

VACUNACIÓN INFANTIL

María Martín Ayala

Asesora Jurídica

Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha

SUMARIO: 1.-Introducción: la vacunación como medida de salud pública. 2.- Acciones internacionales a favor de la inmunización infantil. 3.- Política Europea en materia de vacunación. 4.- Regulación de la vacunación en España. 5.- El modelo estadounidense. 6.- Razones a favor y en contra de la vacunación infantil. 7.-Conclusiones. 8.- Bibliografía

RESUMEN

Se analiza una verdadera cuestión de “ética pública” en cuanto que implica la necesidad de un posicionamiento del Estado en un modelo más o menos intervencionista respecto de la protección de la salud de los ciudadanos, cuya autonomía rige sus decisiones sanitarias. Nos hallamos ante la posibilidad de plantear la vacunación infantil como una recomendación, tal y como sucede actualmente en España, o la implantación de un modelo de obligatoriedad, como existe en otros países. Se contrastan ventajas y desventajas de ambos modelos así como la posible responsabilidad de la administración ante esta cuestión. Finalmente, se concluye con una propuesta alternativa.

PALABRAS CLAVE

Ética pública, medida de salud pública, vacunación, obligatoriedad, recomendación, responsabilidad, igualdad, educación.

1.- INTRODUCCIÓN: LA VACUNACIÓN COMO MEDIDA DE SALUD PÚBLICA.

La protección de la salud pública por parte de la Administración sanitaria, entendida como el control de los factores que de algún modo pueden afectar o

poner en peligro la salud colectiva¹, comprende actividades de vigilancia, promoción, protección, e incluso de intervención o coercitivas, lo que implica introducir límites en los derechos del individuo a favor de un interés colectivo. Este impacto en la esfera de los derechos individuales puede llegar a afectar derechos fundamentales cuya tutela está especialmente reconocida en nuestro ordenamiento², como puede ser el caso de la imposición de la administración de una vacuna a una parte o sector de la población.

Científicamente, las vacunas se definen como unas medidas profilácticas tendentes a inmunizar a un individuo frente a la aparición de una concreta enfermedad³.

1 Beltrán Aguirre, J.L.: “Vacunas obligatorias y recomendadas: Régimen legal y Derechos afectados”, Derecho y Salud, Vol.22, num.1, 2012.Pág.3

2 Artículos 15-29 de la Constitución Española. De acuerdo con lo previsto en el artículo 53.2 de la Constitución, los ciudadanos pueden recabar la tutela de los citados derechos, y además del derecho a la igualdad del artículo 14 y del de la objeción de conciencia del Art. 30, por un procedimiento especial basado en los principios de preferencia y sumariedad, y, en su caso, a través del recurso de amparo ante el Tribunal Constitucional.

3 CIERCO SIEIRA, C., “Epidemias y Derecho Administrativo. Las posibles respuestas de la Administración en situaciones de grave riesgo sanitario para la población.”, en Derecho y Salud, Vol.13, num.2, 2005, p.231.

En el marco de la medicina preventiva, la vacunación constituye para algunos un recurso útil, necesario y efectivo, pero para otros es objeto de reticencias y críticas. Dichas controversias aumentan significativamente cuando afecta a los menores. Esto es así porque hay una cuestión que no podemos olvidar: la vacunación infantil, debido a la carencia de capacidad jurídica de los menores, es aceptada o rechazada por quienes ostentan la patria potestad, pero son los niños los que van a sufrir los efectos de las decisiones adoptadas en su nombre.

Recordemos que las decisiones del paciente sobre su salud responden actualmente a los principios de libertad y autonomía, condicionados asimismo por la información recibida previa al consentimiento prestado para la intervención médica⁴. Sin embargo, son muchos los factores que condicionan las decisiones sobre la salud, siendo el más relevante la propia capacidad del paciente, tanto jurídica, decisiva para que pueda tomar una decisión, como de comprensión, que deberá ser salvada, en todo caso con una información personalizada y completa.

En lo que se refiere a la actuación de los menores en relación a las decisiones sobre su salud, comprobamos que como regla general se dispone que la *mayoría de edad sanitaria* se ostenta a partir de los 16 años⁵. El mismo tratamiento recibirá el menor de edad emancipado. Asimismo, si el menor de 16 años es capaz “intelectual y emocionalmente” de comprender el alcance de la intervención, también podrá otorgar su consentimiento sin la intervención de padres o tutores⁶. Si no es así, el consentimiento lo dará

4 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, Art. 8.1.

