del VPH, sin advertir que la primera dosis había causado reacción adversa. Nótese que se trata de un caso de responsabilidad por servicio y no por producto, dado que la acción generadora del daño es la incorrecta administración de la segunda vacuna y no el defecto del medicamento. Esto es, se produce el fallecimiento de una menor de 13 años tras dos dosis de la vacuna del VPH, sin que se advirtiera reacción adversa tras la administración de la primera dosis: STSJ de Asturias de 20 febrero 2017 (JUR 2017\39900).

Los hechos tratan acerca de una menor que tenía antecedentes de asma bronquial desde los 18 meses de vida, con medicación prescrita desde el año 2001 (broncodilatadores en cámara y corticoides orales). Tras la primera dosis de la vacuna del VPH sufrió un episodio de agudización de su enfermedad y presentó un empeoramiento súbito con disnea grave y cefalea holocraneal a las 12 horas de la administración de la segunda dosis, ocasionando su fallecimiento.

El tribunal manifiesta que no pueden formularse reproches a la aplicación del tratamiento de vacunación y la primera dosis, puesto que estamos ante un programa general, anclado en recomendaciones europeas

y con implantación generalizada autonómica, bajo sólidos estudios que respaldan la positiva relación riesgo/beneficio, y cara a combatir las infecciones responsables del cáncer de útero y conexas. Ahora bien,

*"una cosa es el perfil de seguridad de las vacunas ante las infecciones del virus VPH ante el común de ciudadanos sanos, y otra muy distinta que ante pacientes con singulares patologías, no deba extremarse la vigilancia de las posibles reacciones" (FJ 4).*

Por otra parte, en lo que respecta a la información y los riesgos de la vacunación, el tribunal entiende que la información suministrada fue suficiente e idónea, sin renunciar evidentemente al tratamiento idóneo de la materialización de las contraindicaciones, exponiendo lo siguiente:

*"en materia de campañas de vacunación no se está ante un tratamiento médico o quirúrgico singular sino ante una actuación masiva que está previamente testada en cuanto a seguridad y sujeta a informes técnicos previos que lo avalan, sin perjuicio de las consecuencias de las reacciones adversas que pueden producirse y que de estar asociadas a una mala praxis puedan ser objeto de indemnización. En suma, ha de estarse a lo sentado por el Tribunal Supremo en STS de 9 de Octubre de 2012 ( RJ 2012, 10199 )...*

*...En particular la STS de 20 de Abril de 2007 ha calificado de "efectos adversos de una vacunación" o "reacciones impredecibles", que no permiten determinar la infracción de un deber de información que se revelaría desproporcionado absolutamente y que impediría el ejercicio de la función médica de curar puesto que todo medicamento y toda actuación en el ámbito de la salud, conlleva un riesgo. Y así una información exhaustiva, detallada y con reseña de todos los riesgos inmediatos, accesorios, diferidos o serios, comportaría el condicionamiento de la elección o el rechazo de una determinada terapia ante el subjetivo temor a la materialización de sus riesgos, pese a que la vacunación por definición, no debe generar más que simples molestias totalmente conocidas por la población. Por ello, concedores de la campaña de vacunación y bajo el aval público de su promoción, los padres asumían los riesgos inherentes a la misma, aunque claro está, no renunciaban al tratamiento idóneo de la posible materialización de las contraindicaciones.*

*En consecuencia, el motivo impugnatorio sobre falta de información suficiente e idónea ha de ser desestimado” (FJ 6).*

Cuestión diferente es el juicio de la Sala a la actuación sanitaria que se desarrolla tras la reacción de la primera dosis de la vacuna, expresándose así:

*“la asistencia prestada en los Hospitales citados, tanto al atender sus visitas de urgencia tras la primera dosis de la vacuna, como inmediatamente antes de la dosificación fue inadecuada ya que se descartaron sin estudio alguno las hipótesis de agravamiento o patologías que fatalmente se desencadenaron con resultado muerte. Y es que cuando acude la menor al Hospital de Jove y luego al Hospital de Cabueñes, esto es, por dos veces consecutivas tras la primera dosis, y se evidencia una sintomatología reiterada, no procedía examinar estos síntomas de forma aislada, sino que se imponía examinar los antecedentes, e incluso la ficha técnica de la vacuna, y realizar un juicio prospectivo de riesgos que llevase a algo tan sencillo como excluir, suspender o aplazar la segunda dosis de la vacuna. Idéntica medida que debería haber adoptado el Centro de Atención Primaria cuando se plantea aplicar la segunda dosis. Una simple decisión médica cautelara de recomendar o indicar la deseable suspensión de la segunda dosis hubiese evitado el daño irreparable” (FJ 8).*

Por último, el tribunal considera acreditado el nexo de causalidad en este caso tras examinar el material probatorio, más allá de la mera correlación causal, entre la segunda dosis de la vacuna y el fallecimiento, ya que

*“es la segunda dosis la que provoca la respuesta alérgica, la crisis asmática aguda y complicaciones asociadas, la parada cardiorrespiratoria y la muerte. Y tal nexo causal, lo acogemos, aunque lo descarta la pericia judicial emitida por la Dra. Lourdes el 20 de Septiembre de 2015, consideramos que ha de prevalecer el resto de periciales, documentales y otras reglas probatorias a las que nos referiremos (...).*

*(...) se hace preciso declarar la verosimilitud de lo sucedido y la causalidad probable o cualificada evitando tanto pautas arbitrarias como eludiendo la impunidad de una actuación errada por no*

*alcanzar cotas de certeza absoluta. De ahí que resulta legítimo, al igual que el juez se apoya en las pericias, acudir a las reglas científicas consolidadas, que apoyándose en criterios objetivos, contribuyan a completar los claroscuros de los escenarios litigiosos, como el caso de lo que en farmacología se denominan "algoritmos", esto es, una tabla de preguntas que permite calibrar el grado de imputabilidad de un determinado efecto adverso o inesperado al fármaco analizado. De ahí el innegable peso del resultado del citado algoritmo de Krach y Lasagna, prestigiado en el ámbito clínico, aplicado por instituciones oficiales y apoyado en cinco criterios objetivos (Secuencia temporal, Conocimiento previo, efecto de la retirada; efecto de la re-exposición; causas alternativas), el cual aplicado por la citada experta farmacológica concluye en que existe una "relación de causalidad valorada en 7 (probable, nivel alto). Si tenemos en cuenta que dicho algoritmo se asocia a cinco grados de imputabilidad (no relacionada, condicional, posible, probable y cierta) resulta patente que el calificativo de "probable" deja poco margen para la duda del impacto real de la vacuna en la reacción adversa aquí analizada, y ello por su plena congruencia con los restantes datos del caso (respuesta agresiva e inmediata a la segunda dosis, crisis asmática gravísima a tan solo doce horas de recibirla, etc)" (FJ 9).*

En consecuencia y por todo ello, la Administración fue condenada a indemnizar a los progenitores de la fallecida en 122.170,58 euros, correspondiendo 20.000 de ellos a la indemnización del daño moral al *"considerar que la indemnización debe tomar en cuenta la adición de una singular compensación del daño moral sufrido por los padres ante las especiales vicisitudes del caso en que se han visto sometidos al peregrinaje por centros y al dolor de haber propiciado de buena fe la vacunación que finalmente desembocó en la muerte de su hija"*.

Esta sentencia generó una relevante repercusión social y a raíz de ella es conocido que se planteó la alternativa de desarrollar en España un programa de compensación de daños por la administración de vacunas.

### **1.5. Ausencia de responsabilidad: riesgos atípicos y *lex artis ad hoc***

Otras sentencias declaran la ausencia de responsabilidad dada la concurrencia de riesgos atípicos y el cumplimiento de la *lex artis ad hoc*. En la STS 3.<sup>a</sup> de 12 septiembre de 2012 (RJ 2012\9147)<sup>465</sup> se sustancia un supuesto de cerebelitis aguda tras la administración de la vacuna de la varicela, en la que se afirma que la conducta sanitaria fue acorde con la *lex artis ad hoc* a la vista del informe pericial objeto de valoración en sede judicial.

Así, si bien la mayor parte de la sentencia se refiere a cuestiones jurídicas en torno a la inadmisibilidad del recurso, la parte sustancial se centra en la adecuada práctica sanitaria y acerca de si el consentimiento informado alcanza o no a aquellos riesgos que no tienen un carácter típico:

*"Con todo, no está de más, tampoco aquí, apuntar, como hace la sentencia recurrida, el fracaso a que estaría abocado el recurso de instancia de no apreciarse la prescripción de la acción de responsabilidad, tanto porque de una valoración conjunta de los informes médicos que figuran en las actuaciones no resulta acreditada la necesaria relación de causalidad entre la administración de la vacuna contra la varicela y la cerebelitis aguda padecida por el niño, con su secuela de atrofia cerebelosa, como porque, de existir tal relación, tampoco cabría apreciar antijuricidad en la administración de la vacuna: si bien en las indicaciones que acompañan a esta vacuna se hace constar que Varilix no debe administrarse de forma rutinaria a niños menores de trece años de edad, se precisa, también, en las mismas que la vacuna puede administrarse a niños entre 1 y 12 años de edad que tengan riesgo de sufrir complicaciones severas en caso de padecer la enfermedad, constando ya en el informe del primer ingreso hospitalario del niño, de fecha 23 de septiembre de 2002, entre sus antecedentes*

---

<sup>465</sup> Se impugna la desestimación de reclamación de responsabilidad patrimonial a la Administración por la asistencia sanitaria prestada por prescripción de la acción para reclamar; error conceptual entre el daño o lesión físico o psíquico y las secuelas que incide en el plazo para reclamar: inexistencia; prescripción existente; casación improcedente.



*personales una dermatitis atópica -a la que hace referencia también el informe médico de 5 de febrero de 2002, que figura al folio 73 del expediente administrativo-; circunstancia esta que en opinión del doctor Bienvenido, manifestada en su informe pericial de 12 de septiembre de 2007 y en las aclaraciones dadas al mismo, aconsejaba la administración de la vacuna al niño y que, con las demás consideraciones que figuran en referido informe, conduce a considerar esta actuación médica como no contraria a la lex artis ad hoc”*

En definitiva, se plantea por el tribunal que dado que la administración de la vacuna contra la varicela no integra un acto de medicina satisfactiva sino curativa “en la que la que el consentimiento informado no alcanza a aquellos riesgos que no tienen un carácter típico, por no producirse con frecuencia ni ser específicos del tratamiento aplicado, siempre que tengan carácter excepcional, como es aquí el caso, en que de la prueba practicada resulta que la cerevelitis postvacunal es rarísima” (FJ 6).

## **2. RESPONSABILIDAD DEL FABRICANTE POR DAÑOS PROVOCADOS POR VACUNAS DEFECTUOSAS**

### **2.1. Régimen legal**

#### *2.2.1. Planteamiento*

Para analizar el régimen legal de responsabilidad por el daño sufrido por un paciente debido a los efectos nocivos de una vacuna defectuosa, debemos remitirnos al régimen legal general dada la consideración jurídica de la vacuna como medicamento especial (artículo 45.1 TRLGURM). Dicho régimen se encuentra fundamentalmente recogido en los artículos 128 y siguientes del TRLGDCU, que regula la responsabilidad por productos defectuosos<sup>466</sup>, atribuyendo, como regla general, al fabricante el deber de indemnizar el daño<sup>467</sup>. En este sentido, el artículo 136 TRLGDCU ofrece un

---

<sup>466</sup> Como señala TOMILLO URBINA “debe tenerse en cuenta que las técnicas tuitivas del Derecho de Consumo se vienen aplicando en distintas materias del ámbito sanitario” (TOMILLO URBINA, Jorge: “Nuevos derechos del paciente como consumidor”, *Derecho y Salud*, Vol. 19, n.º Extra 1, 2010, p. 51).

<sup>467</sup> El TRLGDCU emplea el término “productor” para referirse al fabricante. En este sentido, el artículo 135 TRLGDCU determina que “los productores serán

genérico concepto legal de producto, que no debe confundirse con el de producto sanitario. En efecto, se considera producto “cualquier bien mueble”, lo que incluye, por tanto, a los medicamentos. De este modo, el perjudicado por el daño sufrido puede así interponer acciones contra todas las personas o entidades intervinientes en la cadena de producción del medicamento, desde la farmacéutica que lo diseña al médico que lo prescribe, además de a las propias Administraciones Públicas.

El régimen jurídico de responsabilidad por los daños derivados de la inoculación de una vacuna se configura a partir de la planificación de las vacunaciones, incluyendo en tales planes la necesidad de una información adecuada y pertinente entre las obligaciones generales para con el paciente, sin resultar relevante el hecho de que la vacuna sea voluntaria u obligatoria. En este sentido, los Tribunales han reconocido la responsabilidad por los efectos adversos de las vacunas y las lesiones que pueden producir a las personas inoculadas, la mayoría de las veces por una reacción adversa infrecuente o inesperada, aunque conocida<sup>468</sup>.

Acudiendo al TRLGDCU, no existe una definición de daño como tal, si bien se regula el daño resarcible por productos defectuosos en los artículos 141 y 142. En cuanto al defecto, el TRLGDCU no exige probar la imperfección o falta del producto imperfecto, solo que el producto no ofrezca la seguridad que legítimamente cabría esperar, por lo que el dañado solo tiene que probar la falta de seguridad. Así, según afirma la STS 1.ª de 19 febrero de 2007 (RJ 2007\1895) “no es necesaria la prueba del concreto defecto que haya producido el daño, siendo suficiente acreditar su existencia, aunque no se pueda determinar la clase del mismo; habrá de convencer al Juzgador de que el producto era inseguro” (FJ 2º).

En cuanto a la relación de causalidad, para que pueda resarcirse el daño en una acción de responsabilidad, debe existir entre el daño causado

---

responsables de los daños causados por los defectos de los productos que, respectivamente, fabriquen o importen”. No obstante, el proveedor responde en los casos de fabricante no identificable (artículo 138.2 TRLGDCU) –hipótesis impensable en el caso de las vacunas dado la necesidad de la autorización para su comercialización- o de suministro a sabiendas del defecto (artículo 146 TRLGDCU).

<sup>468</sup> BELTRÁN AGUIRRE, Juan Luis: “Vacunas obligatorias y recomendadas...”, ob. cit. p. 12, siguiendo a CIERCO SEIRA.

y el producto defectuoso una relación de causa efecto, la cual debe ser demostrada y no plantear meras sospechas, presunciones o probabilidades. Así, sobre el perjudicado recae la carga de acreditar la conexión entre, por ejemplo, un medicamento defectuoso y el daño padecido, debiendo probar que el producto ha causado el daño y que el perjuicio se ha producido por el defecto de que adolecía el medicamento.

Además, resulta común el hecho de tener que documentar, a través de informes médicos, que el afectado ha estado durante determinados periodos de tiempo en tratamiento con el referido medicamento y que dicho tratamiento le ha provocado alteraciones en su salud, que estas no habían aparecido con anterioridad al tratamiento con el medicamento, y que las mismas se originan a partir de su consumo.

De otra parte, ha de tenerse en cuenta que el artículo 140.1 TRLGCDU establece varias causas de exoneración de la responsabilidad. En materia de vacunas son relevantes dos de ellas. En primer lugar, que el productor pruebe que no había puesto en circulación el producto (en nuestro caso, la vacuna). En cuanto al momento a partir del cual un producto resulta puesto en circulación, la *STJCE de 9 de febrero de 2006 (Asunto O'Byrne, C-127/04)*<sup>469</sup>, declara que "el artículo 11 de la Directiva 85/374/CEE"<sup>470</sup>

---

<sup>469</sup> El caso viene referido a Declan O'Byrne fue vacunado en la infancia con una dosis de la vacuna anti-haemophilus en un consultorio médico en el Reino Unido. Tras dicha vacunación, sufrió lesiones graves, por lo que interpuso demanda contra la entidad Sanofi Pasteur MSD Ltd., entidad a la consideraba fabricante de la vacuna defectuosa. Tras conocer posteriormente que el fabricante era la mercantil Sanofi Pasteur, SA, presenta una segunda demanda contra esta última. Sanofi Pasteur, SA opuso la extinción de su responsabilidad por haber transcurrido más de diez años entre la puesta en circulación de la vacuna y la interposición de la demanda. Frente a este planteamiento el actor defendía que la acción no se había extinguido, dado que la puesta en circulación había tenido lugar cuando la entidad Sanofi Pasteur MSD Ltd., filial de la anterior, había entregado la vacuna al hospital designado por el Ministerio de Sanidad británico, momento en el que el productor perdía el control sobre la misma (*Cfr. CAYON DE LAS CUEVAS, CAYÓN DE LAS CUEVAS, Joaquín: La prestación de servicios sanitarios como relación jurídica de consumo...*, ob. cit. p. 558).

<sup>470</sup> Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados Miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos.

debe ser interpretado en el sentido de que un producto es puesto en circulación cuando sale del proceso de fabricación establecido por el productor y entra en el proceso de comercialización, quedando a disposición del público con el fin de ser utilizado o consumido". Esta interpretación del artículo 11 de la Directiva 85/374/CEE, debe además completarse con el criterio hermenéutico sentado por la *STJUE de 2 de diciembre de 2009* (Asunto Aventis Pasteur SA, C-358/08), conforme a la cual el precepto no impide que "el tribunal nacional considere que, en la acción judicial ejercitada, dentro del plazo que fija, contra la filial al 100% del 'productor', en el sentido del artículo 3, apartado 1, de la Directiva 85/374 CEE, dicho productor pueda sustituir a esta filial si el tribunal nacional comprueba que, de hecho, fue el productor quien determinó la puesta en circulación del producto de que se trata".

En segundo lugar, debe tenerse en cuenta que, al tener las vacunas la condición de medicamento no resultaría aplicable como causa de exoneración de la responsabilidad los llamados *riesgos del desarrollo*<sup>471</sup> - artículo 140.1.e) TRLGDCU de la misma norma en conexión con el artículo 140.3-. No obstante, debe tenerse en cuenta que dicha excepción a la causa de exoneración contemplada en la normativa de defensa del consumidor queda desdibujada cuando la prestación tiene lugar en el entorno público al no consignarse referencia alguna en el artículo 34.1 LRJSP<sup>472</sup>.

### *2.1.2. Las vacunas como medicamentos defectuosos: tipología de defectos*

Un medicamento debe ofrecer una serie de garantías, esto es, de calidad, seguridad, eficacia, identificación e información, las cuales se regulan en los artículos 11 a 15 TRLGURM. Entre tales garantías, cabe destacar las garantías de seguridad, disponiendo el primer apartado de su artículo 12 que "los medicamentos, principios activos y materias primas que compongan aquéllos serán objeto de los estudios toxicológicos y clínicos que permitan garantizar su seguridad en condiciones normales de

---

<sup>471</sup> Se trata de la exoneración del productor en caso de que pruebe que el estado de los conocimientos científicos y técnicos existentes en el momento de la puesta en circulación no permitía apreciar la existencia del defecto.

<sup>472</sup> Sobre esa dualidad de regímenes en función del entorno público o privado, *cfr.* CAYÓN DE LAS CUEVAS, Joaquín: *La prestación de servicios sanitarios como relación jurídica de consumo...*, ob. cit. pp. 559-566.

uso y que estarán en relación con la duración prevista del tratamiento”. Satisfechas las condiciones y garantías legalmente establecidas y cumplido con el correspondiente procedimiento, el medicamento debería obtener la correspondiente autorización de la Agencia Europea de Medicamentos y en España por parte de la AEMPS.

Ello se entiende sin perjuicio de los defectos en que pueda incurrir el propio medicamento. En caso de que el medicamento devenga como defectuoso<sup>473</sup>, con independencia del origen de la anomalía y teniendo en cuenta su presentación, así como las restantes circunstancias de su puesta en circulación o el uso razonablemente previsible del mismo, deberá entenderse que el medicamento no ofrece seguridad para mantenerse en el mercado y deberá ser retirado. La retirada se entiende sin perjuicio de las responsabilidades en que pueda incurrir alguno de los agentes interesados en el fármaco, no solo por parte del fabricante.

Los defectos a su vez, pueden manifestarse de múltiples formas y desencadenar efectos adversos por diversas causas. En el ámbito sanitario se emplea doctrinalmente, tal y como apunta CAYÓN DE LAS CUEVAS, una clasificación tripartita de defectos, aplicable a cualquier tipo de productos defectuosos y nacida de la jurisprudencia y doctrina estadounidenses, que permite diferenciar entre defectos de diseño, defectos de fabricación y defectos de información<sup>474</sup>.

Si nos referimos a los *defectos de diseño*, ello supone que un medicamento puede provocar efectos adversos o efectos secundarios

---

<sup>473</sup> Conforme a lo dispuesto en el artículo 137 del TRLGDCU “1. Se entenderá por producto defectuoso aquél que no ofrezca la seguridad que cabría legítimamente esperar, teniendo en cuenta todas las circunstancias y, especialmente, su presentación, el uso razonablemente previsible del mismo y el momento de su puesta en circulación. 2. En todo caso, un producto es defectuoso si no ofrece la seguridad normalmente ofrecida por los demás ejemplares de la misma serie. 3. Un producto no podrá ser considerado defectuoso por el solo hecho de que tal producto se ponga posteriormente en circulación de forma más perfeccionada”.

<sup>474</sup> CAYÓN DE LAS CUEVAS, Joaquín: “Defectos de diseño de los medicamentos: bases del régimen de responsabilidad por daños en la Unión Europea”, en JAEGER JÚNIOR, Augusto, DIEDER REVERBEL Carlos Eduardo y MARTINI Sandra Regina (org.), *O movimento do saber: uma homenagem para Cláudia Lima Marquês*, Editora RJR, 2017, p. 372.

indeseables que debían haberse apreciado antes de su comercialización. Sin embargo, estos defectos pueden ser conocidos tras ser comercializado. La consecuencia inmediata debe ser el cese de cualquier uso del mismo y la retirada del mercado con el objeto de proteger al conjunto de consumidores o de pacientes.

RAMOS GONZÁLEZ ha analizado los efectos de la retirada del medicamento del mercado a raíz de ser detectado el defecto, considerando que el defecto de diseño<sup>475</sup>, a diferencia del de fabricación, afecta, por definición, a todos los productos de la misma serie y, a diferencia del de información, la deficiencia tiene que ver con la manera en que se ideó el producto, con la elección de una composición química particular –para el caso de los medicamentos-. Además, la autora incide en que la consideración, judicial o extrajudicial, de un diseño de medicamento como defectuoso implica, en consecuencia, su posterior retirada del mercado, impidiendo que aquellos pacientes a los que beneficia el medicamento puedan disponer del mismo. Y añade, que el impacto que la retirada del medicamento tiene en el bienestar de los pacientes beneficiados en términos netos por el medicamento debería ser uno de los factores a considerar tanto por la Administración, que supervisa la seguridad del medicamento en el mercado, como por el Juez, que resuelve una acción de daños, pues al valorar si el diseño del medicamento, bajo sospecha, es inseguro o defectuoso, ambos están decidiendo acerca de la oportunidad de que el medicamento permanezca o no en el mercado<sup>476</sup>.

En lo que respecta a los *defectos de fabricación*, los medicamentos presentan una divergencia entre la realidad del producto final y el diseño previsto para el mismo. El defecto de fabricación resulta de comparar la seguridad real ofrecida por el medicamento con la seguridad esperada que proporcionan los restantes productos de la misma serie<sup>477</sup>. En este sentido,

---

<sup>475</sup> Un ejemplo clásico de defecto es el de la Talidomida, principio activo para evitar las molestias asociadas al embarazo, cuyo consumo dio lugar entre 1958 y 1961 al nacimiento de 10.000 niños en todo el mundo con malformaciones. *Vid.* RAMOS GONZÁLEZ, Sonia: “Responsabilidad civil por medicamento: el defecto de diseño. Un análisis comparado de los criterios de definición del defecto en España y en los EE.UU.”, *InDret*, nº 2, 2005, p. 5.

<sup>476</sup> RAMOS GONZÁLEZ, Sonia: “Responsabilidad civil por medicamento...”, *ob. cit.* p. 5.

<sup>477</sup> *Ibidem*, p. 5.

la AEMPS dispone de un sistema de alertas para la comunicación por parte de la industria farmacéutica, autoridades sanitarias o particulares, de cualquier defecto de calidad que se observe en los medicamentos de uso humano comercializados<sup>478</sup>. Tras el análisis de las comunicaciones, así como de la información adicional que proceda, cuando es preciso se emite una orden de retirada de los lotes afectados por el problema de calidad.

Por otro lado, el *defecto de información* en las advertencias o instrucciones resulta de comparar, por un lado, la información suministrada por el fabricante sobre los riesgos del medicamento y, por el otro, la información razonable y adecuada sobre los riesgos previsibles que proporciona el estado de los conocimientos de la ciencia y de la técnica médicas en el momento de la comercialización del producto<sup>479</sup>.

La información que de los medicamentos ha de tenerse disponible es clave para las agencias reguladoras, para el personal sanitario y para el propio paciente y se configura legalmente como una de las garantías recogidas en el artículo 15.1 TRLGURM<sup>480</sup>

---

<sup>478</sup> A los efectos de estas instrucciones, se entiende por incidencia de calidad tanto los defectos de calidad confirmados como las sospechas de defectos de calidad de medicamentos. El sistema de comunicación y la información requerida será diferente en función de quién sea el notificante y del riesgo para la salud derivado del problema detectado. Al respecto, AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS: “Instrucciones para la comunicación de incidencias de calidad de medicamentos de uso humano”, 2013. Disponible en:

<https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/calidad/docs/instrucciones-defectos-calidad.pdf>

<sup>479</sup> RAMOS GONZÁLEZ, Sonia: “Responsabilidad civil por medicamento...”, ob. cit. p. 5.

<sup>480</sup> Establece que el Ministerio competente en materia de sanidad, “regulará los aspectos relativos a las garantías de información y, en concreto, las características, extensión, pormenores y lugares donde deba figurar. En todo caso, para la elaboración de esta información sobre el medicamento, su titular proporcionará información escrita suficiente sobre su identificación, indicaciones y precauciones a observar en su empleo. Esta información se presentará, al menos, en la lengua española oficial del Estado y con ella se elaborará la ficha técnica, el prospecto y el etiquetado. Los textos y demás características de la ficha técnica, el prospecto y el etiquetado forman parte de la autorización de los medicamentos y han de ser previamente autorizados por la Agencia Española

La correcta identificación, indicaciones y precauciones a observar en su empleo resultan necesarias para poder hacer una correcta utilización de los medicamentos, además de disponer de información complementaria de interés como son por ejemplo los efectos secundarios y su frecuencia. Esos efectos secundarios, que pueden resultar de elevado riesgo en ocasiones dependiendo de la patología y del propio tratamiento, son inherentes al fármaco y han de incorporarse de manera clara. De tal forma, de acuerdo con SOLÉ FELIU “existen productos que, aun siendo correctamente diseñados y correctamente fabricados, conllevan una serie de peligros inherentes de muy difícil o imposible eliminación. En estas circunstancias, el producto no será ilegítimamente seguro si va acompañado de las adecuadas advertencias sobre los peligros o usos eventualmente peligrosos, o incorpora las indicaciones precisas sobre la utilización del producto en la forma menos peligrosa posible. La ausencia o insuficiencia de dichas informaciones convierte al producto en defectuoso”<sup>481</sup>.