5 Art. 9.3 y 9.4. 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. Este es el único umbral de seguridad jurídica que ha previsto el legislador, aunque para determinados supuestos en los que se requieren decisiones de gran relevancia: actuaciones que supongan grave riesgo según el criterio del facultativo, el otorgamiento de voluntades anticipadas, interrupción voluntaria del embarazo, práctica de ensayos clínicos, técnicas de reproducción humana asistida y donación de órganos Inter vivos, existe una remisión directa a reglas generales de capacidad (Art.315 Código Civil).

6 La propia doctrina del Tribunal Constitucional, ha venido reconociendo la necesidad de respetar los derechos del menor en función de su edad, especialmente si se trata de derechos fundamentales. Así por ejemplo, en su Sentencia nº 154/2002 de 18 de julio, estableció que el ejercicio de sus derechos fundamentales no puede abandonarse por entero a lo que al respecto puedan decidir aquellos que tengan atribuida su patria potestad, cuya incidencia sobre el disfrute del menor de sus derechos fundamentales deberá modularse en función de la

el representante legal del menor después de haber escuchado su opinión si tiene 12 años cumplidos⁷. En todo caso, los padres deben ser informados y su opinión tomada en consideración cuando la intervención médica conlleve un grave riesgo para el menor.

Sin embargo, al margen de las posibles reticencias de los menores, cuando la prestación del consentimiento se realiza exclusivamente por los padres, existen también límites a tal actuación. El artículo 9.5 de la Ley 41/2002 de 14 de noviembre de Autonomía del Paciente dispone que: “*La prestación del consentimiento por representación será (...) siempre a favor del paciente y con respeto a su dignidad personal*”. Así pues, la aceptación de cualquier tratamiento por parte de los padres requiere necesariamente que aquél redunde en beneficio del menor⁸.

A su vez, la norma establece que los facultativos podrán llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables en favor de la salud del paciente, sin necesidad de contar con su consentimiento, entre otros casos, cuando exista riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de medidas especiales en materia de salud pública⁹. No rige, en este supuesto el derecho individual a negarse al tratamiento,

madurez del niño y los distintos estadios en que la legislación gradúa su capacidad de obrar. Es lo que se ha venido a denominar doctrina del menor maduro.

7 Respecto a la participación del menor o su derecho a que se escuche su opinión, no se especifica el valor que debemos otorgar a esta opinión, ni cual prevalecerá en caso de no ser coincidente con la de sus representantes legales e incluso con la del médico, aunque de todos es sabido que en la práctica serán sus padres o tutores los que decidan pues sus decisiones se presumen orientadas al beneficio objetivo del paciente.

8 Únicamente se exceptúan de este principio general supuestos muy concretos de extracción de tejidos regenerables con fines terapéuticos para un tercero (para preservar su vida) Vid. Art. 20 del Convenio Europeo sobre Derechos Humanos y Biomedicina, Oviedo, 4 de abril de 1997. Este es el caso de los llamados *Bebés Medicamentos*.

9 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, Art.9.3: Los facultativos podrán llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables en favor de la salud del paciente, sin necesidad de contar con su consentimiento, en los siguientes casos:

a) Cuando existe riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la Ley. En todo caso, una vez adoptadas las medidas pertinentes, de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica 3/1986, se comunicarán a la autoridad judicial en el plazo máximo de 24 horas siempre que dispongan el internamiento obligatorio de personas.

b) 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.

pues se entiende que la protección de la salud de la colectividad constituye un interés superior al reconocimiento del mencionado derecho personal.

En este contexto, la Ley Orgánica 3/1986, en su artículo 1 establece que: “Al objeto de proteger la salud pública y prevenir su pérdida o deterioro, las autoridades sanitarias de las distintas Administraciones Públicas podrán, dentro del ámbito de sus competencias, adoptar las medidas previstas en la presente Ley cuando así lo exijan razones sanitarias de urgencia o necesidad”. De modo que exige razones urgentes o necesarias para su adopción.