---

de Medicamentos y Productos Sanitarios. Sus modificaciones requerirán asimismo autorización previa o notificación, según proceda”.

<sup>481</sup> SOLÉ FELIU, Josep: *El concepto de defecto del producto en la responsabilidad civil del fabricante*, Tirant lo Blanch, Valencia, 1997, p. 574.



Además, esta información servirá para la configuración de la ficha técnica<sup>482</sup>, el prospecto<sup>483</sup> y el etiquetado del propio medicamento<sup>484</sup>, por lo cual cualquier defecto o error al respecto genera una consecuencia indeseable múltiple. La falta de información, o si la información es incompleta o inadecuada, afecta a la responsabilidad civil o patrimonial derivada del uso de medicamentos dado que, en caso de haber cumplido con el objetivo de informar de manera correcta sobre las características del fármaco, habría habido oportunidad de no incurrir en los efectos no deseados, quizá fatales.

### *2.1.3. Fondos de compensación por daños provocados por vacunas defectuosas*

Partiendo de lo expuesto y atendiendo ya al ámbito de la compensación efectiva de los daños causados por la vacunación, AYMERICH CANO<sup>485</sup>

---

<sup>482</sup> Tal y como se recoge en el referido artículo 15, la ficha técnica o resumen de las características del producto reflejará las condiciones de uso autorizadas para el medicamento y sintetizará la información científica esencial para los profesionales sanitarios. La AEMPS aprobará la ficha técnica en la que constarán datos suficientes sobre la identificación del medicamento y su titular, así como las indicaciones terapéuticas para las que el medicamento ha sido autorizado, de acuerdo con los estudios que avalan su autorización. A la ficha técnica se acompañará, preceptivamente, información actualizada del precio del medicamento y, cuando sea posible, la estimación del coste del tratamiento.

<sup>483</sup> El prospecto, que se elaborará de acuerdo con el contenido de la ficha técnica, proporcionará a los pacientes información suficiente sobre la denominación del principio activo, identificación del medicamento y su titular e instrucciones para su administración, empleo y conservación, así como sobre los efectos adversos, interacciones, contraindicaciones, en especial los efectos sobre la conducción de vehículos a motor, y otros datos que se determinen reglamentariamente con el fin de promover su más correcto uso y la observancia del tratamiento prescrito, así como las medidas a adoptar en caso de intoxicación. El prospecto deberá ser legible, claro, asegurando su comprensión por el paciente y reduciendo al mínimo los términos de naturaleza técnica.

<sup>484</sup> En el etiquetado figurarán los datos del medicamento, como la denominación del principio activo, del titular de la autorización, vía de administración, cantidad contenida, número de lote de fabricación, fecha de caducidad, precauciones de conservación, condiciones de dispensación y demás datos que reglamentariamente se determinen.

<sup>485</sup> AYMERICH CANO, Carlos: "Vacunación obligatoria y responsabilidad...", ob. cit. p. 51.

manifiesta que el sistema español se aparta del consenso, general y creciente, observable en otros países. Así, la teórica responsabilidad objetiva de los poderes públicos se convierte en el ámbito sanitario, en virtud de la doctrina jurisprudencial y del artículo 34.1 LRJSP, en una responsabilidad por funcionamiento anormal. En efecto, aunque una línea jurisprudencial ampare la indemnización de los daños imprevisibles provocados por la vacunación recomendada con fundamento en la solidaridad social, otras dejan estos daños fuera de la cobertura indemnizatoria pública al considerar que se trata de resultados adversos impredecibles o de daños idiosincráticos<sup>486</sup>.

Países como Francia y Estados Unidos han aprobado leyes diseñando un sistema específico de responsabilidad del Estado caracterizado por su carácter objetivo, bastando acreditar el nexo causal entre la vacunación obligatoria y el daño de manera flexible, a través de presunciones, intentando así hallar una situación de equilibrio que ayude a mantener en pie los beneficios de las campañas de vacunación sistemática<sup>487</sup>.

En relación con los fondos de compensación por daños provocados por vacunas defectuosas, AYMERICH CANO<sup>488</sup> expone que países como EUA, Nueva Zelanda o Italia disponen ya de sistemas de responsabilidad objetiva, sin culpa, de compensación de los daños provocados por la administración de vacunas recomendadas por las autoridades sanitarias<sup>489</sup>.

---

<sup>486</sup> En relación con la responsabilidad civil que pudiera derivarse de la administración de la vacuna contra el papiloma humano, RAMOS GONZÁLEZ considera que debe tenerse en cuenta que, aunque las investigaciones aportaran finalmente indicios suficientes para presumir razonablemente que la vacuna ha tenido algo que ver con las reacciones adversas notificadas, en el derecho español de daños la prueba de la relación de causalidad no es un requisito suficiente para imponer al fabricante y, en su caso, a las autoridades sanitarias la obligación de indemnizar a las víctimas. *Cfr.* RAMOS GONZÁLEZ, Sonia: “Nota sobre las posibles responsabilidades civiles por los daños asociados a la vacuna Gardasil® contra el virus del papiloma humano (VPH)”, *InDret*, nº 1, 2009, p. 5.

<sup>487</sup> CIERCO SEIRA, César: “Epidemias y Derecho Administrativo...”, *ob. cit.* pp. 234 y 235.

<sup>488</sup> AYMERICH CANO, Carlos: “Vacunación obligatoria y responsabilidad...”, *ob. cit.* p. 52.

<sup>489</sup> Ha de apuntarse que el Tribunal Supremo ha declarado la responsabilidad por la falta de información sobre la vacuna, aun cuando no sea obligatoria la

A su vez y durante el periodo pandémico reciente, el gobierno canadiense aprobó el *Vaccine Injury Support Programm* (VISP)<sup>490</sup> en fecha 1 de junio de 2021, un sistema de compensación de los daños graves y permanentes provocados por la administración de cualquiera de las vacunas aprobadas por *Health Canada*.

En línea con este planteamiento jurídico de la responsabilidad, el propio programa COVAX se configuró en torno a un sistema de compensación sin culpa con el objeto de afrontar los posibles daños graves y permanentes provocados por la administración de las vacunas suministradas a través de esta iniciativa<sup>491</sup>.

Así, como posibles soluciones, la respuesta en este ámbito jurídico debe proceder del orden jurisdiccional civil mediante el ejercicio de la acción de repetición de las compañías frente al Estado, o mediante la articulación de fondos de compensación como los ya existentes en otros países o el mecanismo por el que apuesta la OMS, que tienden a evitar la judicialización del problema que se suscite. En este sentido, al tratar la creación de fondos de compensación como posible solución, en la doctrina especializada se señala como ejemplo a considerar el programa “*National*

---

vacunación, afirmando que sí genera responsabilidad patrimonial para la Administración Pública por funcionamiento anormal. *Vid.* STS (Sala Tercera) 25-VI-2010 (FJ 5.º).

<sup>490</sup> Alemania fue el primer país en iniciar un programa de compensación por lesiones causadas por vacunas (VICP) en 1961 a partir de una sentencia de su Tribunal Supremo en un caso de daños derivados de la vacuna contra la viruela. El VICP fue diseñado como sistema de reclamaciones sin culpa y se instituyeron como una alternativa al sistema tradicional de derecho civil. Sobre esta modalidad de responsabilidad y un análisis internacional en relación con los países que disponen de los referidos programas de compensación por daños de la vacunación, *vid.* CRUM, Tommie et al.: “Current situation of vaccine injury compensation program and a future perspective in light of COVID-19 and emerging viral diseases”, *F1000Research*, Vol. 10, 2021, p. 3. Disponible en: <https://f1000research.com/articles/10-652/v2>

<sup>491</sup> Acerca de esta iniciativa y su protocolo, ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD: “El programa de indemnización sin culpa para las vacunas contra la COVID-19, el primero del mundo”, 2021. Disponible en: <https://www.who.int/es/news/item/22-02-2021-no-fault-compensation-programme-for-covid-19-vaccines-is-a-world-first>

*Vaccine injury Compensation Program'*, operativo desde 1988 en Estados Unidos.

En línea con lo expuesto, TUELLS también plantea esta opción jurídica adicional para afrontar los daños de las vacunas, esto es, el hecho de ser indemnizados a través de fondos públicos, nacionales o europeos, según el regulador que apruebe la vacuna. Este autor afirma que se trata de un modelo implantado en 19 países, la mayoría de ellos europeos, si bien considera como el más completo el citado programa estadounidense<sup>492</sup>.

Así, TUELLS ha expuesto una serie de ventajas que conllevaría su implantación<sup>493</sup>: (a) el reparto de riesgos entre laboratorios y fondos estatales; (b) la disminución de la preocupación de la población por la seguridad de las vacunas; (c) el aumento de la confianza de la población en los programas de inmunización; (d) la disminución de la conflictividad judicial; (e) la aplicación de los principios éticos de equidad y justicia, relacionados con la compensación del sacrificio individual que puede suponer un efecto no deseado de la vacunación frente al beneficio social para la colectividad que conllevan los programas de inmunización, de acuerdo a la lógica de la solidaridad. En el mismo sentido, MEDINA ALCOZ ha subrayado que "facilitaría a las víctimas sacrificadas la obtención de la indemnización, reduciendo la conflictividad y aumentando la seguridad jurídica". Como ventaja adicional "podría contribuir a colmar la ausencia de un baremo médico-sanitario, cuantificando la variedad de daños personales de tipo vacunal mejor de lo que lo hacen los jueces, que en el mejor de los casos acuden a un sistema de valoración pensado para daños de otro tipo"<sup>494</sup>.

Sin embargo, GARRIDO CUENCA se muestra escéptica en relación con esta propuesta por los siguientes motivos<sup>495</sup>:

---

<sup>492</sup> TUELLS, José: "Razones para un programa de compensación de daños por acontecimientos adversos relacionados con las vacunas en España", *Medicina Clínica*, nº 12, 2013, p. 555.

<sup>493</sup> *Ibidem*, p. 555.

<sup>494</sup> MEDINA ALCOZ, Luis: "Responsabilidad patrimonial por reacción adversa a la vacunación: régimen general con referencia especial al caso del covid-19", *Revista de Derecho Público*, nº 6, 2022, p. 51.

<sup>495</sup> GARRIDO CUENCA, Nuria María: "Seguridad, riesgos y efectos adversos en materia de vacunación. Jurisprudencia sobre responsabilidad administrativa

(a) Las vacunas presentan diferencias sustanciales con otros medicamentos: se aplican a sujetos sanos y los programas de vacunación son medidas de salud pública que persiguen, en última instancia, el beneficio de la colectividad y no sólo el individual. Este fondo podría producir agravios comparativos frente a otras medidas sanitarias que también deben ser sufragadas por la colectividad en base a la solidaridad (p. ej. Medicamentos huérfanos, tratamientos innovadores en enfermedades como la Hepatitis C). Es preciso un exhaustivo análisis de costes sobre su conveniencia y efectividad y la comparación con otros retos que deberá afrontar nuestro sistema sanitario.

(b) La dotación de este programa podría suscitar dudas en la población que, mayoritariamente, no desconfía de la seguridad de las vacunas (coberturas vacunales cercanas al 96 %).

(c) El fondo se aleja de los presupuestos de la responsabilidad patrimonial: el nexo causal se presupone y los requisitos condicionantes de la responsabilidad no son determinantes para obtener una indemnización. Nuestro sistema de responsabilidad patrimonial, sin ser perfecto, ha hecho efectivo el principio de solidaridad para hacer frente a reacciones adversas de vacunas como la gripe o triple vírica, siendo generosa la jurisprudencia también en los casos de defectos de información o en el propio diseño de campañas de vacunación.

(d) No está claro que este fondo evitara la conflictividad judicial.

(e) Estos sistemas compensatorios se han instaurado, en su mayoría, en países con sistemas de vacunación obligatoria, donde parece que pueda tener más sentido para equilibrar una medida coercitiva de tal calado, siendo cuestionable que un modelo de recomendación pueda generar una específica partida presupuestaria para compensar decisiones que definitivamente son voluntarias.

---

y reflexión ¿es necesario o conveniente un fondo específico de compensación por daños vacunales?”, *Revista española de Derecho Administrativo*, nº 189, 2018, pp. 129-172.

## 2.2. Criterios jurisprudenciales

### 2.2.1. Responsabilidad por reacciones adversas

Resulta preciso analizar los criterios jurisprudenciales para extraer ciertas claves para la determinación de los nexos causales en materia de responsabilidad patrimonial, así como el resto de requisitos legales que se precisan para la imputación del daño o la exoneración de la Administración sanitaria en cada caso. La enumeración siguiente pretende reflejar algunos casos paradigmáticos existentes sobre esta materia. En todo caso, conviene destacar que “la mayor o menor autonomía conferida al individuo es la clave para determinar las eventuales consecuencias resarcitorias de aquellas reacciones adversas”.<sup>496</sup> Por otra parte, MEDINA ALCOZ considera que la responsabilidad patrimonial por sacrificio especial absorbe la responsabilidad por culpa o producto defectuoso, sin perjuicio de la acción de repetición contra la autoridad o empleado público que incurrió en culpa grave o contra el fabricante de la vacuna defectuosa<sup>497</sup>. No compartimos, sin embargo, la exoneración del fabricante, práctica que, a lo que se ve, viene abriéndose paso si se analizan los contratos suscritos por la Comisión Europea con la industria farmacéutica que, al abrigo del “Acuerdo entre la

---

<sup>496</sup> MEDINA ALCOZ, Luis: “Responsabilidad patrimonial por reacción adversa a la vacunación...”, ob. cit., p. 51. El autor explica que “En lo que aquí importa específicamente, ello implica que: (i) quienes no sufran reacciones adversas en modo alguno pueden reclamar el daño moral causado por la (legítima) intromisión en la libertad personal que supone la vacunación forzosa: los beneficios generales de la vida social lo compensan; (ii) no debe repararse la reacción adversa leve propiciada por la vacuna o el acto vacunal: la contrarresta la inmunización obtenida, que es un beneficio especial; y (iii) en el caso de la reacción adversa grave, debe descontarse del monto total la cantidad que exprese el beneficio especial que eventualmente haya obtenido el perjudicado. Pienso en el paciente que como consecuencia de la vacuna sufre perjuicios corporales de entidad, pero obtiene inmunidad frente a una grave patología.” (p.71).

<sup>497</sup> MEDINA ALCOZ, Luis: “Responsabilidad patrimonial por reacción adversa a la vacunación...”, ob. cit. p. 72, con base en la STS 3.<sup>a</sup> de 9 de octubre de 2012 (RJ 2012\10199) que luego glosaremos, pese a que existe alguna sentencia previa, como la STS 3.<sup>a</sup> de 20 de abril de 2007 (RJ 2007\4294), que señala que “si la vacuna anti-D hubiese sido la causa del contagio, la responsabilidad no sería del Hospital Juan Canalejo, sino del laboratorio que la suministró”.

Comisión Europea y los Estados miembros sobre vacunas contra la COVID-19”, hecho en Madrid el 20 de julio de 2020<sup>498</sup>, liberan a los fabricantes de cualquier responsabilidad al respecto.

Sentado lo anterior, comenzamos este apartado analizando las reacciones adversas derivadas de una vacuna. La *STSJ de Castilla y León de 5 de abril de 2010* (JUR 2010\183521) aprecia la responsabilidad de la Administración ante un cuadro vagal postpunción, implicando reacciones adversas de la vacuna suministrada, entendiendo que se trata de un daño antijurídico:

Se analiza el caso de un alumno de 18 años que, tras la administración de la vacuna contra la meningitis meningocócica A+C en un centro escolar, sufrió en los 10 minutos posteriores, cuando se encontraba solo, sin vigilancia médica, un cuadro vasovagal o reacción anafiláctica con traumatismo craneoencefálico provocándole lesiones. Acreditado el nexo de causalidad entre la actuación sanitaria y el referido episodio, entiende la Sala que:

*“... se debe concluir que en la administración de la vacuna al actor en el centro educativo de Puebla de Sanabria se incidió en un factor conocido de riesgo de que se produjese un síncope vasovagal, o una reacción anafiláctica sin que se haya acreditado que se hayan adoptado por la Administración sanitaria las medidas preventivas correspondientes. Se recuerda que el alumno, D. Simón, tras ser vacunado, permaneció uno o dos minutos en la Sala de vacunaciones sin que conste que recibiesen ninguna indicación concreta sobre las prevenciones a tener en cuenta, máxime dadas sus circunstancias*

---

<sup>498</sup> Publicado en el «BOE» núm. 211, de 5 de agosto de 2020. En este sentido, es significativo su artículo 6, párrafo tercero, que determina que “los Estados miembros participantes que adquieran una vacuna serán responsables de su distribución y uso en virtud de sus estrategias nacionales de vacunación y asumirán plenamente la responsabilidad que conlleva dicho uso y distribución. Lo anterior se hará extensible a la exoneración de los fabricantes de vacunas en virtud de los términos y condiciones del APA pertinente por la responsabilidad derivada del uso y de la distribución de las vacunas que habitualmente asume dicho fabricante”.

*especiales de antecedentes de labilidad emocional a la sangre, y a continuación se dirigió a su aula donde fue encontrado solo, sin vigilancia médica, por sus compañeros recostado sobre su banca y mareado aproximadamente a los 10 minutos de haber sido vacunado. El lapso temporal de 10 minutos lo reconoce la Administración en el informe del Jefe de Sección de Epidemiología de 3 de octubre de 1997 que figura al folio 62 del expediente administrativo, (y se reitera en el informe emitido por el mismo Jefe de Sección que obra al folio 67 del expediente administrativo). En consecuencia el daño sufrido por el actor debe ser calificado como antijurídico pues no existe deber de que el mismo sea soportado por aquél” (FJ 4).*

En segundo lugar, cabe traer a colación la importante *STS 3.ª de 9 de octubre de 2012* (RJ 2012\10199), citada como doctrina por otras sentencias anotadas a su vez, en la que se determina que quien padece reacciones adversas graves tiene un derecho resarcitorio que descansa en la propia CE y se canaliza dentro del sistema de responsabilidad patrimonial de las administraciones públicas. La sentencia reconoce la responsabilidad de la Administración por un caso de *Guillain-Barré* surgido tras recibir la vacuna de la gripe<sup>499</sup> y afirma que, acreditado el nexo de causalidad y expone que en este supuesto se manifiesta como una carga social que el reclamante no tiene el deber jurídico de soportar de manera individual, sino que ha de ser compartida por el conjunto de la sociedad. En este sentido se señala que “en supuestos como el presente, vacunación en todo caso voluntaria si bien aconsejada y promovida por la Administración por los beneficios sociales que de la misma derivan, es bastante con que en el acto de la inoculación del virus se advierta verbalmente a la persona que lo recibe de aquellas consecuencias leves que pueden presentarse y que desaparecerán en breve tiempo y se indique los medios para paliar sus efectos”.

---

<sup>499</sup> Se analiza el caso de un varón sano de 37 años de edad quien acude al Centro de Asistencia Primaria del Temple de Tortosa, a los efectos de que se le administre la vacuna antigripal del año 2002- 2003 y sin que conste algún documento escrito de información respecto a las consecuencias y riesgos de la vacuna. Tras la inoculación de la vacuna de la gripe desarrolla un cuadro de *Guillain-Barré*.



Al mismo tiempo el tribunal reflexiona sobre el derecho de información del paciente, así como sobre la "lex artis" del modo siguiente:

*"podemos concluir que el daño causado no dimana de la aplicación de las técnicas sanitarias conocidas por el estado de la ciencia y razonablemente disponibles en el momento; y que, igualmente, se acomodó a la "lex artis" en lo que demandaba el derecho de información del paciente. Ahora bien, es igualmente cierto que la obligación de soportar el daño sufrido no puede imputarse al perjudicado cuando éste no tiene el deber jurídico de soportar el riesgo que objetivamente debe asumir la sociedad en virtud del principio de solidaridad, como sucede en el particular y concreto supuesto que nos ocupa, difícilmente repetible fuera de su excepcionalidad, en el que se ha concretado en el reclamante un riesgo altamente infrecuente, pero de previsible aparición en el amplio ámbito de las campañas generales de vacunación, considerando además, según nos recuerda el informe del doctor Jesús Ángel, que éstas persiguen objetivos no solo particulares, sino también generales de salud pública, para la disminución de la incidencia o erradicación de enfermedades que, como la gripe, puede ser una enfermedad muy grave cuando se extiende de forma genérica a una población numerosa, con complicaciones también muy graves y fuerte absentismo laboral, y que una información excesiva de los riesgos de la vacunación sería un factor disuasorio a la adhesión de la campaña, cuyo éxito requiere de la máxima cobertura de la población por la vacuna; factores estos que justifican que los perjuicios de la programación anual de vacunación, previsibles y conocidos por el estado de la ciencia en el momento de la implantación de esta política de salud pública, sean soportados por toda la sociedad, porque así lo impone el principio de solidaridad y socialización de riesgos, con el fin de lograr un mejor reparto de beneficios y cargas" (FJ 6).*

Acerca del nexo causal acreditado y del elemento de carga social asociado al deber jurídico de soportar, el Tribunal Supremo determina lo siguiente:

*"En otros términos, fuera en este caso el desorden neurológico del recurrente, o bien la plasmación de un riesgo propio del medicamento o una excepcional reacción autoinmune a la vacuna,*

*lo relevante es que la sentencia tuvo por acreditada la relación causal entre el Síndrome de Guillain-Barré y la previa vacunación, por lo que el supuesto se manifiesta como una carga social que el reclamante no tiene el deber jurídico de soportar de manera individual, sino que ha de ser compartida por el conjunto de la sociedad, pues así lo impone la conciencia social y la justa distribución de los muchos beneficios y los aleatorios perjuicios que dimanar de la programación de las campañas de vacunación dirigidas a toda la población, con las excepciones conocidas, y de modo especial a los distintos grupos de riesgos perfectamente caracterizados, pero de las que se beneficia en su conjunto toda la sociedad” (FJ 6).*

En consecuencia, se condenó a la Administración sanitaria competente a indemnizar con 468.699,42 € por la tetraparesia flácida con limitación funcional del 85% consecuencia del síndrome. En este caso, se dan los presupuestos de la responsabilidad patrimonial, actualmente ex artículo 32.1 LRJSP, por más que no lo hagan con la nitidez con que aparecen en los regímenes de vacunación forzosa.

Asimismo cabe indicar, siguiendo las reflexiones de ITURMENDI MORALES, que el Tribunal Supremo manifestó al respecto en esta sentencia un elemento destacado, esto es, que la Administración, en este caso los Servicios de Salud, no son una aseguradora universal y responderá en función de la intervención en la causación del daño, siendo su obligación de medios pero no de resultados<sup>500</sup>.

En tercer lugar, se ha declarado que la Administración no responde de las reacciones adversas, esto es, daños sufridos (autismo) como consecuencia de la administración de vacunas previstas en el calendario oficial. En efecto, la *SAN de 30 noviembre de 2011* (RJCA 2011\911) consideró que no resulta acreditada la relación de causalidad. El supuesto de hecho se basa en la reclamación de responsabilidad a la Administración

---

<sup>500</sup> ITURMENDI MORALES, Gonzalo: “Responsabilidad civil por la vacunación de COVID-19”, *Fundación MAPFRE*, nº 56, 2021, p. 5. Disponible en:

<https://documentacion.fundacionmapfre.org/documentacion/publico/en/media/group/1111034.do>

por una supuesta intoxicación por mercurio que sufrieron los niños vacunados con vacunas de calendario oficial que contenían mercurio entre los componentes de conservación del medicamento. Asimismo, se plantearon posibles defectos en la función de farmacovigilancia. Pese a considerar prescrita la acción, la Audiencia Nacional se pronunció sobre las cuestiones de fondo planteadas.

a) En cuanto al principio de riesgo y al principio de precaución, el tribunal expone lo siguiente:

*"toda autorización se efectúa en un contexto en el que no hay plena certeza acerca de la eficacia del medicamento -se habla así de "incertidumbre científica"-, lo que llama al principio de precaución. Esto es así por cuanto toda autorización de medicamentos se basa en un juicio de ponderación riesgo/beneficio, de ahí que se hable también de riesgos en desarrollo, lo que da sentido a las potestades que se ejercitan a propósito de las revalidaciones, modificaciones, más las potestades propias de la farmacovigilancia y que pueden concluir en actos de suspensión y hasta revocación, todo presidido por la constante invocación al estado de la ciencia." (FJ 19).*

*(...)*

*"Que con esa incertidumbre se autorice un medicamento no implica necesariamente un funcionamiento anormal de la potestad de autorización, antes bien es normal o regular pues la incertidumbre es consustancial como lo demuestra esa invocación al estado de la ciencia y, además, porque el medicamento hasta ese momento sólo ha sido experimentado. De esta manera la posible responsabilidad queda neutralizada por esa invocación al estado de la ciencia que hace el artículo 141.1 Ley 30/92 (RCL 1992, 2512, 2775 y RCL 1993, 246) como motivo de exención de la responsabilidad de la Administración autorizante y que actúa a modo de fuerza mayor, lo que no se prevé respecto del fabricante en la ya citada Ley 22/1994 (RCL 1994, 1934). No obstante, esa incertidumbre científica no exime por entero de responsabilidad, pues queda equilibrada mediante el deber de informar, lo que se satisface la ficha técnica y el prospecto, documentos que deben hacer informar de contraindicaciones, precauciones, etc" (FJ 20).*

*(...)*

*"la decisión retirar un medicamento o, como en el caso de autos, que en virtud del principio de precaución se aconseje prescindir de uno*

*de sus componentes, en este caso, el tiomersal en las vacunas, no implica per se un anómalo ejercicio de la potestad de autorización ni de sus revalidaciones. Lo irregular aparecería si esa retirada evidenciase que hubo una inadecuada evaluación del medicamento bien al tiempo de autorizarse, se permitió una información incompleta, si la retirada se hace con retraso debido una inadecuada farmacovigilancia o que hubiere una indebida calificación de la reacción adversa según los grados previstos hoy día en el RD 1344/2007 ( RCL 2007, 1982) como antes en el RD 711/2002 ( RCL 2002, 1851) (reacción adversa, reacción adversa grave, reacción adversa inesperada) y todo siempre teniendo en cuenta el estado de la ciencia” (FJ 24).*

b) En lo que respecta a la ausencia de nexo causal, el tribunal pone de manifiesto lo siguiente:

*“una cosa es que por el principio de precaución se restrinja y retire el tiomersal de las vacunas, que el tiomersal estuviese en las vacunas del calendario vacunación, que pueda ser tóxico y que en virtud de ese principio de precaución se adopten medidas, aun sin evidencias científicas concluyentes referidas, en general, a la acción del mercurio en el cuerpo humano y otra cosa bien distinta es que el tiomersal sea causa de autismo” (FJ 28).*

c) Por último, concluyendo respecto a la causa del autismo, el tribunal expone que:

*“la prueba practicada muestra que, si bien se desconocen sus causas, es generalizada la opinión de que tiene un origen multifactorial y complejo con predominio de la causa genética como lo evidencia la prueba a la que se refieren los informes sobre hermanos autistas; además, más que de autismo se habla de trastorno del espectro autista o TEA pues son muchas alteraciones identificables con el autismo. Se trata de un trastorno neuropsiquiátrico que supone una alteración severa de la capacidad de comunicación y relación y que se manifiesta en los primeros momentos del desarrollo infantil. En cuanto a la relación entre el mercurio y el autismo, de la prueba practicada en autos cabe deducir que la presencia de mercurio en cuerpo humano es multifactorial*

*pues puede deberse a factores ambientales, alimentarios, lactancia y también a las vacunas” (FJ 29).*

Otro caso de interés resuelto por la SAN de 17 mayo de 2017 (JUR 2017\153068) determinó que la Administración no resultó responsable de las reacciones adversas extraordinariamente raras acaecidas tras la vacunación del Virus del Papiloma Humano (VPH), sobre las cuales no existía obligación de informar. Se trata de una sentencia especialmente interesante por la diversidad de cuestiones jurídicas que aborda y por la jurisprudencia que sienta sobre ellas. Así, en relación con la información existente sobre estos medicamentos, el tribunal manifiesta que ha de atenderse a la ficha técnica y al prospecto aprobados a nivel europeo:

*“se recoge en la ficha técnica (información dirigida al profesional sanitario) y el prospecto (información dirigida al paciente). Al ser un medicamento autorizado por un procedimiento centralizado (es decir, por la Comisión Europea), estos documentos se actualizan por la Comisión Europea, previa opinión de la EMA para todos los países de la Unión Europea de forma simultánea, no pudiendo España ni ningún otro país de la Unión europea modificar la información contenida en ninguno de estos documentos de un modo unilateral (Reglamento (CE ( RCL 1978, 2836 ) ) n° 726/2004).*

*En este caso, los prospectos son los autorizados en todas las lenguas de la Unión, para todos los países en el momento de su autorización. Estos prospectos se van modificando para incluir la nueva información científica disponible, de modo único y en el mismo acto administrativo para todos los países. Tanto las fichas técnicas como los prospectos de Cervarix® y Gardasil® pueden consultarse en la página web de la AEMPS ([www.aemps.es](http://www.aemps.es)) y en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos ([www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu))” (FJ 6).*

Por otra parte, respecto al procedimiento de autorización de comercialización de estas vacunas, el tribunal recoge en su sentencia lo referente a la competencia europea del modo siguiente:

*“Sobre el procedimiento de autorización de las vacunas, se indica que la autorización de comercialización de ambas vacunas, por tratarse de medicamentos obtenidos por ingeniería genética no se realizó directamente desde España. Tal y como corresponde a este tipo de productos, el procedimiento de autorización se lleva a cabo*

*por la Comisión Europea a través de un procedimiento centralizado que es coordinado por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). En cualquier caso, el citado procedimiento de autorización siguió el cauce y tiempos establecidos legalmente para ello...*

*...Las vacunas una vez autorizadas por la Comisión Europea, comenzaron a utilizarse de modo masivo en Europa y aún se siguen utilizando, de tal modo que se han establecido programas de vacunación además de en nuestro país, en Grecia, Francia, Suiza, Polonia, Bélgica, Austria, Reino Unido, Luxemburgo, Alemania, Suecia, Noruega, Holanda, Dinamarca, Rumania, Portugal, Irlanda e Italia" (FJ 4).*

A su vez, la inclusión de las vacunas frente al VPH en el calendario de vacunación español siguió los procedimientos oficiales, revisándose en el año 2013 tal y como se recoge en la sentencia, incidiendo en su perfil de seguridad, así como en su carácter voluntario:

*"según ha informado el Ministerio de Sanidad en fase probatoria con referencia a los enlaces que han permitido consultar los correspondientes informes, el programa de vacunación se revisó en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud en enero de 2013, realizándose la correspondiente evaluación, en la que se tuvieron en cuenta, la revisión bibliográfica sobre la evidencia, documentos de instituciones supranacionales como son la Organización Mundial de la Salud y el Centro Europeo para la Prevención y el Control de enfermedades. Como resultado de dicha evaluación se concluyó, entre otros aspectos, que " Su mantenimiento en el calendario vacunal sigue estando sustentada desde los análisis económicos a los que se añaden varios beneficios «no esperados» en su momento tales como la protección cruzada frente a genotipos de alto riesgo no incluidos en la vacuna, la protección comunitaria frente a algunas patologías, la duración de la protección, la efectividad contrastada en los programas masivos de vacunación y la sustancial rebaja económica en el precio de la vacuna merced a la puesta en marcha por parte del MSSSI de «Acuerdos Marco» para la adquisición centralizada. Por otra parte, y tras varias decenas de millones de dosis de vacunas administradas en todo el mundo, se mantiene inalterable su excelente perfil de seguridad no siendo obstáculo para que prosigan rigurosas actividades de vigilancia postcomercialización".*

(...)

*Se afirma en la demanda que la inclusión en el calendario de vacunación español inducía a pensar que era obligatoria la vacunación, pero lo cierto es que en la carta informativa que le envió la Consejería de Sanidad de la Junta de Galicia se indicaba claramente su carácter voluntario” (FJ 13).*

En lo que respecta a la actividad de farmacovigilancia, se señala en la sentencia que todos los medicamentos que se autorizan para su comercialización, incluyendo las vacunas, están sometidos a unos mecanismos de control, tanto por las autoridades sanitarias como por la propia industria farmacéutica, que varían desde la notificación espontánea de casos individuales de sospechas de reacciones adversas hasta la realización de estudios específicos para identificar, caracterizar o cuantificar los riesgos asociados a su uso. Así, por lo que se refiere a las autoridades sanitarias la AEMPS, a través del Sistema Español de Farmacovigilancia, y en estrecho y permanente contacto con la red de agencias europeas, ha mantenido y mantiene, una vigilancia continua de la seguridad y calidad de las vacunas frente al virus del papiloma humano.

Además, la posible aparición de reacciones adversas con carácter general no implica por sí misma que se esté ante una especialidad farmacéutica defectuosa, ni que exista un daño antijurídico que deba ser resarcido por la Administración. Y ello, dado que

*“las especialidades farmacéuticas -incluidas las vacunas- pueden presentar efectos adversos cuya manifestación efectiva -de producirse- constituye uno de los supuestos en los que la causación del daño viene determinada por la necesidad de evitar un mal mayor, debiendo el administrado soportar el riesgo de los efectos adversos que se consignan en la ficha técnica y el prospecto, y salvo que se aprecie una mala praxis en relación con la situación particular del paciente o la vigilancia y tratamiento de las posibles reacciones, lo que, en su caso, abriría las puertas a otro tipo de responsabilidades distintas a las derivadas de la autorización del medicamento” (FJ 11).*

A mayor abundamiento, se añade que la simple notificación de un efecto adverso no significa que sea atribuible a la vacuna, exponiéndolo del modo que sigue:

*"la simple notificación de un acontecimiento adverso producido tras la vacunación no implica automáticamente que el mismo sea atribuible a la vacuna. Ante la notificación de una sospecha de reacción adversa se procede a su estudio y evaluación teniendo en cuenta aspectos tales como la secuencia temporal entre el tratamiento con el medicamento sospechoso y la aparición de la reacción adversa, la plausibilidad biológica, existencia de explicación alternativa a la aparición de la reacción adversa, mejora tras la retirada del medicamento, reaparición/empeoramiento tras la reintroducción del tratamiento. El resultado de esa evaluación puede descartar la relación de causalidad con la vacuna o medicamento en cuestión, o bien si queda acreditada la misma adoptar las medidas oportunas en orden a la modificación de la ficha técnica y el prospecto, o incluso la reevaluación de la relación beneficio/riesgo. Todo ello nos lleva a concluir que a pesar de que la vacuna puede causar reacciones adversas en algunos casos, no se trata de un hecho generalizado y en la mayoría de los casos se trata de reacciones leves que remiten pocos días después de la administración de la vacuna, y que no tienen entidad suficiente para cuestionar la relación beneficio/riesgo que determinó la autorización de la vacuna y su inclusión en el calendario vacunal, en todo caso con carácter voluntario, aunque se intente fomentar por las autoridades sanitarias por los beneficios que reporta en orden a la prevención el cáncer de cérvix. No obstante, ello no implica que no haya que prestar atención a esas reacciones adversas que la vacuna pueda producir y que se recogen el prospecto y en la ficha técnica del medicamento, los cuales se van actualizando como consecuencia de la actividad de seguimiento. Si bien las mismas solo darán lugar a indemnización en el caso de mala praxis, lo que no ha quedado acreditado en el presente supuesto (FJ 12)".*

Por lo que respecta a la falta de consentimiento informado con carácter previo a la administración de la vacuna, el tribunal precisa lo siguiente, mencionando doctrina a su vez del Tribunal Supremo:

*"en materia de vacunación no se está ante un tratamiento médico o quirúrgico singular sino ante una actuación masiva que está previamente testada en cuanto a seguridad y sujeta a informes técnicos previos que lo avalan, sin perjuicio de las consecuencias de*



*las reacciones adversas que pueden producirse y que de estar asociadas a una mala praxis pudieran ser objeto de indemnización. Al respecto, el Tribunal Supremo ha venido declarando en relación con la vacunación que <<(…) no integra un acto de medicina satisfactiva sino curativa en la que la que el consentimiento informado no alcanza a aquellos riesgos que no tienen un carácter típico, por no producirse con frecuencia ni ser específicos del tratamiento aplicado, siempre que tengan carácter excepcional >> (STS de 12 de septiembre de 2012 ( RJ 2012, 9147 ) -rec. 1467/2011 -), y que en supuestos de << (...) vacunación en todo caso voluntaria si bien aconsejada y promovida por la Administración por los beneficios sociales que de la misma derivan, es bastante con que en el acto de la inoculación del virus se advierta verbalmente a la persona que lo recibe de aquellas consecuencias leves que pueden presentarse y que desaparecerán en breve tiempo y se indique los medios para paliar sus efectos >>, ( STS de 4 de octubre de 2012 -rec. 6878/2012 -.*

*Asimismo, en Sentencias de 16 de enero de 2007 , 25 de marzo de 2010 , 7 de enero y 10 de noviembre de 2011 , 2 de enero y 30 de enero de 2012 ( recursos 5.060/2002 , 3.944/2008 , 6.613/2009 , 1.033/2007 , 6.710/2010 , 5.805/2010 ), ha señalado (en relación con la vacuna antigripal) que << (...) el deber de información no puede entenderse genérico o en términos de probabilidad hipotética, ni ampara la exigencia de la información excesiva y desproporcionada con las finalidades curativas o preventivas de la ciencia médica, como es la relativa a los riesgos no normales, no previsibles de acuerdo con la literatura médica, o que se basan en características específicas del individuo, que previamente podían no haberse manifestado como relevantes o susceptibles de una valoración médica.*

*También hemos dicho en múltiples ocasiones que la información no puede ser ilimitada o excesiva, so pena de producir el efecto contrario, atemorizante o inhibitor y que ha de ofrecerse en términos comprensibles, claros y adaptados al usuario de la asistencia. Por tanto, es un derecho que ha de ponerse en relación con los datos que en concreto se han de transmitir y la finalidad de la información misma en cuanto al conocimiento de los riesgos y alternativas existentes según el estado de la técnica, cuál es en el caso de la administración de una vacuna antigripal, que no incluye la posibilidad de un riesgo de ocurrencia tan extraordinaria como es el considerado*

*en la sentencia recurrida, calificado por la misma como tan remotamente considerable que no permitió ofrecer información sobre ello, basada en evidencias ciertas y contrastables” (FJ 14).*

Una vez sentado lo anterior, y por lo que se refiere al caso concreto de la recurrente, ésta fue diagnosticada de Síndrome hipereosinofílico (eosinofilia), el cual no está previsto entre los riesgos adversos de la vacuna y tampoco ha quedado demostrado que entre las reacciones adversas notificadas dicha patología sea frecuente, por lo que la obligación de informar no comprendía dicho riesgo, que no podía ser conocido por los profesionales sanitarios que administraron la vacuna a la actora. Así, en el informe pericial no se reconoce ningún caso de eosinofilia notificado a la AEMPS o a la EMEA, si bien la incluye entre los trastornos del sistema inmunológico en general.

Pero es que además no quedó demostrada su relación de causalidad con la administración de la vacuna, pues en ningún momento en la historia clínica se asocian las dolencias y síntomas que padecía con la misma, como se reconoce en la demanda. Por todo lo expuesto, la Sala desestima la demanda de la recurrente<sup>501</sup>.

En quinto lugar, la *STJUE de 21 de junio de 2017* (TJCE 2017\147) analiza un caso que versa acerca de la posible relación entre la vacuna contra la hepatitis B y la esclerosis múltiple (Caso C-621/2015 - N. W y *Otros v. Sanofi Pasteur MSD SNC y Otros*). Al Sr. W se le administró en 1998 una vacuna contra la hepatitis B producida por Sanofi Pasteur. En agosto de 1999, el Sr. W comenzó a presentar diversas dolencias, a raíz de las cuales se le diagnosticó esclerosis múltiple en 2000, falleciendo en 2011.

Previamente, en 2006, el Sr. W y su familia interpusieron una demanda contra Sanofi Pasteur con el fin de obtener una indemnización por el daño que el Sr. W afirmaba haber sufrido como consecuencia de la vacuna. En

---

<sup>501</sup> En análogo sentido, se pronuncian las siguientes sentencias: SAN de 12 junio 2019 (JUR 2019\212535); SAN de 10 julio 2019 (JUR 2019\236658) y SAN de 17 julio 2019 (JUR 2019\262803): Reacciones adversas a la vacuna del Virus del Papiloma Humano (VPH), procedimiento de autorización, información sobre los riesgos, farmacovigilancia, inclusión en calendario oficial “obligatorio” y falta de consentimiento informado. Son desestimadas.

primer lugar, ante la Corte de Apelación de París, que consideró que no existía consenso científico acerca de la existencia de una relación de causalidad entre la vacuna contra la hepatitis B y la aparición de la esclerosis múltiple. Posteriormente, ya en sede de la Corte de Casación de Francia, fue planteada una cuestión prejudicial ante el TJUE.

Pese a la inexistencia de consenso científico y habida cuenta de que, según la Directiva, el perjudicado debe probar el daño, el defecto y la relación de causalidad, se preguntó si el juez nacional podía basarse en indicios sólidos, concretos y concordantes. La STJUE puso de manifiesto que, a pesar de que la investigación médica no demuestre ni refute la existencia de una relación entre la vacuna y la enfermedad, cabe declarar la responsabilidad por producto defectuoso sobre indicios probatorios como los siguientes: a) proximidad temporal entre la administración de una vacuna y la aparición de una enfermedad; b) inexistencia de antecedentes médicos personales y familiares de la persona vacunada; c) existencia de un número significativo de casos registrados de aparición de tal enfermedad a raíz de la administración de la referida vacuna.

Lo que el legislador nacional no puede instituir es un medio de prueba basado en presunciones que permita demostrar automáticamente una relación de causalidad siempre que concurren ciertos indicios concretos predeterminados. En este sentido, el juez nacional también debe mantener su propia libertad de apreciación respecto a la suficiencia de la prueba. Lo contrario, supondría una infracción a la carga de la prueba establecida en la Directiva 85/374/CEE.

La sentencia manifiesta que si la ciencia no sabe cómo se produce la esclerosis múltiple, no se puede practicar prueba alguna directa que conecte una causa con una consecuencia cuyo mecanismo de producción es desconocido. Asimismo, la sentencia en nada afecta al régimen de responsabilidad de los profesionales sanitarios, pues versa sobre la directiva de productos defectuosos y el régimen de responsabilidad del productor, en este caso, del laboratorio farmacéutico.

La sentencia comentada vincula al Tribunal de Casación Francés en materia de prueba, pero es ese mismo Tribunal de Casación Francés el que, en última instancia, debe resolver el referido fondo del asunto planteado. En definitiva, esta sentencia fija los criterios de interpretación de la normativa de la Unión Europea relativa a las exigencias de prueba

(una prueba seria, específica y consistente, analizando cada caso individualmente) en un proceso de reclamación de daños imputados a una vacuna supuestamente defectuosa.

En sexto lugar, la *STSJ de Aragón de 11 septiembre de 2015* (RJCA 2015\857)<sup>502</sup> estima la demanda partiendo del hecho de que a consecuencia de la vacuna antigripal administrada por los servicios médicos de la demandada en la campaña de inmunización de otoño 2010-2011, ésta sufrió unos graves efectos secundarios. Con tal punto de partida se presentó reclamación por las dolencias padecidas y por las secuelas surgidas sin posibilidad de curación:

La primera y principal cuestión que se plantea resolver el Tribunal es la técnico-médica de si cabe considerar que los padecimientos de la demandante fueron provocados o no por la administración de la vacuna. Sólo en el caso de que la respuesta a lo anterior sea afirmativa es cuando precederá el estudio de si tal causa del daño debe dar lugar a responsabilidad de la Administración demandada. El TSJ considera, respecto al nexo causal y a la vista de lo actuado, lo siguiente:

*"La proximidad en el tiempo entre la administración de la vacuna y la aparición de los primeros síntomas de lo que luego derivaría en la polineuropatía finalmente padecida supone un indicio claro en pro de que fue la vacuna la causante de la enfermedad. El argumento de las demandadas de que al ser vacunadas muchas personas al mismo tiempo es probable que alguna de ellas tenga en proceso la enfermedad y que, por tanto, no cabe imputar a la vacuna la causación del mal, no es admisible en contra del evidente indicio que la proximidad temporal expresa. El argumento expuesto no deja de ser una mera hipótesis de trabajo, sin ningún dato que permita contrastar la importante dosis de estadística que encierra tal afirmación; además de que tal aseveración parte de un dato incierto, como lo es que todos son vacunados al mismo tiempo, cuando esto no es así; y pretende una premisa injustificada: que caso de darse*

---

<sup>502</sup> Efectos secundarios derivados de la inoculación de la vacuna antigripal: padecimiento de una polineuropatía tras la administración de la vacuna; aparición de los síntomas de la enfermedad tras el transcurso de un breve lapso de tiempo: nexo causal existente; inexistencia de un deber jurídico de soportar el daño ocasionado con la vacunación; indemnización procedente.

*algún caso de polineuropatía en persona vacunada, nunca sería imputable a la vacunación” (FJ 3).*

A continuación, la sentencia determina lo siguiente acerca de la relevancia de la proximidad temporal entre la administración de la vacuna y el daño:

*“Lo cierto y real en el caso presente es que al día siguiente de la vacunación comienzan los síntomas de lo que luego terminará siendo una polineuropatía; que esta dolencia es de las previstas en el prospecto del medicamento como de posible, aunque rara, causación por la vacuna; que la paciente no presentaba antecedentes próximos a la vacunación de ninguna enfermedad que afectara a su sistema nervioso o a su organismo en general; y que un proceso anterior y no grave previamente padecido, y que afectaba al sistema óseo, ninguna relación guarda con el daño del sistema nervioso que surgió. Lejos, por tanto, de que pueda considerarse como irrelevante la proximidad temporal entre la administración de la vacuna y el comienzo de los síntomas de enfermedad de la demandada, lo que debe concluirse es que tal dato temporal, unido a los demás a considerar apuntan, en todo caso, a que fue la vacuna la que dio lugar a la aparición de la enfermedad” (FJ 3).*

Expone a su vez la STS 3.<sup>a</sup> de 9 octubre de 2012 (RJ 2012\10199)<sup>503</sup>, la cual estableció que existe responsabilidad de la Administración en los supuestos de daños causados por vacunaciones preventivas y no existe obligación de soportar el daño sufrido por la vacunación. Así, el Tribunal expone que las razones y conclusión expuestas en esta sentencia del Tribunal Supremo son de plena aplicación al caso presente:

*“(…) la obligación de soportar el daño sufrido no puede imputarse al perjudicado cuando éste no tiene el deber jurídico de soportar el riesgo que objetivamente debe asumir la sociedad en virtud del principio de solidaridad, como sucede en el particular y concreto*

---

<sup>503</sup> En la STS 3.<sup>a</sup> de 9 octubre de 2012 (RJ 2012\10199) el objeto de la causa era el desarrollo del síndrome Guillain-Barré como consecuencia de haberse sometido a la vacunación antigripal. Se concluyó que el paciente que no tenía el deber jurídico de soportar el daño ocasionado con la vacunación y, por ello, consideró procedente la indemnización.

*supuesto que nos ocupa, difícilmente repetible fuera de su excepcionalidad, en el que se ha concretado en el reclamante un riesgo altamente infrecuente, pero de previsible aparición en el amplio ámbito de las campañas generales de vacunación (...)*  
*(...) En otros términos, fuera en este caso el desorden neurológico del recurrente, o bien la plasmación de un riesgo propio del medicamento o una excepcional reacción autoinmune a la vacuna, lo relevante es que la sentencia tuvo por acreditada la relación causal entre el Síndrome de Guillain-Barré y la previa vacunación, por lo que el supuesto se manifiesta como una carga social que el reclamante no tiene el deber jurídico de soportar de manera individual, sino que ha de ser compartida por el conjunto de la sociedad, pues así lo impone la conciencia social y la distribución de los muchos beneficios y los aleatorios perjuicios que dimanar de la programación de las campañas de vacunación dirigidas a toda la población, con las excepciones conocidas, y de modo especial a los distintos grupos de riesgos perfectamente caracterizados, pero de las que se beneficia en su conjunto toda la sociedad..."*

Por último, cabe traer a colación la *STS 1.ª de 28 mayo de 2012* (RJ 2012\6545) que se sustanció sin referirse a defectos en las vacunas, aunque la doctrina sobre la información que se recoge en la misma resulta extensible a otras casuísticas. Así se impugna en casación una sentencia que conoció un pleito sobre las reacciones adversas de un fármaco (Agreal<sup>504</sup>) para el tratamiento de los sofocos y otras manifestaciones de la menopausia, la información que proporciona el prospecto y la actuación de los clínicos respecto a la información al paciente:

De acuerdo con el análisis de MOTA DONATE<sup>505</sup>, en ella se analiza si el prospecto de dicho medicamento contenía información suficiente para que las pacientes pudiesen conocer los efectos adversos de dicho fármaco. El

---

<sup>504</sup> Al respecto de este medicamento, diversas resoluciones judiciales del Tribunal Supremo dictan doctrina: *STS 1.ª de 28 mayo de 2012* (RJ 2012\6545), *STS 1.ª de 1 de junio de 2011* (RJ 2011\4260), *STS 1.ª de 6 junio de 2012* (RJ 2012\6702), *STS 1.ª de 10 julio de 2014* (RJ 2014\4318).

<sup>505</sup> MOTA DONATE, Gemma: "Los posibles efectos adversos de la vacuna contra la covid-19: ¿excepción al régimen general de responsabilidad por daños del productor?", *Derecho y Salud*, Vol. 31, Extra nº 1, 2021, p. 125.

Tribunal Supremo tras analizar la prueba del procedimiento y con remisión a su STS 1.ª de 1 de junio de 2011 (RJ 2011, 4260) vino a recordar que:

*"Señaló la sentencia de esta Sala de 1 de junio de 2011 (RJ 2011, 4260) que "Junto al etiquetado, la ficha técnica y el prospecto constituyen vertientes fundamentales del derecho a la información en ámbito del derecho sanitario", y es lo cierto que en el prospecto de Agreal no se hallaban descritos suficientemente los efectos adversos del medicamento, siendo la información en el contenido, según la sentencia recurrida, "insuficiente e inadecuada en orden a posibilitar el consentimiento informado completo y suficiente para la ingesta del fármaco" (FJ 4).*

De tal modo, al resultar probado que en el prospecto de Agreal no se hallaban descritos suficientemente los efectos adversos del medicamento, se constata por el tribunal lo siguiente:

*"El laboratorio es quien comercializa el medicamento y quien infringía sistemáticamente todas las normas respecto a la información suministrada a médicos y pacientes y si no había ficha técnica destinada a informar a los médicos de las características del fármaco en los términos del artículo 19.5 de la Ley del medicamento ("información científica esencial sobre la especialidad farmacéutica a que se refiere, y será difundida a los médicos y farmacéuticos en ejercicio...") difícilmente podían estos informar a los pacientes respecto de los efectos adversos o pautas terapéuticas salvo desde un criterio puramente voluntarista o de simple oficio con evidente riesgo para todos ellos, alguno materializado" (FJ 4).*

En consecuencia, fue desestimado el recurso presentado por la farmacéutica encargada de comercializar el medicamento.

### *2.2.2. Responsabilidad por falta de información general o en el prospecto*

En primer lugar respecto a la responsabilidad por falta de información, se plantea un caso en el que se hace responsable a la Administración sanitaria por falta de información del riesgo de encefalitis tras inocular la vacuna triple vírica y consiguiente pérdida de oportunidad, habiéndose

generado reacciones adversas de la vacuna<sup>506</sup>. Se trata de la *STSJ de Castilla y León de 2 enero de 2012* (JUR 2012\77775).