En base a lo anterior, la cuestión que aquí nos planteamos es si la necesidad de la administración de las vacunas para el control de enfermedades podría considerarse razón suficiente para que su imposición esté justificada legalmente o por el contrario, por no considerarse un caso de necesidad urgente, debe primar la libertad del paciente, o en caso de los menores, de su representante.

2.- ACCIONES INTERNACIONALES A FAVOR DE LA VACUNACIÓN INFANTIL.

En el ámbito internacional, las acciones tendentes a favorecer la inmunización de la población, en especial de los niños, han adquirido cotas altas de implicación de diversas organizaciones internacionales.

Desde las Naciones Unidas las iniciativas en este campo están siendo lideradas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y por el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF). Ambas entidades han desarrollado, para el periodo 2011-2020, la denominada Visión y Estrategia Mundial de Inmunización¹⁰, que establece como objetivo inmunizar al mayor número posible de personas contra el mayor número posible de enfermedades en dicho periodo e introducir diversas vacunas y tecnologías recientes. Junto a estos organismos, también cabe destacar la colaboración de algunos organismos privados, como la iniciativa llevada a cabo por la Alianza Mundial para las Vacunas y la Inmunización (GAVI), creada en el año 2000 por la Fundación Bill & Melinda Gates, el Banco Mundial, algunos fabricantes de vacunas y las propias OMS y UNICEF.

¹⁰ Global Immunization Action Plan 2011-2020, http://www.who.int/immunization/global_vaccine_action_plan/en/

Respecto a las acciones que lleva a cabo la OMS en este campo, destaca la elaboración de los denominados *Documentos de posición* sobre vacunas y combinaciones de vacunas contra las enfermedades que tienen repercusión en la salud pública internacional¹¹. Desde abril del 2006, estos documentos son examinados y aprobados por el Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico sobre Inmunización (SAGE) de la OMS, que tiene una función de información y asesoramiento sobre cuestiones tanto de investigación como de desarrollo y administración de las vacunas.

Otro órgano asesor que cumple una importante función es el Comité Consultivo Mundial sobre Seguridad de las Vacunas, creado por la OMS en 1999 como órgano independiente. Dicho Comité, compuesto por 14 especialistas, analiza en sus informes los asuntos clínicos y científicos que pueden afectar a la seguridad de las vacunas. La labor que realiza este Comité reviste una gran importancia, ya que ofrece una garantía de objetividad en sus apreciaciones y recomendaciones, hecho muy reseñable si tenemos en cuenta que la vacunación es un ámbito que está condicionado por fuertes intereses económicos y muy influenciados por las grandes industrias farmacéuticas.

3.- POLÍTICA EUROPEA EN MATERIA DE VACUNACIÓN.

En el ámbito europeo, la responsabilidad en materia de vacunación e inmunización corresponde a los Estados miembros, que son los que tienen la competencia para desarrollar sus propias políticas en función de las necesidades nacionales. En este sentido la Comisión Europea trabaja, conjuntamente con los organismos internacionales -OMS y UNICEF-, en la erradicación de las enfermedades transmisibles desde el respeto de los derechos implicados en el ámbito de la Salud.

Una de las acciones comunitarias más destacadas en materia de vacunación es la creación de una *Red*

¹¹ Los distintos documentos, elaborados por expertos de la OMS y especialistas externos, analizan el uso de las vacunas en los programas de inmunización a gran escala, facilitan resúmenes sobre el estado actual de las vacunas y señalan la posición de la OMS acerca del uso de las vacunas a escala mundial. Sus destinatarios son los funcionarios que trabajan en el ámbito de la salud pública y los directores de los programas de inmunización de los distintos estados miembros. También son utilizados por organismos internacionales de financiación de vacunas, por las industrias fabricantes de vacunas, por la comunidad médica en general y por los medios de divulgación científica. Vid. <http://www.who.int/topics/immunization/en/>

de vigilancia epidemiológica y de control de las enfermedades transmisibles¹². Asimismo, junto a esta acción de vigilancia y control, la Unión Europea cuenta también con el Grupo de expertos sobre inmunización, constituido en el año 2003, que se encarga de llevar a cabo estudios técnicos e independientes sobre los índices de vacunación que existen en Europa para el programa de inmunización de la OMS.