Se analiza el caso de un niño de 15 meses de edad, con desarrollo normal y que tras la inoculación de la vacuna triple vírica (sarampión, rubeola y parotiditis) presentó un cuadro de encefalitis y tetraparesia espástica, en probable relación con el virus del sarampión. La vacuna en este caso no estaba contraindicada y sobre la supuesta contraindicación de la vacuna o, el menos, la prudencia de su posposición, el tribunal expone lo siguiente:

*"Los actores insisten en que en este caso la inoculación de la vacuna estaba contraindicada o, al menos, era aconsejable su posposición, y para ello se fundan en que en fecha 15 de febrero de 1994 el niño fue atendido por su pediatra por "amigdalitis con fiebre, tratamiento: Denvar 2,5x2, 6 días, si empeora volver, antitérmico si fiebre + 38,5º (f. 20 del expediente, consistente en resumen por el pediatra de la historia clínica del niño)", lo que en el sentir de los actores provocó*

---

<sup>506</sup> Prueba de la conexión causal entre el daño psicofísico padecido y la vacuna inoculada, destacando que el estándar de la probabilidad preponderante y la doctrina del daño desproporcionado se han proyectado con todo acierto sobre la reparación del daño vacunal. En la sentencia se recoge en su FJ 4 lo siguiente: "Aunque es cierto que no se ha podido establecer de modo concluyente la etiología de la encefalopatía que padece el hijo de los actores, sin embargo, la por todos reconocida potencial relación existente entre la inoculación del virus del sarampión y los casos de encefalopatías descritos en la bibliografía, unido a la proximidad temporal entre dicha inoculación el día 1 de marzo de 1994 y la aparición de los primeros síntomas febriles a los cinco días y ulterior evolución a los quince/veinte días con pérdida de capacidades psicomotrices de forma progresiva y menor movilidad espontánea -importante deterioro de la actividad motora con aparición de espasticidad en las cuatro extremidades, hiperreflexia osteotendinosa y tendencia a flexión de dedos en las mismas- en un niño hasta ese momento con desarrollo y evolución normal, nos lleva a admitir la alta probabilidad - suficiente a los efectos que aquí nos ocupan- la imputación causal de la encefalitis a la inoculación de la vacuna, como así se reconoce por varios de los informes reseñados y como así tampoco lo descartan ni el informe de la Inspección Médica ni aún el propio Consejo Consultivo de Castilla y León, correspondiendo en este caso a la Administración demandada - dado lo desproporcionado del resultado en relación con la inoculación practicada- la carga de probar la total inexistencia de relación entre ambos episodios, lo que no ha conseguido".



*una disminución de las defensas de su hijo que desaconsejaban la inoculación del virus. Sin embargo, ninguno de los facultativos que han informado el caso, ya dentro como fuera del proceso, han apreciado contraindicación alguna, considerando los padecimientos anteriores como banales en relación con los posibles efectos de la vacuna, no pudiendo desconocerse que el niño fue explorado inmediatamente antes de la inoculación con resultado de "discreta rinorrea nasal, apirético y buen estado general", lo que, insistimos, no ha sido calificado por ningún facultativo como contrario a la inoculación en ese momento de la vacuna" (FJ 4).*

Ahora bien, aunque los padres consintieron la vacunación de la triple vírica, se produce un conflicto jurídico respecto a la información y al consentimiento. De tal forma, se recoge que:

*"Sobre la ausencia de consentimiento informado. Vacunación obligatoria. Esta Sala no alberga duda de que si bien los padres consintieron la inoculación de la vacuna triple viral -imposible de realizar sin su personal y directa colaboración dada la edad del niño-, sin embargo, no fueron informados ni advertidos del, aunque muy excepcional, posible riesgo de encefalitis seciente a su administración: no consta ningún consentimiento informado por escrito en tal sentido, ni obra referencia alguna en la historia clínica, omisión que los miembros del Grup Mèdic de Reflexió sobre les Vacunes consideraron se venía dando con habitualidad. Así pues, el riesgo de encefalopatía tras inoculación de la vacuna triple vírica es una complicación: 1) descrita en la literatura científica como una de las posibles reacciones adversas neurológicas, aunque inevitable; 2) muy rara, por excepcional (un caso de cada un millón); y 3) grave, por la importancia y potencial irreversibilidad de las lesiones, entre ellas la tetraparesia. Sobre este particular significamos que aunque, en efecto, no es exigible a los profesionales de la medicina la información de todos y cada uno de los eventuales o potenciales riesgos e infinitas complicaciones que del acto médico puedan derivarse, en cualquier caso debemos entender exigible la obligación de informar sobre las posibles complicaciones señaladamente graves, como la que aquí nos ocupa, por más que se trate de un riesgo atípico por infrecuente" (FJ 4).*

Así, las cosas, el riesgo de encefalitis tras inoculación de triple vírica está descrito en la literatura, aunque resulta muy raro por excepcional y grave por la importancia y potencial irreversibilidad de las lesiones. Por lo tanto, debe informarse cuanto menos de los riesgos graves, derivándose que la falta de información supone una pérdida de oportunidad para el paciente:

*"lo que en realidad se indemniza es la pérdida de la oportunidad del paciente de haberse sustraído a la actuación médica si hubiere conocido los riesgos antes de llevarse a efecto, matiz relevante para modular, moderar o mitigar la cuantía indemnizatoria, y es que la relación de causalidad en estos supuestos debe buscarse entre la omisión de la información y esa posibilidad de haber rechazado la intervención médica cuyos riesgos han cristalizado, y no entre la omisión de la información y el daño materializado tras su práctica, de suerte que a la hora de concretar el importe de la indemnización a conceder no se pueden tener en cuenta con carácter exclusivo las secuelas e incapacidad de la parte recurrente, puesto que cuando se aprecia únicamente la vulneración de las normas reguladoras del consentimiento informado lo indemnizable es el daño moral derivado de haber privado al paciente de la información necesaria sobre los posibles riesgos y complicaciones a fin de que adoptase la decisión que reputaba más conveniente" (FJ 4).*

En segundo lugar, la *STSJ del País Vasco de 8 de octubre de 2019* (JUR 2020\54685) no imputa la responsabilidad a la Administración al no resultar acreditado el nexo causal entre la vacuna de la gripe y una enfermedad extremadamente rara, sobre la que no había obligación de informar al entender que se trata de riesgos extraordinarios.

El tribunal considera que la sentencia de instancia analiza adecuadamente las pericias practicadas y considera que ninguna fue concluyente en cuanto al nexo causal entre la vacuna y el síndrome, incidiendo en un hecho: se trata de una enfermedad extraordinariamente rara. Así las cosas, la mera relación temporal entre la vacunación y el síndrome, tampoco puede, por sí sola y al contrario de lo que parece pretender el perito de la parte actora, demostrar causalidad alguna. Sobre el nexo causal y acerca del alcance de la información a suministrar, el tribunal manifiesta lo siguiente:

*"Respecto del vínculo entre vacunaciones y síndrome que recoge la OMS y esgrime la apelante es destacable que en el relato de esta última no se vincula con la vacuna de la gripe que le fue inoculada al contrario del detalle que se observa en la Sentencia y que induce a considerar que no hay nexo causal consistente entre ambas. También es razonable la valoración que sobre el consentimiento realiza la Sentencia y es que, no se olvide, nos hallamos ante una simple vacuna contra la gripe y por lo tanto, según los arts. 4 , 8 y 10 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre (RCL 2002, 2650) , básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica bastaría con la información verbal y si la información ha de ser la suficiente en los supuestos de consentimiento escrito -esto es, en general aquellas actuaciones que supongan riesgos de notoria y previsible repercusión negativa en el paciente- lógicamente también ha de ser la misma, como máximo, en aquellos procedimientos en los que baste el consentimiento verbal. Por lo tanto no es necesario una información agotadora, exhaustiva, de todas y cada una de las posibles consecuencias sino que ha de ser la de los riesgos probables en condiciones normales conforme a la experiencia y estado de la ciencia respecto de la intervención concreta de que se trate. No era exigible por ello informar sobre un supuesto no solo tan excepcional sino además respecto del que no está demostrada la relación causal con el tipo de vacuna que se iba a inocular a la actora"* (FJ 4).

Acerca de la información que debe ser proporcionada al paciente, la argumentación del tribunal conecta con la *STS 3ª. de 9 de octubre de 2012* (RJ 2012\10199), en cuyo FJ 5º recoge lo siguiente:

*"...También hemos dicho en múltiples ocasiones que la información no puede ser ilimitada o excesiva, so pena de producir el efecto contrario, atemorizante o inhibitor y que ha de ofrecerse en términos comprensibles, claros y adaptados al usuario de la asistencia. Por tanto, es un derecho que ha de ponerse en relación con los datos que en concreto se han de transmitir y la finalidad de la información misma en cuanto al conocimiento de los riesgos y alternativas existentes según el estado de la técnica, cuál es en el caso de la administración de una vacuna antigripal, que no incluye la posibilidad de un riesgo de ocurrencia tan extraordinaria como es el considerado*

*en la sentencia recurrida, calificado por la misma como tan remotamente considerable que no permitió ofrecer información sobre ello, basada en evidencias ciertas y contrastables”.*

La sentencia finaliza sobre este extremo exponiendo que

*"en supuestos como el presente, vacunación en todo caso voluntaria si bien aconsejada y promovida por la Administración por los beneficios sociales que de la misma derivan, es bastante con que en el acto de la inoculación del virus se advierta verbalmente a la persona que lo recibe de aquellas consecuencias leves que pueden presentarse y que desaparecerán en breve tiempo y se indique los medios para paliar sus efectos.*

*A idéntica conclusión llegamos en relación con el evidente daño desproporcionado producido en el caso entre la recepción de la vacuna y los efectos que la misma produjo en este concreto supuesto, y que afectó gravemente al recurrente, y cuya solución la sentencia resolvió rechazándolo al decidir sobre el primer motivo. Y en cuanto al cuarto en el que se alegaba la infracción por la sentencia de la valoración de la prueba porque efectivamente no hubo error en esa valoración toda vez que la sentencia estimó la relación de causalidad entre el hecho de que el recurrente fuese vacunado y la aparición del síndrome con las graves consecuencias que nos son conocidas”.*

En tercer lugar, cabe referirse a la falta de información respecto a la actividad de farmacovigilancia analizada en la *SAN de 12 junio 2019* (JUR 2019\212535. En cuanto a los hechos, ha de indicarse que a la demandante se le administraron tres dosis de la vacuna Gardasil contra el Virus del Papiloma Humano (VHP), el 15 de diciembre de 2011, 16 de febrero de 2012 y 21 de junio de 2012. La sentencia finalmente desestimó la demanda en materia de incumplimiento del deber de información al paciente y de la actividad de farmacovigilancia.

En cuanto a los efectos adversos sufridos tras la administración de la primera dosis, se muestra un cuadro clínico que encaja con las reacciones adversas que la ficha técnica y el prospecto de Gardasil recogen en su contenido (mareos inespecíficos que no tienen sintomatología asociada, síncope, dolor de cabeza, sacudidas clónicas, epilepsia, visión borrosa, ataxia, vómitos, mioclonías, síndrome ortostático postural, problemas de

piel, episodios paroxísticos, trastorno distímico), diagnosticándosele epilepsia parcial idiopática y bioquímicas, mostrando los estudios proliferaciones bacterianas intestinales importantes, alergia al níquel y cloruro de mercurio; acontecimientos adversos que seguía sufriendo a la fecha de la sentencia.

Sin embargo, el órgano judicial rechaza la relación de causalidad alegada y no aprecia indicios sólidos que permitan derivar defectos en el fármaco, manifestando en consecuencia lo siguiente:

*"La demanda se fundamenta en el incumplimiento del deber de información a la paciente y de la actividad de farmacovigilancia, aportando estudios e informes sobre las vacunas del virus de papiloma humano y sus posibles efectos adversos, pero ninguna de esas pruebas ha desvirtuado las razones en base a las cuales la resolución administrativa ha descartado la relación de causalidad en este caso entre los daños que se invocan y la administración de la vacuna Gardasil.*

*Razones que son coincidentes con las conclusiones del Informe pericial aportado por la parte codemandada, elaborado por el Dr. D. Damaso y ratificado en sede judicial, según las cuales, no existe una relación temporal entre la administración de la vacuna y la comprobación de los síntomas. La información obtenida en el historial clínico revela que la paciente no sufrió crisis epilépticas sino pseudocrisis, y tampoco se llegó a establecer un diagnóstico clínico de encefalitis o de proceso desmielinizante. Por el contrario, todos los elementos clínicos indican que la paciente sufrió crisis psicógenas no epilépticas o pseudocrisis, las cuales presentan síntomas parecidos a los de la epilepsia, pero cuya causa es exclusivamente psiquiátrica, y no relacionada con la administración de la vacuna desde el punto de vista etiológico.*

*Llama la atención sobre el hecho de que los hallazgos de las pruebas diagnósticas fueran siempre normales. Por otro lado, en cuanto a la referencia que se hace en la demanda y en el escrito de conclusiones a la presencia de metales en la vacuna, ha quedado acreditado y lo reconoce la propia recurrente que Gardasil contiene aluminio como único metal, siendo así que los niveles de este metal que tenía la paciente eran normales.*

*Finalmente, la STJUE de 21 de junio de 2017 (asunto C-621/15), aportada por la parte recurrente, no obsta a la conclusión expuesta,*

*pues en este caso los hechos alegados en la demanda no constituyen "indicios sólidos, concretos y concordantes" que permitan concluir que la vacuna adolece de un defecto y que existe una relación de causalidad entre dicho defecto y la enfermedad" (FJ 17).*

### *2.2.3. Responsabilidad ante vacunas defectuosas pero debidamente autorizadas*

Finalmente, anotadas las anteriores sentencias en materia de responsabilidad asociada a la vacunación, se completa el planteamiento de este apartado con una última sentencia relevante en materia de responsabilidad sanitaria, si bien en lo tocante a los productos sanitarios. Su doctrina es aplicable igualmente a la responsabilidad patrimonial y profesional que pudiera derivarse de los efectos adversos de las vacunas.

En el llamado caso *Ala Octa*, decidido en la STS 3.<sup>a</sup> de 21 diciembre de 2020 (RJ 2020\5615), se consigna que el prestador del servicio no responde del producto sanitario defectuoso si está debidamente autorizado<sup>507</sup>. Así, ni los servicios de salud, ni los profesionales sanitarios responden de los daños causados por productos defectuosos, por lo que resultaría extensible a una vacuna defectuosa autorizada por la AEMPS.

En el presente caso, el Tribunal Supremo declara la ausencia de responsabilidad del Servicio Cántabro de Salud por las lesiones causadas a un paciente (pérdida total de visión en un ojo) como consecuencia de la utilización de un producto sanitario defectuoso ("Ala Octa", gas tóxico de uso quirúrgico), el cual fue autorizado previamente por la AEMPS. La posición del Tribunal Supremo puede por ello resumirse en cinco puntos:

a) Rechaza la infracción de la *lex artis* por culpa in vigilando (al Servicio autonómico no le es exigible un control complementario sobre el realizado por el controlador estatal).

---

<sup>507</sup> Para conocer un análisis de los hechos, la sentencia y las consecuencias de la misma, *vid.* LOMAS HERNÁNDEZ, Vicente: "STS "Ala octa": Lex artis y responsabilidad patrimonial sanitaria por medicamento defectuoso", *elderecho.com*, 2021. Disponible en:

<https://elderecho.com/sts-ala-octa-lex-artis-y-responsabilidad-patrimonial-sanitaria-por-medicamento-defectuoso>

b) Rechaza la aplicación del artículo 148 TRLCU a las intervenciones quirúrgicas, aunque el daño provenga de la utilización de un producto defectuoso.

c) Rechaza el criterio de la responsabilidad por riesgo en el ámbito de la asistencia sanitaria.

d) Considera que la responsabilidad corresponde al fabricante del producto defectuoso, cuando está identificado, rechazando que pueda extenderse al centro sanitario que lo adquiere, prescribe o aplica.

e) Afirma que la responsabilidad debe recaer en el productor individual o juntamente, en su caso, con la Administración con competencias para autorizar y vigilar los medicamentos y productos sanitarios, de concurrir las concretas circunstancias necesarias para ello.

De tal manera, destacamos de manera literal el parecer de la Sala del modo siguiente:

*"...La utilización del producto ---de conformidad con la lex artis--- , previa y debidamente autorizado, no creaba riesgo alguno, pues el riesgo derivaba de la defectuosa fabricación o producción del gas tóxico, siendo a esta actuación a la que debe imputarse el perjuicio causado, ya que es, a dicha actuación de incorrecta fabricación, a la que debe imputarse la responsabilidad; y, ello, al margen de la derivada del deficiente control sobre el producto defectuoso llevado a cabo por la Agencia Española de los Medicamentos y Productos Sanitarios.*

*Por todo ello, debemos concluir señalando que la Administración sanitaria —cuyos facultativos realizan correcta y adecuadamente una intervención quirúrgica de conformidad con la lex artis— no debe responder de las lesiones causadas a un paciente como consecuencia de la utilización de un producto sanitario defectuoso, cuya toxicidad se descubre y alerta con posterioridad a su utilización, autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, debiendo la responsabilidad recaer en el productor o, en su caso, en la Administración con competencias para autorizar y vigilar los medicamentos y productos sanitarios, de concurrir las concretas circunstancias necesarias para ello" (FJ 7).*

Por una parte, niega la existencia de una responsabilidad por riesgo en el ámbito de la asistencia sanitaria. Por otra, entiende que no existe título de imputación basado en la infracción de la *lex artis*, y, por lo tanto, la Administración sanitaria no responde, cuando la causa de los daños se concreta en la utilización de un producto sanitario defectuoso cuya toxicidad es alertada por la autoridad de control (AEMPS) con posterioridad a su aplicación en una intervención quirúrgica.

Ahora bien: aunque la responsabilidad de los profesionales sanitarios no es objetiva, la del establecimiento sanitario por los daños causados por fallos organizativos o funcionales del servicio se establece (al menos, teóricamente) con este carácter en el artículo 148 TRLGDCU. El problema más importante consiste en determinar si deben responder esta forma por los daños derivados del carácter defectuoso de los productos que adquieren para ser utilizados en el ámbito de la asistencia sanitaria.

En definitiva, el TS fija una doctrina según la cual la responsabilidad objetiva por los daños producidos por los medicamentos o productos sanitarios defectuosos no se extiende a quienes, de forma pública o privada, los adquieren, prescriben o aplican, determinando aspectos clave respecto a la responsabilidad legal relacionada con el uso de las vacunas. En cualquier caso y de modo particular respecto a la situación generada a raíz de las vacunas frente a la Covid-19 y con los posibles daños que pudieran derivarse de la inoculación de las mismas, MOTA DONATE<sup>508</sup> afirma que, en nuestro ordenamiento jurídico interno, y a la luz de esta STS 3.ª de 21 diciembre de 2020 (RJ 2020\5615), hablar de responsabilidad patrimonial de la Administración como tal puede resultar forzado. En todo caso, la sentencia *A la Octa* (2020) indudablemente abre las puertas a la extensión de la responsabilidad por daños provocados por vacunas defectuosas a la AEMPS en tanto que la autoridad autorizante, ampliando así el círculo de responsables.

---

<sup>508</sup> MOTA DONATE, Gemma: “Los posibles efectos adversos de la vacuna...”, ob. cit. p. 130.





## CONCLUSIONES

**PRIMERA.** Durante siglos de padecimientos de epidemias, y con carácter previo a la aparición de las vacunas como medida sanitaria para su prevención, la variolización cobró protagonismo como herramienta sanitaria, existiendo múltiples fuentes que apuntan a influencias diversas de esta práctica, dependiendo del país y área geográfica objeto de estudio. En 1796, Edward Jenner logró demostrar que las premisas en las que se basaba la variolización resultaron correctas. La inoculación del virus de la viruela, provocando infecciones leves, conducía a una protección frente a la enfermedad. Ya en la historia contemporánea, otro hito histórico a destacar en la historia de las vacunaciones fue la Real Expedición Filantrópica de la Vacuna, también conocida como "Operación Balmis". Desde 1803 hasta 1810, la forma de mantener la vacuna activa era inocularla en personas sanas y trasmitirla entre individuos aplicándola de brazo en brazo. En total se calcula que fueron vacunadas cientos de miles de personas en todo el mundo, sin que exista consenso sobre tales cifras en las fuentes consultadas.

**SEGUNDA.** Las crisis epidémicas y pandémicas en diferentes oleadas y épocas en su condición de emergencias sanitarias, así como otras latentes y genéricas amenazas biosanitarias para el ser humano, no han dejado de sucederse a lo largo de la Historia, llegando hasta el siglo XXI con la irrupción del virus SARS-CoV2. En cualquier caso, las zoonosis con resultado epidémico y pandémico son difícilmente controlables, especialmente en un mundo globalizado. Los desafíos científicos en una pandemia se extienden a múltiples campos, desde dilucidar el origen y los mecanismos que generan y facilitan el salto del virus desde el reservorio animal al ser humano, caracterizar aspectos moleculares, patogenia, dinámica de la respuesta del sistema inmune, encontrar moléculas antivirales efectivas y el desarrollo de vacunas, entre muchos otros aspectos.

**TERCERA.** Mientras se extienden las crisis epidémicas o pandémicas y en tanto no se administra una vacuna eficaz, las medidas de contención de mayor eficacia y consenso internacional, al menos en una fase inicial de una crisis sanitaria de tal naturaleza, continúan siendo la detección oportuna de casos y el aislamiento efectivo, la trazabilidad y cuarentena de los contactos y el autocuidado que incluye el distanciamiento físico, mascarilla facial y la higiene de manos. Por ello, debe continuar

mejorándose la normativa de aplicación en el ámbito de la salud pública y la gestión de este tipo de crisis, los sistemas de información -especialmente las redes de alerta-, así como la calidad de la propia información asociada. El caso de la pandemia por el virus SARS-CoV-2 provocó una crisis global con consecuencias sanitarias, económicas y sociales sin precedentes durante la primera ola pandémica. La ausencia inicial de vacunas específicas generó una deriva generalizada, con políticas públicas heterogéneas.

**CUARTA.** Las acciones oficiales de respuesta ante estallidos epidémicos y pandémicos, en cualquier caso, precisan combinarse con medidas de prevención frente a tales crisis sanitarias. En particular, tratándose de una "*Emergencia de Salud Pública de Importancia Internacional*", como es el caso de una pandemia, se activan tanto las disposiciones del Reglamento Sanitario Internacional -cuya revisión para proceder a su actualización es necesaria-, como el Comité de Emergencias en el ámbito de la OMS. Así, se requiere un sistema de vigilancia epidemiológico para diferentes tipos de virus, tanto regional como global, tomando como modelo el ya existente para la gripe. Otras iniciativas internacionales se configuran en torno a los mecanismos de alerta temprana o de adquisición conjunta de contramedidas médicas, junto al rol desempeñado por la Autoridad de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA), en cooperación con el Centro de Prevención y control de enfermedades en el ámbito europeo, además del aún en trámite Proyecto de Tratado Internacional sobre pandemias.

**QUINTA.** En la doctrina especializada no hay consenso sobre la naturaleza de las herramientas jurídicas disponibles para afrontar una crisis pandémica que pueda conllevar la limitación o, incluso suspensión, de derechos fundamentales. Así, hay autores que consideran que ya existe un Derecho Administrativo ordinario para abordar situaciones de especial gravedad, incluida la gestión inherente a las mismas. Por lo tanto, no resultaría necesario un efecto desplazamiento del Derecho vigente, como así acontece en el marco de los estados de excepción constitucionales. El marco de discusión parte de la pasada pandemia originada por el virus SARS-CoV2, cuando la legislación disponible en los diferentes países de nuestro entorno habilitó declaraciones de calamidad pública o de emergencia sanitaria, si bien en España fue declarado el Estado de alarma, a la vista de lo dispuesto en el artículo cuarto de la Ley Orgánica 4/1981, de 1 de junio, de los estados de alarma, excepción y sitio.

**SEXTA.** La habilitación legal se condiciona a una circunstancia objetiva como es la existencia de una concreta enfermedad transmisible, así como al inherente control judicial de la proporcionalidad y de la necesidad de las medidas adoptadas. Entre tales medidas en materia de salud pública se encuentran las políticas de vacunación, debiendo atender al régimen competencial, al contenido de las Estrategias de Salud Pública correspondientes y a la responsabilidad derivada del establecimiento de medidas ablatorias. Por su parte, el Tribunal Supremo tuvo la oportunidad de pronunciarse en su STS 3.<sup>a</sup> de 3 de junio de 2021 acerca de las dificultades jurídicas inherentes al vigente precepto habilitante, reclamando una regulación que recoja condiciones y límites para la restricción o la limitación de derechos fundamentales en emergencias y catástrofes. La indeterminación que destaca el Tribunal Supremo, se ha de interpretar junto con el artículo 26 LGS, de la que inicialmente formaba parte, así como con el artículo 54 LGSP.

**SÉPTIMA.** La configuración jurídica de la vacunación como prestación sanitaria supone el reconocimiento del derecho a vacunarse como parte integrante, a su vez, del derecho a la protección de la salud. De tal forma, tiene una vertiente positiva, esto es, la libertad individual de acceso a una determinada vacuna recomendada según el calendario correspondiente y a que sea administrada en condiciones de seguridad. También tiene una dimensión negativa, que se traduce en la facultad de negarse a recibir una vacuna. Esta voluntariedad se configura incluso en la participación en las actuaciones en materia de salud pública como regla general, conforme a lo dispuesto en el artículo 5.2 LGSP. No obstante, ante ciertas ocasiones excepcionales ante las que surja la necesidad de una inoculación obligatoria, nos encontraríamos ante una situación que en términos jurídicos consideramos como deber jurídico de soportar. El fundamento jurídico de esta excepción descansa en las previsiones de la LOMESP, cuyos artículos 2 y 3 sí podrían ofrecer cobertura a la obligatoriedad de vacunarse.

**OCTAVA.** Existen cuatro procedimientos de autorización de una vacuna con implicaciones en el sector sanitario español, sin que supongan comercialización o disponibilidad inmediatas. En este sentido, se reconoce el *procedimiento centralizado* -regulado en el Reglamento europeo 726/2004, en el que la EMA es la entidad responsable de la evaluación y autorización del medicamento con efectos en el mercado europeo-, junto al *procedimiento descentralizado* y el de *reconocimiento mutuo*, regulados

en la Directiva 2001/83, además del procedimiento a nivel nacional, cuya regulación se recoge en el RD 1345/2007). Asimismo, la Directiva Europea de Medicamentos permite *procedimientos nacionales de autorización en situaciones excepcionales* como pueden ser los de una pandemia. En el caso concreto de las vacunas frente al SARS-Cov2, la AEMPS colaboró activamente con la EMA en funciones de asesoría científica y de evaluación de los ensayos clínicos y dosieres, junto a la participación activa en el proceso europeo de selección, negociación y adquisición de las vacunas.

**NOVENA.** La prescripción médica no resulta obligatoria en el caso de vacunas de calendario o las que se decidan en campañas de salud por las autoridades sanitarias (caso de la vacuna frente al SARS-CoV-2), de acuerdo a la Estrategia de Vacunación aprobada en el seno del Consejo Interterritorial del SNS. A *sensu contrario*, las vacunas que requieran una prescripción individualizada sobre un paciente determinado, o las vacunas no incluidas en alguno de los dos supuestos previstos normativamente - esto es, no financiadas ni recomendadas en calendario vacunal-, sí precisan de la correspondiente prescripción médica y receta, de acuerdo a las reglas generales de prescripción y dispensación. En todo caso, las vacunas, como producto sanitario biológico y finalidad preventiva, se configuran legalmente como medicamento especial, sujetándose al régimen general y a las particularidades recogidas en el TRLGURM, así como las que se establecen reglamentariamente según su naturaleza y características de aplicación propia.

**DÉCIMA.** Los calendarios de vacunación se enmarcan en la necesidad de coordinar las políticas en materia de salud pública, tal y como se establece en la LCC (artículos 65 y 71.1.I). Además, el calendario único de vacunación constituye una manifestación del derecho a la igualdad (artículo 6.4 LGSP). Su aprobación corresponde al Ministerio competente en materia de Sanidad, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del SNS. Una vez aprobado el calendario vacunal, puede ser objeto de diferentes actualizaciones, debiendo ser observadas y atendidas por parte de los servicios sanitarios de las diferentes CC.AA. y las Ciudades de Ceuta y Melilla. Ahora bien, en caso de inclusión de vacunas no previstas en el calendario único del Consejo Interterritorial del SNS, será necesario aportar una adecuada justificación por razones epidemiológicas, además de acreditar suficiencia financiera. En la práctica, la ejecución y evaluación del calendario de vacunación viene siendo una competencia autonómica,

siendo aprobados igualmente calendarios de vacunación a nivel de las CC.AA.

**UNDÉCIMA.** A nivel bioético, existen diversos dilemas en torno a la vacunación que resultan de especial interés con el objeto de plantear unas consideraciones generales sobre los mismos. Tal es el caso de la existencia de un verdadero dilema entre la autonomía individual en el ámbito sanitario (libertad de tomar decisiones, bien para la propia salud, bien para la salud de los hijos sujetos a patria potestad u otros familiares bajo la responsabilidad de un adulto) y el interés general de la sociedad tanto en casos de crisis de salud pública ordinaria, extraordinaria o simplemente de control rutinario de patologías mediante la práctica sanitaria de la vacunación. Asimismo, la bioética se adentra en la existencia o no de una justificación ético-legal de una vacunación obligatoria ante una crisis de salud pública, derivando en el debate surgido acerca de la inmunidad de grupo con beneficios colectivos y de ahorro de costes sanitarios, o también respecto a la priorización en el acceso a las vacunas, considerándose el mismo como un acceso equitativo y justo a las vacunas en función de su disponibilidad. Este último planteamiento fue una premisa elemental en la gestión de la crisis sanitaria por parte de las instituciones internacionales, caso de la OMS o de la Unión Europea mediante la iniciativa COVAX.

**DUODÉCIMA.** A nivel conceptual, resulta relevante distinguir entre las vacunaciones masivas exigidas por la existencia de una epidemia o la previsibilidad de la misma por el riesgo derivado de la aparición de repetidos casos de la enfermedad, de las vacunaciones sistemáticas ordinarias según calendario vacunal, cuya virtualidad únicamente consiste en prevenir hipotéticas pandemias. Estas vacunas incluidas en calendarios oficiales engloban en cada caso el concepto de vacunas recomendadas. Por su parte, la vacunación voluntaria consiste en la inoculación a nivel individual, decidida por la persona concreta objeto de la vacunación y con la intención de lograr una mejora de inmunización. En cambio, la vacunación obligatoria puede incluir varias variaciones (vacunación obligatoria "*directa*" o "*indirecta*", esta última también denominada por algunos autores como "*condicionante*". Esta circunstancia de obligatoriedad puede abarcar deberes de naturaleza y alcance diverso con el fin último de lograr el mayor número posible de personas vacunadas. A su vez, la vacunación forzosa consiste en una manifestación coactiva en grado máximo de la vacunación obligada. Así, se incluye el uso de la fuerza con el fin de garantizar su imposición. Solo cabría en supuestos extremos

e individualizados según la doctrina especializada y bajo control judicial, agotadas previamente otras opciones menos intrusivas y lesivas.

**DECIMOTERCERA.** La dialéctica entre vacunación obligatoria y voluntaria plantea la cuestión de la hipotética vulneración en esta última de derechos fundamentales de extraordinario calado como son el derecho a la integridad física o a la libertad personal, además del derecho a la protección de la salud. Las potestades administrativas y el deber jurídico de soportar establecido de modo genérico en el ámbito administrativo, o los deberes específicos en el ámbito sanitario, caso de la regulación contenida en la LGS o en la LGSP no resultan taxativos para fundamentar vacunaciones obligatorias. A la vista de la doctrina analizada, se aprecian carencias sensibles en el marco jurídico español de salud pública, por lo que resulta aconsejable una reforma de la LGSP y del resto de normas que completan el régimen jurídico de aplicación en caso de pandemias y necesidades de vacunación, ya sean o no de manera masiva.

**DECIMOCUARTA.** Pese a todo existen herramientas jurídicas que permiten adoptar judicialmente medidas de vacunación obligatoria. Sin embargo, el problema que presenta nuestro sistema jurídico es que, en principio, solamente permitiría adoptar tal decisión en caso de epidemia o pandemia, por lo que la negativa de los padres a vacunar a sus hijos fuera de estos supuestos, habría de ser respetada. A mayor abundamiento, no hay consenso doctrinal acerca de la previsión contenida en la Ley 22/1980 en la medida en que dicha norma carece de naturaleza de ley orgánica.

**DECIMOQUINTA.** Se puede considerar al caso *Jacobson vs Massachusetts* (1905), sustanciado ante la Corte Suprema de Estados Unidos, como un hito jurisprudencial de partida respecto a la configuración jurídica de la vacunación obligatoria, incorporándose desde entonces al sistema legal norteamericano a través de la doctrina jurisprudencial y permeando, al mismo tiempo, en otros sistemas judiciales. En la actualidad la sentencia del TEDH en el caso *Vavříčka v. República Checa* (2020) ha marcado las características aplicables en el ámbito europeo, avalando la vacunación obligatoria de menores en caso de riesgos de debilitamiento de la estrategia de inmunidad de grupo.

**DECIMOSEXTA.** No resulta pacífico en la doctrina si la vacunación obligatoria, en el caso de establecerse, debe imponerse necesariamente por ley orgánica. Por el contrario, existe un amplio consenso acerca de la

posibilidad de establecer por ley obligaciones de vacunación respetando ciertas exigencias que, en síntesis, aluden a la necesidad de que las medidas están habilitadas legalmente, sean objeto de deliberación democrática, estén científicamente informadas y no supongan un sacrificio desproporcionado de otros derechos así como se contemple un sistema de responsabilidad objetiva, accesible y sumario, para la compensación de los daños ocasionados por la vacunación. En consecuencia, se plantea la necesidad de establecer por ley un marco de seguridad jurídica con garantías y que contemple de forma clara el reconocimiento de un adecuado sistema de responsabilidad objetiva inherente al sistema de vacunaciones. Por otra parte, la doctrina viene exigiendo un mayor grado de concreción de relación y alcance de las medidas ablatorias susceptibles de ser adoptadas por la autoridad sanitaria, de modo que la actualización de la LGSP se configura como tarea necesaria para adecuar la legislación a las nuevas necesidades post-pandémicas.

**DECIMOSÉPTIMA.** Tampoco se encuentra definitivamente zanjado si las CC.AA. pueden, de acuerdo con sus competencias estatutariamente atribuidas, establecer obligaciones de vacunación en cualquier caso y circunstancia. Tal es el caso de la aún pendiente sentencia del Tribunal Constitucional al respecto de la Ley de Galicia 8/2021, de 25 de febrero, de modificación de la Ley 8/2008 que fue objeto de suspensión. Tampoco resulta pacífico el hecho de poder o no imponer la obligación de vacunación a colectivos determinados. Ante tanta incertidumbre pendiente de resolver, cabe defender con la mejor doctrina la necesidad de una ley orgánica de pandemias –como norma ómnibus que recogiera el alcance del deber de vacunación–, habida cuenta de las debilidades del sistema jurídico que se han evidenciado ante el estallido de una pandemia. Alternativamente, cabría incorporar la vacunación obligatoria dentro del catálogo de medidas a adoptar por las autoridades sanitarias dentro de la propia LGSP.

**DECIMOCTAVA.** En el caso de los profesionales sanitarios, el Anteproyecto de LGSP establecía la voluntariedad de las vacunas en el ámbito de los profesionales sanitarios, si bien, finalmente, la LGSP omitió dicha cuestión. La única referencia expresa y medianamente clara a la vacunación de los profesionales sanitarios la encontramos en el artículo 8.3 del RD 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo. Con todo, las disposiciones habilitantes de la LOMESP para una vacunación obligatoria en caso de especial y justificada necesidad



pública no generan consenso doctrinal, razón por la que dicha cuestión debe también abordarse en la necesaria actualización de la legislación española de la salud pública.

**DECIMONOVENA.** Especialmente sensible resulta el planteamiento de la vacunación obligatoria para los casos de colectivos vulnerables, tales como menores y personas con diversos tipos de discapacidad. Es cierto que la esfera de derechos y libertades individuales, ya sean fundamentales o no, no son absolutos y además interaccionan con las necesidades de la colectividad, máxime en situaciones catastróficas y excepcionales, como las concernientes a lo tocante a la salud pública. Sin embargo, la necesidad de ofrecer adecuadas garantías mínimas debe ser aún más clara para abordar las especiales condiciones de parte de la población. La dispersión reglamentaria que regulan diferentes ámbitos materiales de actuación (tales como salud escolar, higiene alimentaria o sanidad ambiental), y que reiteran las habilitaciones legales generales contenidas en la LOMESP no facilitan el análisis jurídico. La controversia en el caso de los menores surge cuando los planteamientos de los progenitores no son homogéneos, generándose en esta cuestión una discrepancia entre los titulares de la patria potestad, que deben tomar una decisión, bien afirmativa o negativa, respecto a la administración de este medicamento especial. La solución que ofrece el legislador, basándose en el interés superior del menor, consiste en acudir a la vía judicial, por medio de un procedimiento de jurisdicción voluntaria, llegando incluso a la vía del recurso de amparo ante el Tribunal Constitucional. En el caso de personas con su capacidad judicialmente modificada, el posicionamiento judicial resulta mayoritariamente favorable a seguir las recomendaciones sanitarias oficiales.

**VIGÉSIMA.** En cualquier caso, la doctrina del Tribunal Constitucional respecto de la administración de vacunas -como medida sanitaria que produce una injerencia en el derecho fundamental a la integridad personal- exige una serie de requisitos ante la falta del consentimiento libre, válido e informado de la persona afectada, o cuando éste no se pueda obtener. Estos requisitos coinciden con la doctrina constitucional sobre la restricción de derechos fundamentales sustantivos, esto es: habilitación legal de la medida, intervención judicial que autorice la actuación limitativa del derecho, persecución del cumplimiento de un fin constitucionalmente legítimo y respeto el principio de proporcionalidad.

**VIGESIMOPRIMERA.** La exigencia indirecta de vacunación en situaciones de crisis sanitarias ha generado también casuística judicial, tanto en los casos relacionados con la exigencia de exhibición del pasaporte covid, especialmente en casos de movilidad y de actividades sociales durante el periodo pandémico, así como en el ámbito laboral. En el caso del pasaporte covid, las resoluciones judiciales se centran en la necesidad de justificar la necesidad de la medida y la valoración de la adecuada proporcionalidad de la misma, además de tenerse en cuenta la situación epidemiológica concreta. Por su parte, en el ámbito laboral puede afirmarse que no resulta lícito que una empresa pueda proceder al despido de una persona trabajadora por haberse negado a la inoculación de una vacuna, ya que se estaría vulnerando su derecho fundamental a la integridad física y moral. Ello no significa que, al igual que en el caso de la vigilancia de la salud, la empresa no deba ofrecer la vacunación, siendo para la persona trabajadora totalmente libre su sometimiento o no, salvo en el caso en que exista un riesgo por agente biológico, en cuyo caso, sí podría devenir obligatorio.

**VIGESIMOSEGUNDA.** La responsabilidad por daños en el ámbito de la vacunación se somete a las reglas generales de la responsabilidad patrimonial y los elementos configuradores de esta institución jurídica, tales como la existencia de un daño efectivo (evaluable económicamente e individualizado con relación a una persona o grupo de personas); de un daño antijurídico que el perjudicado no tenga el deber de soportar y de la relación de causalidad entre acción u omisión y daño, sin interferencia de factores ajenos que rompan el nexo causal. A ello debe sumarse el requisito temporal de ejercicio de la acción en el plazo de un año desde que acontece el hecho o acto que motive la indemnización o desde que se manifiesta su efecto lesivo. En todo caso, no debe confundirse el sistema de responsabilidad patrimonial con la adopción de medidas expropiatorias amparadas por el artículo 54.2 LGSP o el artículo 11 LOEAES.

**VIGESIMOTERCERA.** La casuística asociada a la responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria en materia de vacunación puede determinarse, en primer lugar, ante el daño generado por omisión, esto es, por falta de aviso a la población de la necesidad de revacunar frente a un determinado patógeno. En este sentido, la responsabilidad patrimonial de la Administración se contempla en términos no ya por los daños originados por la imposición de la vacunación, sino por la falta de información sobre la necesidad de vacunación. La jurisprudencia relaciona

la omisión con la doctrina de la pérdida de oportunidad, constituyendo un daño antijurídico, puesto que, aunque la incertidumbre en los resultados es consustancial a la práctica de la medicina (circunstancia que explica la inexistencia de un derecho a la curación), los ciudadanos deben contar, frente a sus servicios públicos de la salud, con la garantía de que, al menos, van a ser tratados con diligencia aplicando los medios y los instrumentos que la ciencia médica pone a disposición de las administraciones sanitarias. Como señala la doctrina francesa, tiene derecho a que no se produzca una "*falta de servicio*".

**VIGESIMOCUARTA.** Otra perspectiva de la responsabilidad en materia de vacunación se asocia con casos en los que, habiéndose administrado una vacuna según calendario de vacunación obligatoria, el vacunado sufrió un daño considerado como antijurídico, esto es, sin deber de soportar el mismo y pese a tener su origen en un acto lícito de la Administración. La nota de la antijuridicidad se predica siempre del resultado o del daño que padece aquella persona que reclama que se declare la responsabilidad patrimonial de la Administración, pero no se predica de la actividad administrativa. Por tanto, la responsabilidad patrimonial surge independientemente de que la actividad administrativa sea normal o anormal.

**VIGESIMOQUINTA.** La responsabilidad también se contempla respecto a los daños provocados por vacunas defectuosas. Así, un medicamento debe ofrecer las garantías de calidad, seguridad, eficacia, identificación e información. En caso de que el medicamento devenga defectuoso, con independencia del origen de la anomalía y teniendo en cuenta su presentación, así como las restantes circunstancias de su puesta en circulación o el uso razonablemente previsible del mismo, deberá entenderse que el medicamento no ofrece seguridad para mantenerse en el mercado y deberá ser retirado. Ello, sin perjuicio de las responsabilidades en que pueda incurrir alguno de los agentes interesados en el fármaco, no solo por parte del fabricante. A su vez, la falta de información, o su carácter incompleto o inadecuado, afecta a la responsabilidad derivada del uso de medicamentos dado que, en caso de haber cumplido con el objetivo de informar de manera correcta sobre las características del fármaco, habría habido oportunidad de no incurrir en los efectos no deseados, quizá fatales. En cualquier caso, se pierde la oportunidad del cuidado adecuado de la salud del paciente, por lo que la responsabilidad puede descansar en la

doctrina de la pérdida de oportunidad o, incluso, en la falta del consentimiento informado del paciente.

**VIGESIMOSEXTA.** Una opción jurídica adicional para afrontar los daños producidos por las vacunas se contempla como hipótesis doctrinal sin existir consenso acerca de su adecuada implementación. En cualquier caso, los denominados como fondos de compensación por daños provocados por vacunas defectuosas contemplan el hecho de ser indemnizados los perjudicados a través de fondos públicos, nacionales o europeos, según el regulador que apruebe la vacuna. En la doctrina especializada se señala como ejemplo a considerar el programa "*National Vaccine Injury Compensation Program*", operativo desde 1988 en Estados Unidos de Norteamérica.

**VIGESIMOSÉPTIMA.** En su condición de medicamentos especiales, resulta de aplicación a las vacunas el régimen jurídico de responsabilidad por productos defectuosos recogido en los artículos 128 y siguientes del TRLGDCU, que, como regla general, atribuye al fabricante el deber de indemnizar el daño. La jurisprudencia se ha pronunciado sobre diferentes supuestos indemnizables, tales como la responsabilidad por reacciones adversas provocadas por la vacuna o la responsabilidad por falta de información general o en el prospecto. También conviene destacar la responsabilidad por daños derivados vacunas defectuosas pero debidamente autorizadas. En este sentido, la sentencia *Ala Octa*, si bien referida a un producto sanitario, indudablemente abre las puertas a la extensión de la responsabilidad por daños provocados por vacunas defectuosas a la AEMPS en tanto que autoridad autorizante. Esta última posibilidad es paradigmática de los continuos desafíos que el carácter poliédrico de la vacunación plantea al operador jurídico, razón por la cual la actualización legislativa de su régimen jurídico sería más que bienvenida.



## BIBLIOGRAFÍA

### 1. DOCTRINA

AGUADO RENEDO, César: "Gobierno y Parlamento en la emergencia sanitaria", en VELASCO CABALLERO, Francisco y GREGORACI FERNÁNDEZ, Beatriz (coord.), *Anuario de la Facultad de Derecho de la Universidad Autónoma de Madrid. Derecho y Política ante la pandemia: Reacciones y transformaciones*, nº 1, 2021, pp. 47-60.

ALENZA GARCÍA, José Francisco: "La vacunación obligatoria de los ciudadanos y el deber de vacunar de la administración" en ALENZA GARCÍA, José Francisco y ARCOS VIEIRA, María Luisa (dir.), *Nuevas perspectivas jurídico-éticas en Derecho Sanitario*, Thomson Reuters Aranzadi, Cizur Menor, 2013, pp. 29-50.

ÁLVAREZ GARCÍA, Vicente: "La evolución de la jurisprudencia del Tribunal Supremo sobre el pasaporte Covid en un país carente de una legislación antipandemias", *Diario del Derecho*, 2022. Disponible en: [https://www.iustel.com/diario\\_del\\_derecho/noticia.asp?ref\\_iustel=1218492](https://www.iustel.com/diario_del_derecho/noticia.asp?ref_iustel=1218492)

ÁLVAREZ GARCÍA, Vicente: "El coronavirus (COVID-19): respuestas jurídicas frente a una situación de emergencia sanitaria", *El Cronista del Estado Social y Democrático de Derecho*, nº 86-87, 2020, pp. 6-21.

ÁLVAREZ, Pilar, SÁNCHEZ, Esther: "Más de la mitad de la población cree que la vacuna debería ser obligatoria, según el CIS", *El País*, 2021. Disponible en: <https://elpais.com/sociedad/2021-12-29/mas-de-la-mitad-de-la-poblacion-creo-que-la-vacuna-deberia-ser-obligatoria-segun-el-cis.html>

ANDERSON, Roy M., MAY, Robert M.: "Immunisation and herd immunity", *The Lancet*, nº 335, 1990, pp. 641-645.

ANDERSON, Roy M., MAY, Robert M.: "Vaccination and herd immunity to infectious diseases", *Nature*, nº 318, 1985, pp. 323-329.

- ANDERSON, Roy M.: "The concept of herd immunity and the design of community-based immunization programmes", *Vaccine*, nº 13, 1992, pp. 928-935.
- ANDINO, Cristian: "Ética de mínimos y pluralidad democrática. Aportes actuales de la ética civil de Adela Cortina", *Revista científica de la UCSA*, Vol. 4, nº 1, 2017, pp. 67-79. Disponible en: [http://scielo.iics.una.py/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S2409-87522017000100067](http://scielo.iics.una.py/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2409-87522017000100067)
- ANDRUS, Jon K., BANDYOPADHYAY, Ananda S., DANOVARO-HOLLIDAY, M. Carolina, DIETZ, Vance, DOMINGUES, Carla, FIGUEROA J. Peter, et al.: "The past, present, and future of immunization in the Americas", *Revista Panamericana de Salud Pública*, nº 41, 2017, pp.1-4.
- ARAGÓN REYES, Manuel: "Epílogo", en BIGLINO CAMPOS, Paloma y DURÁN ALBA, Juan Fernando (dir.), *Los efectos horizontales de la COVID sobre el sistema constitucional: Estudios sobre la primera oleada*. Fundación Manuel Giménez Abad, Zaragoza, 2020, pp. 1-18.
- ARAGÓN REYES, Manuel, CANOSA USERA, Raúl, CARMONA CONTRERAS, Ana, CRUZ VILLALÓN, Pedro, GARRIDO LÓPEZ, Carlos, PRESNO LINERA, Miguel A., DE LA QUADRA-SALCEDO y FERNÁNDEZ DEL CASTILLO, Tomás: "Encuesta sobre el derecho de excepción", *Teoría y realidad constitucional*, nº 48, 2021, pp. 15-99.
- ARANA GARCÍA, Estanislao: "Uso y abuso del decreto-ley", *Revista de Administración Pública*, nº 191, 2013, pp. 337-365.
- ARCOS GONZÁLEZ, Pedro, CASTRO DELGADO, Rafael: "La construcción y evolución del concepto de catástrofe-desastre en medicina y salud pública de emergencia", *Index de Enfermería*, Vol. 24, nº 1-2, 2015.
- ARROYO JIMÉNEZ, Luis: "Procedimientos administrativos para la gestión de la emergencia", en VELASCO CABALLERO, Francisco y GREGORACI FERNÁNDEZ, Beatriz (coord.), *Anuario de la Facultad de Derecho de la Universidad Autónoma de Madrid. Derecho y Política ante la pandemia: Reacciones y transformaciones*, nº 1, 2021, pp. 275-292.

- AYMERICH CANO, Carlos: "Vacunación obligatoria y responsabilidad patrimonial", *Derecho y Salud*, Vol. 31, 2021, pp. 46-54.
- BALAGUER PERIGÜELL, Emilio, BALLESTER AÑÓN, Rosa: "En el nombre de los niños: La real expedición filantrópica de la vacuna (1803-1806)", *AEPED*, Madrid, 2003. Disponible en:  
[https://www.aeped.es/sites/default/files/documentos/en\\_el\\_nombre\\_de\\_los\\_ninos-completo.pdf](https://www.aeped.es/sites/default/files/documentos/en_el_nombre_de_los_ninos-completo.pdf)
- BARCELÓ DOMENECH, Javier: "Régimen jurídico de las vacunas en España: reflexiones ante la situación creada por el coronavirus", *Actualidad Jurídica Iberoamericana*, nº 12 bis, 2020, pp. 118-125.
- BARNIGHAUSEN, Till, et al.: "Valuing vaccination", *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America*, nº 111, 2014, pp. 12313-12319.
- BARRIOS FLORES, Luis Fernando: "Responsabilidad por uso compasivo y off-label de medicamentos", *Derecho y salud*, Vol. 24, 2014, pp. 28-49
- BÁSCOLO, Ernesto, CID, Camilo, PAGANO, Juan Pablo, URRUTIA, María Soledad, DEL RIEGO, Amalia: "El desafío de la sostenibilidad de los programas ampliados de inmunizaciones". *Revista Panamericana de Salud Pública*, nº 41, 2017, pp. 1-7.
- BELLVER CAPELLA, Vicente, MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, Federico De: "Sobre la obligatoriedad de las vacunas en tiempos de covid-19: aproximación contextual y análisis desde el Derecho y las políticas comparadas". *Relaciones Internacionales*, nº 52, 2023, pp. 153–171.
- BELTRÁN AGUIRRE, Juan Luis: "Vacunas obligatorias y recomendadas: régimen legal y derechos afectados", *Derecho y Salud*, Vol. 22, nº 1, 2012, pp. 9-30.
- BERTRAM, Melanie Y., TORRES EDEJER, Tessa Tan: "Introduction to the Special Issue on The World Health Organization Choosing Interventions That Are CostEffective (WHO-CHOICE) Update", *International Journal of Health Policy and Management*, Vol. 10, 2021, p. 670-672.



- BRISTOL, Nellie: "Smallpox Eradication. A Model for Global Cooperation", *CSIS*, 2023, pp. 1-9. Disponible en:  
[https://csis-website-prod.s3.amazonaws.com/s3fs-public/2023-05/230517\\_Bristol\\_Smallpox\\_Eradication.pdf?VersionId=GPZclfUEmj a8ulIWuyDubVOqjdzGbGf9X](https://csis-website-prod.s3.amazonaws.com/s3fs-public/2023-05/230517_Bristol_Smallpox_Eradication.pdf?VersionId=GPZclfUEmj a8ulIWuyDubVOqjdzGbGf9X)
- CAÑETE, Marta: "Vuelve la vacuna obligatoria para los mayores de 60 años en Grecia", *ABC*, 2022. Disponible en:  
<https://www.abc.es/sociedad/vuelve-vacuna-obligatoria-mayores-anos-grecia-20221212141142-nt.html?ref=https%3A%2F%2Fwww.abc.es%2Fsociedad%2Fvuelve-vacuna-obligatoria-mayores-anos-grecia-20221212141142-nt.html>
- CARMAN, William F., ELDER, Alexander G., WALLACE, Lesley A., MCAULAY, Karen, WALKER, Andrew, MURRAY, Gordon D. et al.: "Effects of influenza vaccination of health-care workers on mortality of elderly people in long-term care: a randomised controlled trial", *The Lancet*, nº 9198, 2000, pp. 93-97.
- CARMONA CONTRERAS, Ana María: "Encuesta sobre el Derecho de excepción", *Teoría y realidad constitucional*, nº 48, 2021, pp. 61-64.
- CAVALERI, Marco, ENZMANN, Harald, et al.: "The European Medicines Agency's EU conditional marketing authorisations for COVID-19 vaccines", *The Lancet*, Vol. 397, nº 10272, 2021, pp. 355-357.
- CAYÓN DE LAS CUEVAS, Joaquín: *La prestación de servicios sanitarios como relación jurídica de consumo*, Thomson Reuters Civitas, Cizur Menor, 2017.
- CAYÓN DE LAS CUEVAS, Joaquín: "Defectos de diseño de los medicamentos: bases del régimen de responsabilidad por daños en la Unión Europea", en JAEGER JÚNIOR, Augusto, DIEDER REVERBEL Carlos Eduardo y MARTINI Sandra Regina (org.), *O movimento do saber: uma homenagem para Claudia Lima Marqués*, Editora RJR, 2017, pp. 369-378.
- CAYÓN DE LAS CUEVAS, J: "Excepcionalidad pandémica y toma de decisiones: ciencia, política y derecho", en VV.AA., *Bioética y Derecho*

*de la Salud Pública*, ISBN 978-84-09-49505-4, Fundación Víctor Grifols i Lucas, Barcelona, 2023, pp. 72-83.