Pero más allá de estas tímidas implicaciones comunitarias, lo cierto es que son los Estados miembros los que tienen que adoptar internamente una determinada posición respecto a la vacunación, de modo que la acción de la Unión Europea en su conjunto únicamente supliría a los estados en base al principio de subsidiaridad. En todo caso, el índice de vacunación infantil en la Unión Europea es altísimo¹³.

4.- REGULACIÓN DE LA VACUNACIÓN EN ESPAÑA

En España la vacunación no es obligatoria¹⁴.

Existe un calendario de vacunación infantil recomendado que elabora el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud¹⁵, que determina cuáles son las vacunas que debería recibir el niño desde su nacimiento hasta los 16 años¹⁶. Sin embargo, el hecho de que las Comunidades Autónomas tengan transferidas las competencias en materia de sanidad ha propiciado la existencia de 19 calendarios distintos (uno por cada Comunidad Autónoma más Ceuta y Melilla)¹⁷, lo que genera desigualdades entre las mismas. Ello no impide que, ante una situación epidemiológica, o en caso de alarma sanitaria declarada, en cuanto decisión estratégica de proyección nacional,

intervenga el Estado que mantiene su competencia para ello¹⁸. Efectivamente, el artículo 43.2 de la Constitución manda a los poderes públicos tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de la prestación de los servicios necesarios. En cumplimiento de este mandato constitucional, la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, ya mencionada, permite a las autoridades sanitarias adoptar determinadas medidas cuando así lo exijan razones sanitarias de urgencia y necesidad. Igualmente la Ley Orgánica 4/1981, de 1 de junio, de Estados de Alarma, Excepción y Sitio, en el artículo 12.1, establece que “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.” Sin duda se refiere, entre otras, a las vacunaciones obligatorias.

A su vez, la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, 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, que debe tener como base un sistema organizado de información sanitaria, vigilancia y acción epidemiológica, estableciéndose, en su artículo 40, apartado 12, que la Administración del Estado, sin perjuicio de las competencias atribuidas a las Comunidades Autónomas, desarrollará actuaciones relativas a los servicios de vigilancia y análisis epidemiológicos.

Pero más allá de las diferencias existentes entre Comunidades Autónomas, la mera recomendación de la vacunación infantil, implica que los padres pueden decidir no vacunar a sus hijos sin que por ello incumplan la normativa estatal al respecto. La única consecuencia de no vacunar a un menor, es que en muchos centros educativos o de esparcimiento de carácter privado no se admiten a menores no inmunizados¹⁹.

12 Creada mediante la decisión n.º 2119/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de Septiembre de 1998.

13 Los datos facilitados por la Comisión Europea a la OMS en el año 2011 revelan este alto porcentaje. Vid. http://ec.europa.eu/health/vaccination/childhood_immunisation/index_es.htm

14 No siempre ha sido así, hasta 1980 estuvo declarada la obligatoriedad de las vacunas contra la viruela y la difteria. Base IV de la Ley de Bases de Sanidad Nacional, de 25 de noviembre de 1944.

15 Vid. Art. 71 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud.

16 Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad), en www.msps.es.

17 Calendarios de vacunación de las distintas CCAA, vid. www.msc.es/ciudadanos/proteccionSalud/infancia/vacunaciones/programa/vacunaciones.htm

18 Art. 149.1.16 Constitución Española. También lo vemos reflejado jurisprudencialmente como por ejemplo en la Sentencia, de 29 de septiembre de 2010, de la Sala de lo Contencioso Administrativo de la Audiencia Nacional.

19 Algunas Comunidades Autónomas han dispuesto, por ley o reglamento, de forma indirecta la obligatoriedad de la vacunación a través de su exigencia como requisito para la admisión de centros educativos o asistenciales. Así por ejemplo: El Decreto 61/1991, de 10 de mayo, de Cantabria, por el que se establece la normativa higiénico-sanitaria en las Guarderías Infantiles, Ley 1/1994, de 18 de marzo, de salud escolar, de Valencia; Ley 12/2001, de 2 julio, de Aragón, de la Infancia y Adolescencia, el Decreto 329/2005, de 28 julio, de Galicia, que regula los centros de menores y los centros de atención a la infancia. Funciones...