CAYÓN DE LAS CUEVAS, Joaquín: "Delimitación funcional y conexiones internormativas en materia de salud pública" en DEL LLANO NÚÑEZ-CORTÉS A, DEL LLANO SEÑARÍS J.E, NUÑO SOLINÍS, R. (coord.), *Hacia un derecho de la salud pública. Hoja de ruta para el desarrollo de la Ley 33/2011 General de Salud Pública*, ISBN: 978-84-09-50763-4, Fundación Gaspar Casal, 2023, pp. 49-60.

CIERCO SEIRA, César: *Vacunación, libertades individuales y derecho público. Ensayo sobre las principales claves para la regulación de la vacunación pública en España*, Marcial Pons, Madrid, 2018.

CIERCO SEIRA, César: "Epidemias y Derecho Administrativo. Las posibles respuestas de la Administración en situaciones de grave riesgo sanitario para la población", *Derecho y Salud*, Vol. 13, núm. 2, 2005, pp. 211-256.

CIERCO SEIRA, César: "La pandemia y la vacunación (II). Algunas reflexiones sobre el certificado verde digital y la vacunación contra la COVID-19", *Revista Catalana de Dret Públic*, 2021. Disponible en: <https://eapc-rcdp.blog.gencat.cat/2021/04/14/la-pandemia-y-la-vacunacion-ii-algunas-reflexiones-sobre-el-certificado-verde-digital-y-la-vacunacion-contra-la-covid-19-cesar-cierco-seira/>

CIERCO SEIRA, César: "Derecho a la libertad personal y protección de la salud pública: el internamiento forzoso por razón de enfermedad contagiosa. Reflexiones a propósito de la STEDH de 25 de enero de 2005, Enhorn contra Suecia", en AGUIRREAZKUENAGA, Iñaki (col.), *Derechos Fundamentales y otros estudios. Homenaje al Prof. Dr. Lorenzo Martín-Retortillo*, El Justicia de Aragón, Zaragoza, 2008, pp. 805 a 834.

CIERCO SEIRA, César: "La vacunación obligatoria y su eventual proyección sobre la COVID-19". *El Cronista del Estado Social y Democrático de Derecho*, nº 93-94, 2021, pp. 18-31.

COBREROS MENDAZONA, Eduardo: *Los tratamientos sanitarios obligatorios y el derecho a la salud (Estudio sistemático de los*

*ordenamientos italiano y español*), Instituto Vasco de Administración Pública, Oñati, 1988.

COBREROS MENDAZONA, Eduardo: "La voluntariedad de los tratamientos sanitarios y su excepción por riesgo para la salud pública. Especial referencia al caso de la tuberculosis en la Comunidad Autónoma Vasca", *Revista Vasca de Administración Pública*, nº. 46, 1996, pp. 346-361.

COTINO HUESO, Lorenzo: "Los derechos fundamentales en tiempos del coronavirus. Régimen general y garantías y especial atención a las restricciones de excepcionalidad ordinaria". *El Cronista del Estado social y Democrático de Derecho*, nº 86-87, 2020, pp. 88-101.

COTINO HUESO, Lorenzo: "La pandemia y la vacunación (I). Estrategia y obligatoriedad de la vacunación COVID-19: constitucionalidad y Comunidades Autónomas", *Revista catalana de dret públic*, 2021. Disponible en:  
<https://eapc-rmdp.blog.gencat.cat/2021/04/07/la-pandemia-y-la-vacunacion-i-estrategia-y-obligatoriedad-de-la-vacunacion-covid-19-constitucionalidad-y-comunidades-autonomas-lorenzo-cotino-hueso/>

CRUM, Tommie et al.: "Current situation of vaccine injury compensation program and a future perspective in light of COVID-19 and emerging viral diseases", *F1000Research*, Vol. 10, 2021, pp. 1-15. Disponible en:  
<https://f1000research.com/articles/10-652/v2>

CUADROS AGUILERA, Pol: "Cuestiones ético-jurídicas en torno a la vacunación pública", *Derechos y libertades*, nº 45, 2021, pp. 365-398.

DABANCH, Jeannette: "Emergencia de Sars-Cov-2. Aspectos básicos sobre su origen, epidemiología, estructura y patogenia para clínicos", *Revista Médica Clínica Las Condes*, nº 1, 2021, pp.14-9.

DAWSON, Angus: "Herd Protection as a Public Good: Vaccination and our Obligations to Others", en DAWSON, Angus y VERWEIJ, Marcel (Eds.), *Ethics, Prevention, and Public Health*, Oxford University Press, 2007, pp. 160-178.

- DELGADO DEL RINCÓN, Luis Esteban: "Algunas consideraciones sobre el derecho a la protección de la salud y el bien jurídico de la salud colectiva en tiempos de pandemia", en BIGLINO CAMPOS, Paloma y DURÁN ALBA, Juan Fernando (dir.), *Los efectos horizontales de la COVID sobre el sistema constitucional*, Fundación Manuel Giménez Abad, Zaragoza, 2020, pp. 385-411.
- DEN EXTER, André: "Covid-19: the inequality virus. Towards a more fair and equal allocation of vaccines", en SYMEONIDOU-KASTANIDOU, Elisavet, KIPOURIDOU, Kalliopi, MILAPIDOU, Maria y TROKANAS, Theodoros (eds), *COVID-19 Pandemic. Medical, legal and ethical issues*, Nomiki Bibliothiki, Athens, 2023, pp. 202-216.
- DEN EXTER, André: "Mandatory vaccination in child daycare and its relevance to coronavirus disease 2019", *Croatian Medical Journal*, Vol. 62, 2021, pp. 638-639.
- DOMÉNECH PASCUAL, Gabriel: "Dogmatismo contra pragmatismo. Dos maneras de ver las restricciones de derechos fundamentales impuestas con ocasión de la COVID-19", *InDret*, nº 4, 2021, pp. 345-411.
- EIROS BOUZA, José María, PÉREZ RUBIO, Alberto, EIROS BACHILLER, José María: "La Gripe de 1918 en el Mundo: visión en su centenario", *Medicina Respiratoria*, Vol. 12, nº 3, 2019, pp. 51-57.
- EIROS BACHILLER, Miguel: "El pasaporte COVID ¿una alternativa a la vacunación con más garantías? A raíz de las últimas sentencias del Tribunal Supremo español", *Revista española de Derecho Administrativo*, nº 219, 2022, pp. 185-206.
- ESCOBAR ROCA, Guillermo: "El derecho a la protección de la salud", en ESCOBAR ROCA, Guillermo (dir.), *Derechos sociales y tutela antidiscriminatoria*, Thomson Reuters-Aranzadi, Cizur Menor, 2012, p. 1073-1178.
- ETIENNE, Carissa F.: "Expanded Program on Immunization in the Americas: 40 years", *Revista Panamericana de Salud Pública*, nº 41, 2017, pp. 1-2.

- FRISCHHUT, Markus: "Mandatory vaccination. Pandemics and selected human rights issues from an EU perspective", en SYMEONIDOU-KASTANIDOU, Elisavet, KIPOURIDOU, Kalliopi, MILAPIDOU, Maria y TROKANAS, Theodoros (eds), *COVID-19 Pandemic. Medical, legal and ethical issues*, Nomiki Bibliothiki, Athens, 2023, pp. 17-42.
- FUENTES, Verónica: "El virus del sarampión destruye la memoria del sistema inmunitario", *SINC*, 2019. Disponible en: <https://www.agenciasinc.es/Noticias/El-virus-del-sarampion-destruye-la-memoria-del-sistema-inmunitario>
- FURNEAUX, Rosa, GOLDHILL, Olivia: "Así ha fracasado Covax en su intento de vacunar al mundo contra la covid-19", *El País*, 2021. Disponible en: <https://elpais.com/planeta-futuro/2021-10-12/asi-ha-fracasado-covax-en-su-intento-de-vacunar-al-mundo-contra-la-covid-19.html>
- GALICIA-GARCÍA, M.D. et al.: "Vacunación de gripe en trabajadores sanitarios. Por qué se vacunan y por qué no se vacunan", *Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica*, Vol. 24, nº 7, 2006, pp. 413-417.
- GARCÍA ESTEBAN, Noemí, FERNÁNDEZ PIEDRALBA, Eva, CABO PÉREZ Pablo: "Aspectos normativos y sociales en la vacunación", *Derecho y Salud*, Vol. 26, nº 1, 2016, pp. 247-254.
- GARCÍA JIMÉNEZ, Antonio: "El rey que desafió a la epidemia", 2020. Disponible en: <https://www.bne.es/es/blog/blog-bne/el-rey-que-desafio-la-epidemia>
- GARCÍA, Sergio: "Lecciones históricas de otras epidemias", *El Diario Vasco*. Disponible en: <https://www.diariovasco.com/sociedad/salud/lecciones-historicas-epidemias-20201018111250-ntrc.html>
- GARRIDO CUENCA, Nuria María: "Seguridad, riesgos y efectos adversos en materia de vacunación. Jurisprudencia sobre responsabilidad administrativa y reflexión ¿es necesario o conveniente un fondo específico de compensación por daños vacunales?", *Revista Española de Derecho Administrativo*, nº 189, 2018, pp. 129-172.

- GIUBILINI, Alberto: *The Ethics of Vaccination*, Palgrave Pivot. 2019.
- GONZÁLEZ-HERNÁNDEZ, Esther: "Covid-19, vacunación obligatoria y derechos fundamentales al hilo de la Sentencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos Vavricka y otros c. República checa: un falso dilema", *Anuario Iberoamericano de Justicia Constitucional*, nº 25, pp. 373-402
- GONZÁLEZ LÓPEZ, Juan José: "Análisis de la admisibilidad constitucional de la vacunación obligatoria de menores", *Derecho y Salud*, Vol. 26, nº 1, 2016, pp. 160-168.
- GRIFFIN, Diane: "Measles immunity and immunosuppression", *Current Opinion in Virology* nº 46, 2021, pp. 9-14.
- GÜELL, Oriol: "Las bajas coberturas vacunales condenan a Europa a un rebrote del sarampión", *El País*, 2023. Disponible en: [https://elpais.com/sociedad/2024-01-18/las-bajas-coberturas-vacunales-condenan-a-europa-a-un-rebrote-del-sarampion.html?event\\_log=oklogin](https://elpais.com/sociedad/2024-01-18/las-bajas-coberturas-vacunales-condenan-a-europa-a-un-rebrote-del-sarampion.html?event_log=oklogin)
- HALLIDAY, Stephen: "Death and miasma in Victorian London: an obstinate belief", *British Medical Journal*, Vol. 323, 2001, pp. 1469-1471.
- HAMER-FLORES, Adolfo: "La epidemia de fiebre amarilla de 1800 y su impacto en La Carlota, capital de las nuevas poblaciones de Andalucía", *Trocadero*, nº 30, 2018, pp. 211-230.
- HAVERKATE, Michael et al.: "Mandatory and recommended vaccination in the EU, Iceland and Norway: results of the VENICE 2010 survey on the ways of implementing national vaccination programmes", *Eurosurveillance*, Vol. 17, nº 22, 2012, pp. 1-6.
- HERNÁNDEZ, Belén: "Covax distribuyó mil millones de vacunas hasta enero de 2022, la mitad de su objetivo", *El País*, 2022. Disponible en: <https://elpais.com/planeta-futuro/2022-02-25/covax-distribuyo-mil-millones-de-vacunas-hasta-enero-de-2022-la-mitad-de-su-objetivo.html>

- HILL, B. Jessie: "The constitutional right to make medical treatment decisions: a tale of two doctrines", *Case Western Reserve University*, nº 86, 2006, pp. 276-345.
- HODGE, James G., GOSTIN, Lawrence O.: "School vaccination requirements: historical, social, and legal perspectives", *Kentucky Law Journal*, nº 4, 2002, pp. 831-890.
- HORÁK Filip, DIENSTBIER Jakub: "Dark side of the principles of non-discrimination and proportionality: the case of mandatory vaccination". *Journal of Medical Ethics*, 2023. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37586831/>
- HOTEZ, Peter J.: "Southern Europe's coming plagues: vector-borne neglected tropical diseases". *Plos Neglected Tropical Diseases*, 2016. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4928793/>
- HU, Ben, GUO, Hua, ZHOU, Peng, SHI, Zheng-Li: "Characteristics of SARS-CoV-2 and COVID-19", *Nature Reviews Microbiology*, nº 19, 2021, pp. 141-154.
- ITURMENDI MORALES, Gonzalo: "Responsabilidad civil por la vacunación de COVID-19", *Fundación MAPFRE*, nº 56, 2021, pp. 1-6. Disponible en: <https://documentacion.fundacionmapfre.org/documentacion/publico/en/media/group/1111034.do>
- JAVITT Gail, BERKOWITZ Deena, GOSTIN Lawrence O.: "Assessing mandatory HPV vaccination: who should call the shots?", *Journal of Law, Medicine and Ethics*, nº 36, 2008, 384-395.
- JIMÉNEZ, Candela: "Balmis: La expedición española que llevó la vacuna de la viruela a Asia y América", *CSIC*, 2021. Disponible en: <https://www.csic.es/es/actualidad-del-csic/balmis-la-expedicion-espanola-que-llevo-la-vacuna-de-la-viruela-asia-y-america>
- JIMÉNEZ PARÍS, José Miguel: "Vacunas Covid-19 y autorización judicial". *Diario La Ley*, nº 9808, 2021.

- JUEZ, Beatriz: "Francia readmite a los sanitarios que no quisieron vacunarse contra el covid", *El Correo*, 2023. Disponible en: <https://www.elcorreo.com/internacional/europa/francia-readmite-sanitarios-quisieron-vacunarse-covid-20230515131944-ntrc.html>
- LI, Xiang, MUKANDAVIRE Christinah, CUCUNUBÁ, Zulma M., et al.: "Estimating the health impact of vaccination against ten pathogens in 98 low-income and middle-income countries from 2000 to 2030: a modelling study", *The Lancet*, Vol. 397, nº 10272, p. 398. Disponible en: [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(20\)32657-X/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(20)32657-X/fulltext)
- LINDE, Pablo: "La OMS mantiene a la covid como emergencia internacional, pero ve ya un punto de inflexión", *El País*, 2023. Disponible en: <https://elpais.com/sociedad/2023-01-30/la-oms-mantiene-a-la-covid-como-emergencia-internacional-pero-ve-ya-un-punto-de-inflexion.html>
- LINDMEIER, Christian: "Conmemoración de la erradicación de la viruela: un legado de esperanza para la COVID-19 y otras enfermedades", 2020. Disponible en: <https://www.who.int/es/news/item/08-05-2020-commemorating-smallpox-eradication-a-legacy-of-hope-for-covid-19-and-other-diseases>
- LOBATO-PAJARES, María Teresa, VILLALBÍ, Joan R.: "Los servicios de salud pública: una lectura de los informes disponibles", *Gaceta Sanitaria*, Vol. 33, nº 3, 2019, pp. 293-295.
- LOMAS HERNÁNDEZ, Vicente: "Coronavirus y vacunación de menores. Decisiones judiciales sobre la vacunación anticovid en la población menor de edad", *elderecho.com*, 2022. Disponible en: <https://elderecho.com/decisiones-judiciales-sobre-la-vacunacion-anticovid-en-la-poblacion-menor-de-edad>
- LOMAS HERNÁNDEZ, Vicente: "STS "Ala octa": Lex artis y responsabilidad patrimonial sanitaria por medicamento defectuoso", *elderecho.com*,



2021. Disponible en: <https://elderecho.com/sts-ala-octa-lex-artis-y-responsabilidad-patrimonial-sanitaria-por-medicamento-defectuoso>

LÓPEZ PIÑERO, José María: "Los orígenes de los estudios sobre la salud pública en la España renacentista", *Revista Española de Salud Pública*, Vol. 80, nº 5, 2006, pp. 445-456.

LÓPEZ FERMAN, Lilia Isabel: "Marcos Cueto. El valor de la salud: historia de la Organización Panamericana de la Salud", *Estudios de historia moderna y contemporánea de México*, nº 33, 2007, pp. 136-142.

LORENZO, Ofelia de: "Es necesario emprender el camino hacia una nueva legislación sanitaria y plantearnos una reforma constitucional del derecho a la salud pública", *medicosypacientes.com*, 2022. Disponible en: <https://www.medicosypacientes.com/articulo/ofelia-de-lorenzo-es-necesario-emprender-el-camino-hacia-una-nueva-legislacion-sanitaria-y/>

MANEZE D, SALAMONSON Y, GROLLMAN M, MONTAYRE J, RAMJAN L. "Mandatory COVID-19 vaccination for healthcare workers: A discussion paper", *International Journal of Nursing Studies*, nº 138, 2023, pp. 1-14.

MARÍA SÁNCHEZ, Francesc José: "Fundamentos legales y éticos de la vacunación obligatoria contra la COVID-19", *Blog de Juristas de la Salud*, 2020. Disponible en: <https://www.ajs.es/es/sesiones-clinico-juridicas/fundamentos-legales-y-eticos-la-vacunacion-obligatoria-la-covid-19>

MARÍAN-PAZ, Antonio Jesús: "Las repercusiones sanitarias y económicas de la gripe española en Vejer de la Frontera (1918-1924)", *TEMPERAMENTVM, Revista Internacional de Historia y Pensamiento Enfermero*, Vol. 17, 2021, pp. 1-18.

MARS, Amanda: "El Supremo de Estados Unidos establece que Biden no puede obligar a vacunarse o hacerse test a los empleados de grandes empresas", *El País*, 2022. Disponible en: <https://elpais.com/sociedad/2022-01-13/el-supremo-de-estados-unidos-establece-que-biden-no-puede-obligar-a-vacunarse-o-hacerse-test-a-los-empleados-de-grandes-empresas.html>

- MARTÍN AYALA, María: "Vacunación infantil", *Derecho y Salud*, nº 24(1), 2014, pp. 182-192.
- MARTÍNEZ-MATEO, Paloma, BUSTOS-FONSECA, María Julia y GIL-DÍAZ, María Jesús: "Actualización en vacunas. Teoría, realidades y mitos (I)", *Medicina de Familia. SEMERGEN*, Vol. 38, nº3, 2012, pp. 160-166.
- MATA, Miguel Ángel: "El TSJPV tumba el uso del pasaporte Covid para restaurantes y ocio nocturno en Euskadi", *El Diario Vasco*, 2021. Disponible en:  
<https://www.diariovasco.com/sociedad/salud/euskadi-espera-aval-20211122194005-nt.html>
- MATEOS JIMÉNEZ, Juan Bautista: "Actas de las conferencias sanitarias internacionales (1851-1938)", *Revista Española de Salud Pública*, Vol. 79, nº 3, 2005, pp. 339-349.
- MEDINA ALCOZ, Luis: "Responsabilidad patrimonial por reacción adversa a la vacunación: régimen general con referencia especial al caso del covid-19", *Revista de Derecho Público*, nº 6, 2022, pp. 51-91.
- MIGUEL, Bernardo de: "Bruselas abre el debate de la vacunación obligatoria en la UE", *El País*, 2021. Disponible en:  
<https://elpais.com/sociedad/2021-12-01/bruselas-respalda-la-imposicion-de-pruebas-pcr-a-las-personas-vacunadas-que-viajen-dentro-de-la-ue-para-frenar-la-omicron.html>
- MILLÁN CALENTI, Rafael A.: "Las edades y la capacidad de obrar en la sanidad: la doctrina del menor maduro", *Derecho y Salud*, Vol. 19, nº extra 1, 2010, pp. 125-128.
- MINA, Michael J., KULA, Tomasz, LENG, Yumei, et al.: "Measles virus infection diminishes preexisting antibodies that offer protection from other pathogens", *Science*, nº 366, 2019, pp. 599-606.
- MOJICA-CRESPO, Roland, MORALES-CRESPO, Mairim Melissa: "Pandemia COVID-19, la nueva emergencia sanitaria de preocupación

internacional: una revisión", *Medicina de Familia-SEMERGEN*, Vol. 46, nº S1, 2020, pp. 65-77.

MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, Federico De: "El paradigma de la autonomía en salud pública ¿una contradicción o un fracaso anticipado?: el caso concreto de la política de vacunación", *Derecho y Salud*, Vol. 24, nº extra 1, 2014, pp. 27-40.

MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, Federico De: "La vacunación obligatoria en el contexto de la pandemia de la covid-19: análisis desde la teoría constitucional de la limitación de los derechos fundamentales", *Teoría y Realidad Constitucional*, nº 49, 2022, pp. 293-332.

MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, Federico De: "La salud pública como límite constitucional de derechos", en PALOMAR OLMEDA, Alberto y CANTERO MARTÍNEZ, Josefa (dir.), *Tratado de Derecho Sanitario*, Cizur Menor, Aranzadi, 2013, pp. 1009-1013.

MORAGA-LLOP, Fernando, NARTALLO PENAS, Victoria y PÉREZ MARTÍN, Jaime J.: "La Vacunología y el VIII Día Internacional de la Mujer y la Niña en la Ciencia", 2023. Disponible en: <https://www.vacunas.org/la-vacunologia-y-el-viii-dia-internacional-de-la-mujer-y-la-nina-en-la-ciencia/>

MORENO SOLER, Víctor: "El régimen jurídico de la vacuna contra la covid-19 en la actualidad: de la imposición general a la resolución de conflictos entre progenitores", *Actualidad Jurídica Iberoamericana*, nº 17 bis, 2022, pp. 980-1015.

MOSVICK, Nicholas: "On this day, the Supreme Court rules on vaccines and public health", *National Constitution Center*, 2023. Disponible en: <https://constitutioncenter.org/blog/on-this-day-the-supreme-court-rules-on-vaccines-and-public-health>

MOTA DONATE, Gemma: "Los posibles efectos adversos de la vacuna contra la covid-19: ¿excepción al régimen general de responsabilidad por daños del productor?", *Derecho y Salud*, Vol. 31, Extra nº 1, 2021, pp. 122-130.

- MUÑOZ MACHADO, Santiago: "El poder y la peste de 2020", *El Cronista del Estado Social y Democrático de Derecho*, nº 90-91, 2021, pp. 114-131.
- MUÑOZ MACHADO, Santiago: *El poder y la peste (2020-2022)*, Iustel, Madrid, 2022.
- MUÑOZ MACHADO, Santiago: *Tratado de Derecho Administrativo y Derecho Público General. Tomo XIV La actividad regulatoria de la administración. Agencia estatal Boletín Oficial del Estado*, Madrid, 2015.
- MURILLO DE LA CUEVA, Enrique L.: *Aspectos constitucionales de la vacunación a la luz de la pandemia de Covid-19*, Iustel, Madrid, 2023.
- NARVÁEZ RODRÍGUEZ, Antonio: "La limitación de derechos fundamentales por razones sanitarias", *Aranzadi Doctrinal*, nº 6, 2009, pp. 79-88.
- NEGRI, Stefania: "El consentimiento informado en la jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos", *JULGAR*, 2014, pp. 1-18.
- NEGRI, Stefania: "Communicable disease control", en BURCI, Gian Luca y TOEBES, Brigit (Eds.), *Research Handbook on Global Health Law*, 2018, Cheltenham, Edward Elgar Publishing, pp. 265-302.
- NEGRI, Stefania: "Communicable Disease Control in International and EU Law: Enhancing Global Health Security through Interaction and Coordination between the International Health Regulations (2005) and Decision No. 1082/2013/EU", en FIERLBECK, Katherine y CAYÓN DE LAS CUEVAS, Joaquín (eds.), *Health law and policy from East to West: Analytical perspectives and comparative case studies*, Thomson Reuters, Cizur Menor, 2022, pp. 333-357.
- NOGUEIRA LÓPEZ, Alba: "Derecho Administrativo para la excepción. La respuesta jurídico-pública ordinaria para la sociedad de riesgo", *Revista General de Derecho Administrativo*, nº 61, 2022. Disponible en:  
[https://www.iustel.com/v2/revistas/detalle\\_revista.asp?id\\_noticia=425457&d=1](https://www.iustel.com/v2/revistas/detalle_revista.asp?id_noticia=425457&d=1)

- ORTUÑO NAVALÓN, M<sup>a</sup> Carmen: "A propósito de los tratamientos médicos forzosos. su inadecuada judicialización con base en el art. 763 de la Ley de Enjuiciamiento Civil", *Revista Jurídica Valenciana*, nº 33, 2017, p. 49-60.
- OZAWA, Sachiko, YEMEKE, Tatenda T., EVANS, Daniel R., et al.: "Defining hard-to-reach populations for vaccination", *Vaccine*, nº 37, 2019, pp. 5525-5534.
- PACHO, Lorena: "Italia anuncia la vacunación obligatoria para mayores de 50 años", *El País*, 2022. Disponible en: <https://elpais.com/sociedad/2022-01-05/italia-anuncia-la-vacunacion-obligatoria-para-mayores-de-50-anos.html>
- PACHÓN DEL AMO, Isabel: "Impacto de los programas de vacunación en España", *Atención Primaria*, Vol. 35, nº 6, 2005, pp. 314-317.
- PARMET, Wendy E., GOODMAN, Richard A., FARBER, Amy: "Individual rights versus the public's health-100 years after Jacobson v. Massachusetts", *The New England Journal of Medicine*, nº 352, 2005, pp. 652-654.
- PECK, Megan, GACIC-DOBO, Marta, DIALLO, Mamadou S., et al.: "Global Routine Vaccination Coverage, 2018", *Morbidity and mortality weekly report*, Vol. 68, nº 42, 2019, pp. 937-942.
- PEMÁN GAVÍN, Juan María: "Sobre el derecho constitucional a la protección de la salud", *Derecho y Salud*, Vol. 16, nº extra 2, 2008, pp. 29-62.
- PÉREZ DÍAZ, Rafael Luis: "El cólera en España (1854-1856). Algunas consideraciones legales, sanitarias, sociales, económicas y demográficas", *BROCAR Cuadernos de investigación histórica*, nº 45, 2021, pp. 253-295.
- PETROVA, Velislava N., SAWATSKY, Bevan, HAN, Alvin X., et al.: "Incomplete genetic reconstitution of B cell pools contributes to prolonged immunosuppression after measles", *Science Immunology*, Vol. 4, nº 41, 2019. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31672862/>

- PINAR, Clara: "El 66% de los ciudadanos cree que la vacunación contra la covid-19 debería ser obligatoria", *20 minutos*, 2022. Disponible en: <https://www.20minutos.es/noticia/4946971/0/66-ciudadanos-creo-vacunacion-covid-debera-ser-obligatoria/>
- PINHEIRO, Francisco P., KEW, Olen M., et al.: "Eradication of Wild Poliovirus from the Americas: Wild Poliovirus Surveillance-Laboratory Issues", *The Journal of Infectious Diseases*, nº 175, 1997, pp. 43-49.
- PIRET, Jocelyne y BOIVIN, Guy: "Pandemics Throughout History", *Frontiers in Microbiology*, Vol. 11, 2020, pp. 1-16. Disponible en: <https://www.frontiersin.org/journals/microbiology/articles/10.3389/fmicb.2020.631736/full#B44>
- POQUET CATALÁ, Raquel: "La vacunación contra el COVID-19 en el ámbito laboral, ¿derecho u obligación?", *Gestión práctica de riesgos laborales: Integración y desarrollo de la gestión de la prevención*, nº 189, 2021, pp. 17-21.
- PRECIADO DOMÈNECH, Carlos Hugo: "Vacunación obligatoria de menores: multa y exclusión de los menores de preescolar", *Revista de jurisprudencia laboral*, nº 4, 2021, pp. 1-7.
- PRENDES VALLE, María: "Marco jurídico legal español sobre salud pública. Guía práctica de la responsabilidad patrimonial de las Administraciones públicas con ocasión de la Covid-19". *Revista de Jurisprudencia*, nº 53, 2023, pp. 17-25.
- PRIETO ORTIZ, Robin Germán: "La plaga de Justiniano (541-542)", *Revista Medicina*, Vol. 42, nº 2, 2020, pp. 182-195.
- QUEZADA, Arnoldo, "Los orígenes de la vacuna", *Revista Médica Clínica Las Condes*, Vol. 31, nº 3, 2020, pp. 367-373.
- QUINTANA CARRETERO, Juan Pedro: "La jurisprudencia del Tribunal Supremo sobre limitaciones de derechos fundamentales en pandemia", *Revista de Jurisprudencia*, nº 24, 2021, pp. 20-25.
- RABI, Firas A., AL ZOUBI, Mazhar S., KASASBEH, Ghena A., SALAMEH, Dunia M., AL-NASSER Amjad D.: "SARS-CoV-2 and Coronavirus

Disease 2019: What We Know So Far". *Pathogens*, nº 3, 2020, pp. 1-14.

RACHIDI, Imane: "Sin vacunas no hay guardería: la medida que estudia Holanda para frenar los contagios", *El Confidencial*, 2018. Disponible en: [https://www.elconfidencial.com/mundo/2018-08-27/holanda-medidas-antivacunas-guarderias\\_1608255/](https://www.elconfidencial.com/mundo/2018-08-27/holanda-medidas-antivacunas-guarderias_1608255/).

RAMOS GONZÁLEZ, Sonia: "Responsabilidad civil por medicamento: el defecto de diseño. Un análisis comparado de los criterios de definición del defecto en España y en los EE.UU.", *InDret*, nº 2, 2005, pp. 1-27.

RAMOS GONZÁLEZ, Sonia: "Nota sobre las posibles responsabilidades civiles por los daños asociados a la vacuna Gardasil® contra el virus del papiloma humano (VPH)", *InDret*, nº 1, 2009, pp. 1-27.

REA Elizabeth, UPSHUR Ross: "Simmelweis revisited: the ethics of infection prevention among health care workers", *Canadian Medical Association Journal*, nº 10, 2001, pp. 1447-1448.

RIVERO HERNÁNDEZ, Francisco: *El interés del menor*, Dykinson, Madrid, 2007.

RO, Christine: "Why mandatory vaccination is nothing new", *BBC*, 2021. Disponible en: <https://www.bbc.com/future/article/20211029-why-mandatory-vaccination-is-nothing-new>

ROBBINS, Frederick C., DE QUADROS, Ciro A.: "Certification of the Eradication of Indigenous Transmission of Wild Poliovirus in the Americas", *Journal of Infectious Diseases*, nº 175, 1997, pp. 281-285.

ROCHA CUTILLER, Adrià: "Grecia empieza a multar a los no vacunados mayores de 60 años", *El Periódico*, 2021. Disponible en: <https://www.elperiodico.com/es/internacional/20220117/grecia-multar-vacunados-mayores-sesenta-13108743>

RODRÍGUEZ-BORREGÁN, Juan Carlos, CUENCA-FITO, Elena, et al.: "Estudio retrospectivo del efecto de la vacunación frente al SARS-CoV-2 en enfermos graves que ingresan en una unidad de cuidados intensivos", *Medicina Clínica*, Vol. 161, nº 5, 2023, pp. 199-204.

- ROUGH, Elizabeth: "UK vaccination policy", *House of Commons Library Research Briefing*, nº 9076, 2022, pp. 1-53.
- ROYES I QUI, Albert: "Comentarios al libro "Principios de ética biomédica", de T. Beauchamp y J. Childress", *Observatori de Bioètica i Dret – Universitat de Barcelona*. Disponible en:  
<https://www.bioeticayderecho.ub.edu/es/comentarios-al-libro-principios-de-etica-biomedica-de-t-beauchamp-y-j-childress>
- RUBINSTEIN, Dorit: "Litigating Alternative Facts: School Vaccine Mandates in the Courts", *Journal of Constitutional Law*, nº 1, 2018, pp. 207-266.
- RUBIO, Isabel: "La OMS advierte del peligro de "la enfermedad X", *El País*, 2018. Disponible en:  
[https://elpais.com/elpais/2018/03/13/ciencia/1520942045\\_926177.html](https://elpais.com/elpais/2018/03/13/ciencia/1520942045_926177.html)
- RUIZ SÁENZ, Ángela: "Intervenciones obligatorias por riesgo de transmisión de enfermedades contagiosas: interés público versus derechos individuales", *Derecho y Salud*, Vol. 21, nº 2, 2011, pp. 171-178.
- SALAMERO TEIXIDÓ, Laura: "La Salud Pública como límite a los derechos y libertades individuales en situaciones de riesgo y emergencia", en BLANC, Antoni y CIERCO, César (coord.), *El Derecho ante La Salud Pública: Dimensión Interna, Europea e Internacional*, Aranzadi, 2018, pp. 2-25.
- SALLERAS SANMARTI, Lluís: *Vacunaciones preventivas. Principios y aplicaciones*, Masson, Barcelona, 2003.
- SÁNCHEZ, Rosalía: "Alemania excluye a los no vacunados de los espacios públicos hasta la vacuna obligatoria en febrero", *ABC*, 2021. Disponible en:  
[https://www.abc.es/sociedad/abci-alemania-impone-duras-restricciones-no-vacunados-y-legislara-para-vacunacion-obligatoria-202112021601\\_noticia.html](https://www.abc.es/sociedad/abci-alemania-impone-duras-restricciones-no-vacunados-y-legislara-para-vacunacion-obligatoria-202112021601_noticia.html)



- SÁNCHEZ PATRÓN, José Manuel: "La vacunación en la jurisprudencia europea", *Revista de Derecho Comunitario Europeo*, nº 69, 2021, pp. 511-553.
- SAN MIGUEL-HERNÁNDEZ, Ángel, RAMOS-SÁNCHEZ, M<sup>a</sup> Carmen: "Historia de las vacunas y sueroterapia", *Gaceta Médica de Bilbao*, Vol. 110, nº 3, 2013, pp. 74-80. Disponible en: <https://www.gacetamedicabilbao.eus/index.php/gacetamedicabilbao/article/view/107/110>
- SANTOS PASCUAL, Juan Carlos de: "Austria suspende la vacunación obligatoria contra la COVID-19 durante tres meses", *Euronews*, 2022. Disponible en: <https://es.euronews.com/2022/03/09/austria-suspende-la-vacunacion-obligatoria-contra-la-covid-19-durante-tres-meses#:~:text=Austria%20suspende%20la%20vacunaci%C3%B3n%20obligatoria%20contra%20la%20COVID%2D19%20durante%20tres%20meses,-La%20ministra%20de&text=Austria%20se%20basa%20en%20el,contagios%20de%20la%20variante%20%C3%B3micron>.
- SARRIÓN ESTEVE, Joaquín: "La competencia de las autoridades sanitarias para restringir derechos en situación de crisis sanitaria", *Gaceta Sanitaria*, nº 1, 2022, pp. 37-40.
- SARRIÓN ESTEVE, Joaquín: "Limitaciones a los derechos fundamentales en la declaración del estado de alarma para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19", en ATIENZA MACÍAS, Elena y RODRÍGUEZ AYUSO, Juan Francisco (coord.), *Las respuestas del Derecho a la crisis de salud pública*, Dykinson, Madrid, 2020, pp. 29-45.
- SIERRA, M.: "Una juez otorga a la madre el derecho a decidir si vacuna a su hija, ante la negativa del padre", *La Razón*, 2021. Disponible en: <https://www.larazon.es/comunidad-valenciana/20210926/754ffcidyvdebl52fknetsr44m.html>
- SOLÉ FELIU, Josep: *El concepto de defecto del producto en la responsabilidad civil del fabricante*, Tirant lo Blanch, Valencia, 1997.

- SOLOMON, Tom: "Lady Mary Wortley Montagu, la mujer pionera de la inmunización olvidada por la historia", 2021. *BBC News*. Disponible en: <https://www.bbc.com/mundo/noticias-58054138>
- TAJADURA TEJADA, Javier: "El estado de Derecho frente al COVID: reserva de ley y derechos fundamentales", *Revista Vasca de Administración Pública*, nº 120, 2021, pp. 137-175.
- THE HARVARD LAW REVIEW ASSOCIATION: "Toward a Twenty-First-Century Jacobson v. Massachusetts", *Harvard Law Review*, Vol. 121, nº 7, 2008, pp. 1820-1841. Disponible en: <http://www.jstor.org/stable/40042718>
- THORNTON, Jacqui: "Polio returns to the Philippines", *The Lancet*, nº 394, 2019, pp. 1205-1296.
- TOLLER Fernando M., et al.: "Justicia en la toma de decisiones y discrecionalidad estatal. La armonización de derechos y bienes públicos mediante un análisis de razonabilidad a partir de un caso de vacunación obligatoria", *Persona y Derecho*, Vol. 66, 2012, pp. 109-146.
- TOLOSA TRIBIÑO, César: "Problemas legales de la vacunación en España", *Diario La Ley*, nº 9784, 2021.
- TOMÁS-VALIENTE LANUZA, Carmen: "Autonomía y paternalismo en las decisiones sobre la propia salud", en MENDOZA BUERGO, Blanca (ed.), *Autonomía personal y decisiones médicas. Cuestiones éticas y jurídicas*, Civitas, Cizur Menor, 2010, pp. 61-96.
- TOMILLO URBINA, Jorge: "Nuevos derechos del paciente como consumidor", *Derecho y Salud*, Vol. 19, n.º Extra 1, 2010, pp. 43-54.
- TOMILLO URBINA, Jorge: "Medicina y Derecho: los orígenes de la juridificación de la prestación de servicios médicos", *Revista de Administración Sanitaria*, Vol. 8, n.º 1, 2010, pp. 169-182.
- TOMILLO URBINA, Jorge, CAYÓN DE LAS CUEVAS, Joaquín: "La interacción entre Derecho y Salud y su proyección en los sistemas sanitarios a través de la formación interdisciplinar" en TOMILLO URBINA, Jorge,

CAYON DE LAS CUEVAS, Joaquín, (dir.), *Derecho y Salud como realidades interactivas*, Thomson Reuters Aranzadi, Cizur Menor, 2015, pp. 47-59.

TUELLS, José: "Razones para un programa de compensación de daños por acontecimientos adversos relacionados con las vacunas en España", *Medicina Clínica*, nº 12, 2013, pp. 554-557.

UVAIS, Nalakath A.: "Ethics of mandatory COVID-19 vaccination: a scoping review", *History and Philosophy of Medicine*, nº 3, 2023, pp. 1-4.

VALENZUELA, María Teresa: "Importancia de las vacunas en salud pública: hitos y nuevos desafíos", *Revista Médica Clínica Las Condes*, Vol. 31, nº 3, 2020, pp. 233-239.

VALENZUELA, María Teresa: "Desarrollo y futuro del Programa Ampliado de Inmunizaciones en Chile", *Revista Chilena de Infectología*, nº 18, 2001, pp. 31-36.

VAQUÉ RAFART, Josep: "Síndrome respiratorio agudo grave (SARS)", *Anales de Pediatría*, Vol. 62, nº 1, pp. 6-11.

VAQUÉ RAFART, Josep: "Epidemiología de la gripe A (H1N1) en el mundo y en España", *Archivos de Bronconeumología*, Vol. 46, nº 2, 2010, p. 3.

VAQUÉ RAFART, Josep: "¿Debe el personal sanitario vacunarse contra la gripe?", *Vacunas: investigación y práctica*, nº. 3, 2002, pp. 91-93.

VAZ, Olivia M., ELLINGSON, Mallory K., WEISS, Paul, JENNESS, Samuel M., BARDAJÍ, Azucena, BEDNARCZYK, Robert A., OMER, Saad B.: "Mandatory Vaccination in Europe", *Pediatrics*, nº 2, 2020, pp. 1-8.

VERDÚ, Daniel: "Italia se convierte en el primer país occidental en imponer la vacunación a todos los trabajadores", *El País*, 2021. Disponible en: <https://elpais.com/sociedad/2021-09-16/italia-se-convierte-en-el-primer-pais-occidental-en-imponer-la-vacunacion-a-todos-los-trabajadores.html>

VILLACORTA, Ariana: "En Francia ya es obligatorio que los trabajadores de la salud se vacunen contra el Covid-19", *France 24*, 2021. Disponible en: <https://www.france24.com/es/francia/20210914-francia-vacunacion-obligatoria-sanitarios-protestas>

WARD, Jeremy K., PERETTI-WATEL, Patrick, et al.: "Vaccine hesitancy and coercion: all eyes on France", *Nature Immunology*, Vol. 20, 2019, pp. 1257-1259.

WU, Yuntao, HO, Wenzhe, HUANG, Yaowei, JIN, Dong-Yan, LI, Shiyue, LIU, Shan-Lu et al. "SARS-CoV-2 is an appropriate name for the new coronavirus", *The Lancet*, nº 395, 2020, pp. 949-950.

ZHOU, Peng, YANG, Xing-Lou, WANG, Xian-Guang. HU, Ben, ZHANG, Lei, ZHANG, Wei et al.: "A pneumonia outbreak associated with a new coronavirus of probable bat origin", *Nature*, nº 579, 2020, pp. 270-273.

ZHU, Na, ZHANG, Dingyu, WANG, Wenling, LI, Xingwang, YANG, Bo, SONG, Jingdong et al.: "A Novel Coronavirus from Patients with Pneumonia in China", *New England Journal of Medicine*, nº 382, 2020, pp. 727-733.

## **2. DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA, PARLAMENTARIA Y TÉCNICA**

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS:  
"Vigilancia de la Seguridad de las vacunas frente a la COVID-19", 2021. Disponible en:  
[https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/vacunas/docs/vigilancia\\_seguridad\\_vacunas\\_COVID-19.pdf](https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/vacunas/docs/vigilancia_seguridad_vacunas_COVID-19.pdf)

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS:  
"Informe de actividad del sistema español de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano – 2022", 2023. Disponible en:  
[https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/SEFV-H/docs/Informe\\_Anual\\_FV-2022.pdf](https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/SEFV-H/docs/Informe_Anual_FV-2022.pdf)

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS:  
"Autorización de vacunas". Disponible en:

<https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/vacunas/autorizacion-de-vacunas/>

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS: "El Ministerio de Sanidad suspende a partir de mañana y durante las dos próximas semanas la vacunación con la vacuna frente a la COVID-19 de AstraZeneca", 2021. Disponible en:

[https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamento\\_susohumano-3/seguridad-1/2021-seguridad-1/el-ministerio-de-sanidad-suspende-a-partir-de-manana-y-durante-las-dos-proximas-semanas-la-vacunacion-con-la-vacuna-frente-a-la-covid-19-de-astrazeneca/](https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamento_susohumano-3/seguridad-1/2021-seguridad-1/el-ministerio-de-sanidad-suspende-a-partir-de-manana-y-durante-las-dos-proximas-semanas-la-vacunacion-con-la-vacuna-frente-a-la-covid-19-de-astrazeneca/)

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS: "Cómo se regulan los Medicamentos y Productos Sanitarios en España", 2014, pp.1-46. Disponible en:

[https://www.aemps.gob.es/publicaciones/publica/regulacion\\_med-PS/v2/docs/reg\\_med-PS-v2-light.pdf](https://www.aemps.gob.es/publicaciones/publica/regulacion_med-PS/v2/docs/reg_med-PS-v2-light.pdf)

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS: "Instrucciones para la comunicación de incidencias de calidad de medicamentos de uso humano", 2013. Disponible en:

[https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamento\\_sUsoHumano/calidad/docs/instrucciones-defectos-calidad.pdf](https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamento_sUsoHumano/calidad/docs/instrucciones-defectos-calidad.pdf)

AGENCIA ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN DE DATOS: "Expediente N.º: PS/00233/2021. Resolución del procedimiento sancionador", 2021. Disponible en: <https://www.aepd.es/documento/ps-00233-2021.pdf>

AGENCIA EUROPEA DE MEDICAMENTOS: "Del laboratorio al paciente: el itinerario de un medicamento evaluado por la Agencia Europea de Medicamentos", 2020. Disponible en:

[https://www.ema.europa.eu/es/documents/other/laboratory-patient-journey-centrally-authorized-medicine\\_es.pdf](https://www.ema.europa.eu/es/documents/other/laboratory-patient-journey-centrally-authorized-medicine_es.pdf)

ASAMBLEA PARLAMENTARIA DEL CONSEJO DE EUROPA: "Resolución número 2361, de 27 de enero de 2021". Disponible en:

<https://pace.coe.int/en/files/29004/html>

ASAMBLEA PARLAMENTARIA DEL CONSEJO DE EUROPA: Resolución 2424, de 27 de enero de 2022. Disponible en: <https://pace.coe.int/en/files/29796>

ASAMBLEA PARLAMENTARIA DEL CONSEJO DE EUROPA: Resolución 2383, de 22 de junio de 2021. Disponible en: <https://pace.coe.int/en/files/29348/html>

ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE PEDIATRÍA: "Las vacunas cumplen", 2021. Disponible en: <https://www.aeped.es/noticias/presentacion-campana-aep-las-vacunas-cumplen>

ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE PEDIATRÍA: "Entidades internacionales advierten del riesgo del aumento de las enfermedades evitables con vacunación", 2022. Disponible en: <https://vacunasaep.org/profesionales/noticias/entidades-internacionales-advierten-del-riesgo-del-aumento-de-las-enfermedades-evitables-con>

ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE PEDIATRÍA: "Aspectos legales de las inmunizaciones", 2022. Disponible en: <https://vacunasaep.org/documentos/manual/cap-46#1.1>

ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE PEDIATRÍA: "España entre los 10 países que más vacunas de la covid han donado", 2022. Disponible en: <https://vacunasaep.org/profesionales/noticias/espana-entre-los-10-paises-que-mas-vacunas-de-la-covid-han-donado>

ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE PEDIATRÍA: "Italia da el paso y hace obligatorias 10 vacunas", 2017. Disponible en: <https://vacunasaep.org/profesionales/noticias/italia-hace-obligatorias-10-vacunas>

ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE PEDIATRÍA: "Francia también hará obligatorias las vacunas infantiles", 2017. Disponible en: <https://vacunasaep.org/profesionales/noticias/francia-tambien-hara-obligatorias-las-vacunas-infantiles>.

ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE VACUNOLOGÍA: "75 años de la fundación de la OMS, 75 años mejorando la salud pública", 2023. Disponible en:

<https://vacunas.org/75-anos-de-la-fundacion-de-la-oms-75-anos-mejorando-la-salud-publica/>

CENTRO EUROPEO PARA LA PREVENCIÓN Y EL CONTROL DE LAS ENFERMEDADES: "Beneficios de la vacunación para las personas".

Disponible en:

<https://vaccination-info.europa.eu/es/vacunacion/beneficios-de-la-vacunacion-para-las-personas>

CENTRO EUROPEO PARA LA PREVENCIÓN Y EL CONTROL DE LAS ENFERMEDADES: "Approval of vaccines in the European Union", 2020.

Disponible en:

<https://vaccination-info.europa.eu/en/vaccine-facts/approval-vaccines-european-union>

CENTRO EUROPEO PARA LA PREVENCIÓN Y EL CONTROL DE LAS ENFERMEDADES: "Seguimiento de la seguridad de las vacunas y notificación de reacciones adversas", 2020. Disponible en:

<https://vaccination-info.europa.eu/es/datos-sobre-las-vacunas/seguimiento-de-la-seguridad-de-las-vacunas-y-notificacion-de-reacciones>

CENTRO EUROPEO PARA LA PREVENCIÓN Y EL CONTROL DE LAS ENFERMEDADES: "Communicable disease threats report", 2024.

Disponible en:

[https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/communicable-disease-threats-report-week-3-2024\\_0.pdf](https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/communicable-disease-threats-report-week-3-2024_0.pdf)

COMISIÓN EUROPEA: "EU Vaccines Strategy". Disponible en:

[https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/coronavirus-response/public-health/eu-vaccines-strategy\\_en?prefLang=es](https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/coronavirus-response/public-health/eu-vaccines-strategy_en?prefLang=es)

COMISIÓN EUROPEA: "Visión general", 2024. Disponible en:

[https://health.ec.europa.eu/vaccination/overview\\_es](https://health.ec.europa.eu/vaccination/overview_es)

COMISIÓN INTERAMERICANA DE DERECHOS HUMANOS: "Resolución n°1/2021. Las vacunas contra el Covid-19 en el seno de las obligaciones interamericanas de derechos humanos", 2021.

Disponible en:

<https://www.oas.org/es/cidh/decisiones/pdf/resolucion-1-21-es.pdf>

COMITÉ DE BIOÉTICA DE ESPAÑA: "Declaración del Comité de Bioética de España sobre la estrategia de vacunación frente a la Covid-19 y, en especial, sobre la priorización de la vacunación", 2020, pp. 1-4. Disponible en:

<https://comitedebioetica.isciii.es/wp-content/uploads/2023/10/Declaracion-del-CBE-Estrategia-priorizacion-vacunacion-frente-COVID19.pdf>

COMITÉ DE BIOÉTICA DE ESPAÑA: "Informe del Comité de Bioética de España sobre los requisitos ético-legales en la investigación con datos de salud y muestras biológicas en el marco de la pandemia de COVID-19", *Bioética y Ciencias de la Salud*, Vol. 8 (2), 2020, pp. 1-21. Disponible en:

<https://comitedebioetica.isciii.es/informe-del-comite-de-bioetica-de-espana-sobre-los-requisitos-etico-legales-en-la-investigacion-con-datos-de-salud-y-muestras-biologicas-en-el-marco-de-la-pandemia-de-covid-19/>

COMITÉ DE BIOÉTICA DE ESPAÑA: "Cuestiones ético-legales del rechazo a las vacunas y propuestas para un debate necesario", 2016, pp. 1-32. Disponible en:

<https://comitedebioetica.isciii.es/wp-content/uploads/2023/10/cuestiones-etico-legales-rechazo-vacunas-propuestas-debate-necesario.pdf>

COMITÉ INTERNACIONAL DE TAXONOMÍA: "Statutes of the International Committee on Taxonomy of Viruses (ICTV)", 2023. Disponible en:

<https://ictv.global/>

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS: "Dictamen de la Comisión para la Reconstrucción Social y Económica", 2020, pp. 1-137. Disponible en:

[https://www.congreso.es/docu/comisiones/reconstruccion/153\\_1\\_Dictamen.pdf](https://www.congreso.es/docu/comisiones/reconstruccion/153_1_Dictamen.pdf)

CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA: "Recomendación del Consejo, de 7 de diciembre de 2018, sobre la intensificación de la cooperación contra las enfermedades evitables por vacunación", 2018. Disponible en:

[https://health.ec.europa.eu/vaccination/overview\\_es](https://health.ec.europa.eu/vaccination/overview_es)



CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA: "Un acuerdo internacional sobre la prevención y preparación ante pandemias", 2023. Disponible en: <https://www.consilium.europa.eu/es/policias/coronavirus/pandemic-treaty/>

CONSEJO GENERAL DE LA ABOGACÍA ESPAÑOLA: "El debate sobre la vacunación obligatoria: ni legal ni necesaria en España", 2021. Disponible en: <https://www.abogacia.es/actualidad/noticias/el-debate-sobre-la-vacunacion-obligatoria-ni-legal-ni-necesaria-en-espana/>

CONSEJO INTERTERRITORIAL DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD: "Recomendaciones de vacunación frente a la gripe temporada 2017-2018", 2017. Disponible en: [https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunacion/es/programasDeVacunacion/gripe/docs/Recomendaciones\\_vacunacion\\_gripe2017\\_2018.pdf](https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunacion/es/programasDeVacunacion/gripe/docs/Recomendaciones_vacunacion_gripe2017_2018.pdf)

CONSEJO INTERTERRITORIAL DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD: "Recomendaciones de vacunación frente a gripe y COVID-19 en la temporada 2023-2024 en España. Actualización", 2023. Disponible en: [https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunacion/es/gripe\\_covid19/docs/RecomendacionesVacunacion\\_Gripe-Covid19.pdf](https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunacion/es/gripe_covid19/docs/RecomendacionesVacunacion_Gripe-Covid19.pdf)

FEDERACIÓN DE ASOCIACIONES PARA LA DEFENSA DE LA SANIDAD PÚBLICA: "Comparación del sistema sanitario español con los países de la Unión Europea", 2023. Disponible en: <https://fadsp.es/wp-content/uploads/2023/02/Informe-Comparativo-Situacion-Sanitaria-Espana-UE.pdf>

FISCALÍA GENERAL DEL ESTADO: "Circular 1/2012 sobre 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", 2012. Disponible en: [https://www.congreso.es/docu/docum/ddocum/dosieres/sleg/legislat/ura\\_10/spl\\_78/pdfs/79.pdf](https://www.congreso.es/docu/docum/ddocum/dosieres/sleg/legislat/ura_10/spl_78/pdfs/79.pdf)

FISCALÍA GENERAL DEL ESTADO: "Memoria de la Fiscalía General del Estado 2022 (ejercicio 2021)", 2022, pp. 198-201. Disponible en: [https://www.fiscal.es/memorias/memoria2022/FISCALIA\\_SITE/recursos/pdf/MEMFIS22.pdf](https://www.fiscal.es/memorias/memoria2022/FISCALIA_SITE/recursos/pdf/MEMFIS22.pdf)

INSTITUTO NACIONAL DE ESTADÍSTICA: "1918. Una pandemia vista desde los Anuarios Estadísticos", 2020. Disponible en: [https://www.ine.es/expo\\_anuarios/1918.html](https://www.ine.es/expo_anuarios/1918.html)

INSTITUTO NACIONAL DE ESTADÍSTICA: "Defunciones semanales, acumuladas y diferencia absoluta del acumulado por sexo y edad. Total, nacional y comunidades autónomas. 2000 – 2024", 2024. Disponible en: <https://www.ine.es/jaxiT3/Datos.htm?t=35179>

MÉDICOS SIN FRONTERAS: "Broken humanitarian COVID-19 vaccine system delays vaccinations", 2022. Disponible en: <https://www.msf.org/broken-covax-covid-19-vaccination-system-must-be-fixed-allow-people-access>

MINISTERIO DE DERECHOS SOCIALES Y AGENDA 2030: "Informe del grupo de trabajo COVID 19 y residencias", 2020. Disponible en: [https://www.imserso.es/InterPresent2/groups/imserso/documents/binario/gtccovid\\_residencias\\_vf.pdf](https://www.imserso.es/InterPresent2/groups/imserso/documents/binario/gtccovid_residencias_vf.pdf)

MINISTERIO DE SANIDAD: "Resumen de situación de la enfermedad por virus del Ébola en África Occidental (Marzo 2014- Marzo 2016)", 2016. Disponible en: [https://www.sanidad.gob.es/areas/alertasEmergenciasSanitarias/alertasActuales/ebola/docs/Informe\\_resumen\\_Ebola\\_29.03.2016.pdf](https://www.sanidad.gob.es/areas/alertasEmergenciasSanitarias/alertasActuales/ebola/docs/Informe_resumen_Ebola_29.03.2016.pdf)

MINISTERIO DE SANIDAD: "Riesgo asociado a la importación de poliovirus en España tras la reciente identificación de casos de poliomiélitis y la detección de poliovirus en aguas residuales en países de nuestro entorno", 2022, pp. 1-14. Disponible en: [https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/docs/ERR\\_poliovirus\\_24102022.pdf](https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/docs/ERR_poliovirus_24102022.pdf)

MINISTERIO DE SANIDAD: "Sistema de alerta precoz y respuesta rápida", 2013. Disponible en:

<https://www.sanidad.gob.es/areas/alertasEmergenciasSanitarias/siapr/home.htm>

MINISTERIO DE SANIDAD: "Beneficios de la vacunación", 2016. Disponible en: <https://www.sanidad.gob.es/campannas/campanas16/vacunacionBeneficios.htm>

MINISTERIO DE SANIDAD: "Documento informativo sobre la financiación y fijación de precio de los medicamentos en España", 2022. Disponible en: [https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/precios/docs/20220526\\_Doc\\_Infor\\_Financiacion\\_Med\\_Esp.pdf](https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/precios/docs/20220526_Doc_Infor_Financiacion_Med_Esp.pdf)

MINISTERIO DE SANIDAD: "Contenido de la Cartera de servicios", 2024. Disponible en: <https://www.sanidad.gob.es/profesionales/prestacionesSanitarias/CarteraDeServicios/ContenidoCS/Home.htm>

MINISTERIO DE SANIDAD: "Estrategia de salud pública 2022", 2022. Disponible en: [https://www.sanidad.gob.es/ciudadanos/pdf/Estrategia\\_de\\_Salud\\_Publica\\_2022\\_\\_\\_Pendiente\\_de\\_NIPO.pdf](https://www.sanidad.gob.es/ciudadanos/pdf/Estrategia_de_Salud_Publica_2022___Pendiente_de_NIPO.pdf)

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD: "Vacunación en trabajadores sanitarios", 2017. Disponible en: [https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/vacunas/docs/Vacunacion\\_sanitarios.pdf](https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/vacunas/docs/Vacunacion_sanitarios.pdf)

MINISTERIO DE SANIDAD: "Actualización nº 598. 2022. Enfermedad por el coronavirus (COVID19)", 2022. Disponible en: [https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov/documentos/Actualizacion\\_598\\_COVID-19.pdf](https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov/documentos/Actualizacion_598_COVID-19.pdf)

NACIONES UNIDAS: "Objetivo 3: Garantizar una vida sana y promover el bienestar para todos en todas las edades", 2023. Disponible en: <https://www.un.org/sustainabledevelopment/es/health/>

NACIONES UNIDAS: "Prevenir la próxima pandemia: Zoonosis y cómo romper la cadena de transmisión", 2020. Disponible en:

<https://www.unep.org/es/resources/report/preventing-future-zoonotic-disease-outbreaks-protecting-environment-animals-and>

NACIONES UNIDAS: "Se acaba la emergencia por la pandemia, pero el COVID continua", 2023. Disponible en:  
<https://news.un.org/es/story/2023/05/1520732>

NACIONES UNIDAS: "La vacuna contra el COVID-19 no debe ser obligatoria, dice la OMS", 2020. Disponible en:  
<https://news.un.org/es/story/2020/12/1485182>

ORGANIZACIÓN MÉDICA COLEGIAL DE ESPAÑA: "Código de Deontología Médica", 2022. Disponible en:  
[https://www.cgcom.es/sites/main/files/minisite/static/828cd1f8-2109-4fe3-acba-1a778abd89b7/codigo\\_deontologia/index.html](https://www.cgcom.es/sites/main/files/minisite/static/828cd1f8-2109-4fe3-acba-1a778abd89b7/codigo_deontologia/index.html)

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD: "VIH y sida", 2023. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/hiv-aids>

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD: "Enfermedad por el virus del Ébola", 2023. Disponible en:  
<https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/ebola-virus-disease>

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD: "Coronavirus causante del síndrome respiratorio de Oriente Medio (MERS-CoV)", 2022. Disponible en:  
[https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/middle-east-respiratory-syndrome-coronavirus-\(mers-cov\)](https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/middle-east-respiratory-syndrome-coronavirus-(mers-cov))

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD: "Virus de Zika", 2022. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/zika-virus>

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD: "La OMS determinará cuáles son los patógenos capaces de causar futuros brotes y pandemias", 2022. Disponible en:  
<https://www.who.int/es/news/item/21-11-2022-who-to-identify-pathogens-that-could-cause-future-outbreaks-and-pandemics>

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD: "Agenda de inmunización 2030", 2020. Disponible en:  
<https://www.who.int/docs/default-source/immunization/strategy/ia2030/ia2030-document---spanish.pdf>

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD: "The Global Advisory Committee on Vaccine Safety (GACVS)", 2017. Disponible en:  
[https://www.who.int/publications/m/item/GACVS\\_TOR\\_170619](https://www.who.int/publications/m/item/GACVS_TOR_170619)

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD: "Vacunas e inmunización: la seguridad de las vacunas", 2023. Disponible en:  
<https://www.who.int/es/news-room/questions-and-answers/item/vaccines-and-immunization-vaccine-safety>

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD: "Vacunas e inmunización", 2024. Disponible en:  
[https://www.who.int/es/health-topics/vaccines-and-immunization#tab=tab\\_1](https://www.who.int/es/health-topics/vaccines-and-immunization#tab=tab_1)

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD: "New cost-effectiveness updates from WHO-CHOICE", 2021. Disponible en:  
<https://www.who.int/news-room/feature-stories/detail/new-cost-effectiveness-updates-from-who-choice>

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD: "Plan de Acción Mundial sobre Vacunas 2011-2020", 2020. Disponible en:  
<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/330025/WHO-IVB-19.07-spa.pdf?ua=1>

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD: "Strategy to Achieve Global Covid-19 Vaccination by mid-2022", 2021. Disponible en:  
[https://cdn.who.int/media/docs/default-source/immunization/covid-19/strategy-to-achieve-global-covid-19-vaccination-by-mid-2022.pdf?sfvrsn=5a68433c\\_5&download=true](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/immunization/covid-19/strategy-to-achieve-global-covid-19-vaccination-by-mid-2022.pdf?sfvrsn=5a68433c_5&download=true)

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD: "Measles vaccines: WHO position paper–April 2017", 2017. Disponible en:  
<https://www.who.int/teams/immunization-vaccines-and-biologicals/policies/position-papers/measles>

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD: "History of the smallpox vaccine", 2023. Disponible en: <https://www.who.int/news-room/spotlight/history-of-vaccination/history-of-smallpox-vaccination>

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD: "Poliomyelitis", 2015. Disponible en: [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA68/A68\\_R3-en.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA68/A68_R3-en.pdf)

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD: "Polio vaccines: WHO position paper", 2016, pp. 145-168. Disponible en: <https://iris.who.int/handle/10665/254399>

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD: "70 years of GISRS – the Global Influenza Surveillance & Response System", 2022. Disponible en: <https://www.who.int/news-room/feature-stories/detail/seventy-years-of-gisrs---the-global-influenza-surveillance---response-system>

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD: "Pneumonia of unknown cause – China", 2020. Disponible en: <https://www.who.int/csr/don/05-january-2020-pneumonia-of-unkown-cause-china/en/>

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD: "COVID-19 – China", 2020. Disponible en: <https://www.who.int/emergencies/disease-outbreak-news/item/2020-DON233>

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD: "Novel Coronavirus (2019-nCoV). Situation Report – 1", 2020. Disponible en: [https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/situation-reports/20200121-sitrep-1-2019-ncov.pdf?sfvrsn=20a99c10\\_4](https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/situation-reports/20200121-sitrep-1-2019-ncov.pdf?sfvrsn=20a99c10_4).

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD: "Novel Coronavirus(2019-nCoV). Situation Report – 10", 2020. Disponible en: [https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/situation-reports/20200130-sitrep-10-ncov.pdf?sfvrsn=d0b2e480\\_2](https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/situation-reports/20200130-sitrep-10-ncov.pdf?sfvrsn=d0b2e480_2).

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD: "Alocución de apertura del Director General de la OMS en la rueda de prensa sobre la COVID-19 celebrada el 11 de marzo de 2020", 2020. Disponible en:

<https://www.who.int/es/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020>

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD: "Cobertura sanitaria universal (CSU)", 2023. Disponible en: [https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/universal-health-coverage-\(uhc\)](https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/universal-health-coverage-(uhc))

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD: "Acceso a medicamentos y vacunas", 2019. Disponible en: [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA72/A72\\_17-sp.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_17-sp.pdf)

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD: "Inmunidad colectiva, confinamientos y COVID-19", 2020. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/questions-and-answers/item/herd-immunity-lockdowns-and-covid-19>

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD: "Guidance for managing ethical issues in infectious disease outbreaks", 2016. Disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241549837>

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD: "Las vacunas contra la Covid-19 se integran en la inmunización ordinaria en vista del fin de COVAX", 2023. Disponible en: <https://www.who.int/es/news/item/19-12-2023-covid-19-vaccinations-shift-to-regular-immunization-as-covax-draws-to-a-close>

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD: "Salud de los refugiados y migrantes", 2022. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/refugee-and-migrant-health>

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA ALIMENTACIÓN Y LA AGRICULTURA Y ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE SANIDAD ANIMAL: "Adopción del enfoque multisectorial 'Una Salud' – Guía tripartita para hacer frente a las enfermedades zoonóticas en los países", 2019. Disponible en: [https://www.oie.int/fileadmin/Home/esp/Media\\_Center/docs/pdf/PortailOH/ES\\_TripartiteZoonosesGuide\\_webversion.pdf?msckid=db56c949c32011ec89b0d0cce6575d81](https://www.oie.int/fileadmin/Home/esp/Media_Center/docs/pdf/PortailOH/ES_TripartiteZoonosesGuide_webversion.pdf?msckid=db56c949c32011ec89b0d0cce6575d81)

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD: "Marco de gestión del riesgo de emergencias y desastres de salud", 2021. Disponible en:  
<https://apps.who.int/iris/handle/10665/348823>

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD: "El programa de indemnización sin culpa para las vacunas contra la COVID-19, el primero del mundo", 2021. Disponible en:  
<https://www.who.int/es/news/item/22-02-2021-no-fault-compensation-programme-for-covid-19-vaccines-is-a-world-first>

ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD: "Alertas y actualizaciones epidemiológicas". Disponible en:  
<https://www.paho.org/es/alertas-actualizaciones-epidemiologicas>

ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD: "Informe quinquenal 2018-2022 del Director de la Oficina Sanitaria Panamericana". Disponible en:  
[https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/56450/OPSPUBD220001\\_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/56450/OPSPUBD220001_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y)

ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD: "Marco regional para el monitoreo y la reverificación de la eliminación del sarampión, la rubéola y el síndrome de rubéola congénita en la Región de las Américas", 2022. Disponible en:  
<https://www.paho.org/es/temas/sarampion#:~:text=El%20sarampi%C3%B3n%20es%20una%20enfermedad,faringe%20de%20las%20personas%20infectadas.>

PARLAMENTO EUROPEO: "Informe sobre la crisis del virus del Ébola: lecciones a largo plazo y maneras de reforzar los sistemas sanitarios de los países en desarrollo para prevenir futuras crisis. A8-0281/2015", 2015. Disponible en:  
[https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-8-2015-0281\\_ES.html](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-8-2015-0281_ES.html)

SOCIEDAD ARGENTINA DE PEDIATRÍA: "Vacunarse es obligatorio, y un derecho de todos", 2017. Disponible en:



[https://www.sap.org.ar/uploads/documentos/documentos\\_vacunars-e-es-obligatorio-y-un-derecho-de-todos-113.pdf](https://www.sap.org.ar/uploads/documentos/documentos_vacunars-e-es-obligatorio-y-un-derecho-de-todos-113.pdf)

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE SALUD PÚBLICA Y ADMINISTRACIÓN SANITARIA: "El papel de la salud pública frente a la pandemia: Ideas para el futuro", 2022. Disponible en: <https://sespas.es/2022/12/29/conclusiones-del-encuentro-el-papel-de-la-salud-publica-y-de-la-sanidad-durante-la-pandemia-ideas-para-el-futuro-celebrado-durante-la-xxxiii-edicion-de-la-escuela-de-salud-publica-de-menorca/>

UNESCO: "Las comisiones de ética de la UNESCO convocan a la equidad y la solidaridad de las vacunas mundiales. Declaración conjunta del Comité Internacional de Bioética de la UNESCO (IBC) y la Comisión Mundial de la UNESCO sobre la Ética del Conocimiento Científico y la Tecnología (COMEST)", 2021. Disponible en: [https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000375608\\_spa](https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000375608_spa)

UNICEF: "Las vacunas salvan vidas", 2020, pp. 1-12. Disponible en: [https://www.unicef.es/sites/unicef.es/files/comunicacion/oo\\_UNICEF\\_Gavi\\_FINAL\\_PCV.pdf](https://www.unicef.es/sites/unicef.es/files/comunicacion/oo_UNICEF_Gavi_FINAL_PCV.pdf)

UNICEF: "UNICEF and WHO warn of 'perfect storm' of conditions for measles outbreaks, affecting children", 2022. Disponible en: <https://www.unicef.org/press-releases/unicef-and-who-warn-perfect-storm-conditions-measles-outbreaks-affecting-children>

UNICEF: "1 in 4 children in Latin America and the Caribbean are exposed to diseases that can be prevented with vaccines", 2022. Disponible en: <https://www.unicef.org/press-releases/1-4-children-latin-america-and-caribbean-are-exposed-diseases-can-be-prevented>

### **3. RESOLUCIONES JUDICIALES**

### **3.1. Resoluciones judiciales en Europa**

#### *3.1.1. Sentencias del Tribunal Europeo de Derechos Humanos*

- STEDH *Hoffmann contra Austria*, de 23 de junio de 1993 (<https://hudoc.echr.coe.int/eng?i=001-57825>).
- STEDH *Pretty contra Reino Unido*, de 29 abril 2002 (TEDH 2002\23).
- STEDH *Matter contra Eslovaquia*, de 5 de julio de 1999 (<https://hudoc.echr.coe.int/eng?i=001-3885>)
- STEDH *Salveti contra Italia*, de 9 de julio de 2022 (<https://hudoc.echr.coe.int/fre?i=001-22636>)
- STEDH *Solomakhin contra Ucrania*, de 15 de marzo de 2012 (JUR 2012\99761)
- STEDH *Vavříčka et al. contra República Checa*, de 8 abril 2021 (JUR 2021\286184).

#### *3.1.2. Sentencias del Tribunal de Justicia de la Unión Europea*

- STJUE de 21 de junio de 2017 (TJCE 2017\147)

### **3.2. Resoluciones judiciales en Estados Unidos**

#### *3.2.1. Sentencias de la Corte Suprema de Estados Unidos*

- Sentencia de la Corte Suprema de Estados Unidos *Jacobson v. Massachusetts*, de 20 de febrero del 1905.
- Sentencia de la Corte Suprema de Estados Unidos *Zucht v. King*, de 13 de noviembre del 1922.
- Sentencia de la Corte Suprema de Estados Unidos *Planned Parenthood v. Casey*, de 29 de junio de 1992.
- Sentencia de la Corte Suprema de Estados Unidos *Bruesewitz v. Wyeth LLC*, de 22 de febrero de 2011.

#### *3.2.2. Sentencias de las Cortes de Apelaciones*

- Sentencia de la Corte de Apelaciones de Georgia *Anderson et al. v. State*, de 29 de junio de 1951.

- Sentencia de la Corte de Apelaciones de California (novenno circuito) *South Bay United Pentecostal Church v. Newsom*, de 15 de enero de 2021.
- Sentencia de la Corte de Apelaciones de Indiana (séptimo circuito) *Klaassen v. Trustees of Indiana University*, de 2 de agosto de 2021.
- Sentencia de la Corte de Apelaciones de Michigan *Norris et al. v. Stanley et al.*, de 13 de julio de 2023.

### 3.2.3. Sentencias de las Cortes de Distrito

- Sentencia de la Corte de Distrito (Distrito Este) de Arkansas *Boone v. Boozman*, de 12 de agosto del 2002.
- Sentencia de la Corte del Distrito (Este) de New York *Maniscalco et al. v. New York City Department of Education et al.*, de 10 de septiembre de 2021.
- Sentencia de la Corte del Distrito de New Jersey *Children's Health Defense, Inc. v. Rutgers*, de 27 de septiembre de 2021.
- Sentencia de la Corte del Distrito Central de California *America's Frontline Doctors v. Wilcox*, de 5 de mayo de 2022.

## 3.3. Resoluciones judiciales en España

### 3.3.1 Sentencias del Tribunal Constitucional

- STC de 3 de junio de 1987 (RTC 1987\89).
- STC de 16 de julio de 1987 (RTC 1987\126).
- STC de 18 de febrero de 1988 (RTC 1988\22).
- STC de 8 de junio de 1988 (RTC 1988\112).
- STC de 29 de marzo de 1990 (RTC 1990\61).
- STC de 27 junio de 1990 (RTC 1990\120).
- STC de 17 enero de 1994 (RTC 1994\7)
- STC de 11 marzo de 1996 (RTC 1996\35)
- STC de 16 diciembre de 1996 (RTC 1996\207).
- STC de 5 de abril de 1999 (RTC 1999\49).
- STC de 29 mayo de 2000 (RTC 2000\141).
- STC de 18 de julio de 2002 (RTC 2002\154).
- STC de 25 noviembre de 2002 (RTC 2002\221).
- STC de 12 septiembre de 2005 (RTC 2005\220).

- STC de 27 marzo de 2007 (RTC 2007\62).
- STC de 2 julio de 2007 (RTC 2007\160).
- STS 3.ª de 20 de abril de 2007 (RJ 2007\4294).
- STC de 28 de marzo de 2011 (RTC 2011\37).
- STC de 22 octubre de 2015 (RTC 2015\217)
- STC de 28 de abril de 2016 (RTC 2016\83).
- STC de 4 julio de 2017 (RTC 2017\86).
- STC de 22 mayo de 2019 (RTC 2019\76).
- STC de 28 de enero de 2021 (RTC 2021\14).
- STC de 14 de julio de 2021 (RTC 2021\148).
- STC de 27 de octubre de 2021 (RTC 2021\183).
- STC de 22 marzo de 2023 (RTC 2023\19).
- STC de 20 abril de 2023 (RTC 2023\38).
- STC de 9 mayo de 2023 (RTC 2023\44).

### *3.3.2. Sentencias y autos del Tribunal Supremo*

- STS 1.ª de 12 enero de 2001 (RJ 2001\3).
- STS 1.ª de 11 mayo de 2001 (RJ 2001\6197).
- STS 1.ª de 19 febrero de 2007 (RJ 2007\1895).
- STS 1.ª de 21 febrero de 2011 (RJ 2011\2362).
- STS 1.ª de 1 de junio de 2011 (RJ 2011\4260).
- STS 1.ª de 28 mayo de 2012 (RJ 2012\6545).
- STS 1.ª de 6 junio de 2012 (RJ 2012\6702).
- STS 1.ª de 10 julio de 2014 (RJ 2014\4318).
- STS 3.ª de 21 febrero 2008 (RJ 2008\1247).
- STS 3.ª de 25 junio 2010 (RJ 2010\5886).
- STS 3.ª de 12 septiembre de 2012 (RJ 2012\9147).
- STS 3.ª de 9 octubre de 2012 (RJ 2012\10199).
- STS 3.ª de 20 noviembre de 2020 (RJ 2020\4265).
- STS 3.ª de 21 diciembre de 2020 (RJ 2020\5615).
- STS 3.ª de 24 de mayo de 2021 (RJ 2021\2103).
- STS 3.ª de 24 de mayo de 2021 (RJ 2021\2752).
- STS 3.ª de 3 de junio de 2021 (RJ 2021\2248).
- STS 3.ª de 3 de junio de 2021 (RJ 2021\2529).
- STS 3.ª de 17 junio de 2021 (RJ 2021\3557).
- STS 3.ª de 24 junio de 2021 (RJ 2021\3556).
- STS 3.ª de 21 julio de 2021 (RJ 2021\3382).
- STS 3.ª de 26 julio de 2021 (RJ 2021\4423).

- STS 3.<sup>a</sup> de 18 de agosto de 2021 (RJ 2021\3993).
- STS 3.<sup>a</sup> de 19 de agosto de 2021 (RJ 2021\3994).
- STS 3.<sup>a</sup> de 14 septiembre de 2021 (RJ 2021\4022).
- STS 3.<sup>a</sup> de 31 octubre de 2023 (JUR 2023\403739).
- STS 3.<sup>a</sup> de 4 diciembre de 2023 (JUR 2023\438685).
- ATS 3.<sup>a</sup> de 10 junio 2020 (JUR 2020\189451).

### *3.3.3. Sentencias de la Audiencia Nacional*

- SAN de 29 septiembre 2010 (RJCA 2010\787).
- SAN de 30 noviembre de 2011 (RJCA 2011\911).
- SAN de 17 mayo de 2017 (JUR 2017\153068).
- SAN de 12 junio 2019 (JUR 2019\212535).
- SAN de 10 julio 2019 (JUR 2019\236658).
- SAN de 17 julio 2019 (JUR 2019\262803).

### *3.3.4. Sentencias y autos de los Tribunales Superiores de Justicia*

- STSJ de Cataluña de 28 marzo de 2000 (JUR 2000\204924).
- STSJ de La Rioja de 2 abril de 2002 (JUR 2002\197129).
- STSJ de Madrid de 15 octubre de 2009 (RJCA 2010\30).
- STSJ de Castilla y León de 5 de abril de 2010 (JUR 2010\183521).
- STSJ de la Comunidad Valenciana de 18 diciembre de 2010 (JUR 2011\131567).
- STSJ de Castilla y León de 2 enero de 2012 (JUR 2012\77775).
- STSJ de Andalucía de 22 julio de 2013 (JUR 2013\302906).
- STSJ de Aragón de 11 septiembre de 2015 (RJCA 2015\857).
- STSJ de Asturias de 20 febrero 2017 (JUR 2017\39900).
- STSJ de Madrid de 6 abril de 2017 (JUR 2017\150694).
- STSJ del País Vasco de 27 junio de 2017 (JUR 2017\232873).
- STSJ de Castilla y León de 11 octubre de 2018 (RJCA 2018\1445).
- STSJ de Madrid de 10 enero de 2019 (JUR 2019\117346).
- STSJ del País Vasco de 8 de octubre de 2019 (JUR 2020\54685).
- STSJ de Cataluña de 3 de diciembre de 2021 (RJCA 2021\1523).
- STSJ de Madrid de 20 abril de 2022 (JUR 2022\194383).
- STSJ de Cantabria de 21 julio de 2022 (RJCA 2022\928).
- STSJ de Galicia de 14 de noviembre de 2022 (JUR 2022\369182).
- ATSJ de Cantabria de 26 abril de 2021 (JUR 2021\131395).

### *3.3.5. Sentencias y autos de Audiencias Provinciales*

- AAP de Pontevedra de 22 julio de 2019 (JUR 2019\254424).

### *3.3.6. Sentencias y autos de Juzgados en primera instancia*

- SJCA de 28 diciembre de 2019 de Barcelona (JUR 2019\26387).
- SJCA de 13 enero de 2022 de Alicante (RJCA 2022\424).
- SJS de 7 noviembre 2022 de Barcelona (JUR 2023\195345).
- AJI de 9 enero 2021 de Santiago de Compostela (ARP 2021\34).
- AJPI de 15 de enero de 2021 de Sevilla (JUR 2021\38509).
- AJPI de 20 enero de 2021 de Santiago de Compostela (JUR 2021\19870).
- AJPI de 4 febrero 2021 de Granada (JUR 2021\40231).
- AJPI de 28 julio de 2021 de Barcelona (JUR 2021\298063).
- AJPI de 15 noviembre de 2021 de Vigo (JUR 2021\347243).
- AJPII de 27 de junio de 2022 de Icod de los Vinos.
- AJPI de 19 de enero de 2021 de Santiago de Compostela (JUR 2021\41157).
- AJCA de 24 de noviembre de 2010 de Granada (RJCA 2010\841).