Sin embargo, nuestro ordenamiento jurídico reconoce la importancia de las vacunas como medida de salud pública incluyéndolas entre las prestaciones garantizadas en el Sistema Nacional de Salud²⁰.

Finalmente, la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública dispone en su artículo 19 que las vacunas son una de las acciones de prevención primaria de las enfermedades, estableciendo que el Consejo Interterritorial del SNS acordará un calendario único de vacunas en España, pero añadiendo seguidamente que las Comunidades Autónomas solo podrán modificarlo por razones epidemiológicas. Por tanto, a pesar de las expectativas, sigue permitiendo que se rompa el calendario único a criterio epidemiológico de cada Comunidad Autónoma. Por su parte, el 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*».

Tal y como anticipábamos en párrafos anteriores, la vacunación forzosa implicaría una lesión de algunos derechos considerados fundamentales en nuestro ordenamiento jurídico. Principalmente del derecho fundamental a la integridad física reconocido en el artículo 15 de la Constitución. Pero igualmente, al configurarse la vacunación como un requisito obligatorio para el acceso a la educación en muchas comunidades autónomas, también se podría considerar afectado el derecho a la libertad ideológica del artículo 16.1 de la Constitución. En estos casos la jurisprudencia ha entendido que el ejercicio del deber de tutela del Estado respecto al derecho a la salud del artículo 43.1, en su vertiente preventiva de posibles enfermedades²¹, no constituye una vulneración del

derecho a la educación, y por tanto prima sobre la negativa de los padres a vacunar a sus hijos.

En virtud de lo anterior, podemos afirmar que pese a no existir una previsión normativa expresa que permita imponer la vacunación como medida de salud pública dentro del marco jurídico regulador de las vacunas, nada impide que pueda adoptarse acudiendo a la Ley Orgánica de medidas especiales, ya que tiene el rango normativo suficiente como para afectar derechos fundamentales. Sin embargo, la virtualidad de esta posibilidad queda reducida. Ello es así, porque la Ley Orgánica viene a fundamentar la adopción de dichas medidas excepcionales en la concurrencia de un supuesto de urgencia o necesidad sanitaria (artículo 1), concepto jurídico indeterminado éste que, si bien encaja plenamente, por ejemplo, con supuestos de vacunación obligatoria como consecuencia de una epidemia, no lo parece tanto respecto de supuestos diferentes, como sería la aplicación obligatoria de las vacunas infantiles previstas en el correspondiente calendario vacunal²² (vacunaciones sistemáticas)²³.

Sin embargo, esta insuficiencia del marco normativo no ha impedido a algún Tribunal de Justicia declarar que la decisión de vacunación obligatoria sistemática viene avalada por nuestro ordenamiento jurídico. Así por ejemplo la STSJ de La Rioja de 2 de abril de 2002, que se expresa en similares términos que la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Cataluña de 28 de marzo del 2000.

En todo caso, y partiendo del supuesto de que se considere la vacunación forzosa como una posibilidad legal viable, toda medida que se tome al

20 Así, el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, recoge, en el apartado 3.1 del Anexo II, las 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.

21 El Fundamento de Derecho quinto de la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Cataluña de 28 de marzo del 2000, es claro al respecto: «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 traduce 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 de un área geográfica determinada, e incluso a nivel mundial».

22 Recuérdese que el reciente caso ocurrido en Granada, donde un grupo de padres rechazó vacunar a sus hijos ante un brote epidémico de sarampión. El Juzgado de lo Contencioso-administrativo núm. 5 de Granada dictó Auto de 24 de noviembre de 2010, en virtud del cual, se acordaba la vacunación forzosa de dichos menores. Sin embargo, no se trataba de un supuesto de mero rechazo de unos padres a la vacunación de su hijo de acuerdo con el calendario ordinario de vacunaciones sino que se trataba de un brote de sarampión detectado en un Colegio de Granada con treinta y seis casos confirmados.

23 DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, F.: «La nueva Ley general de salud pública como superación de un marco esencialmente asistencial: una visión desde el Derecho constitucional», Revista Derecho y Salud, Volumen 22, Extraordinario XXI Congreso 2012, Pág. 12.

respecto deberá ser proporcional al caso concreto. En este sentido consideramos perfectamente aplicable la doctrina constitucional sobre la proporcionalidad dictada en el terreno de los reconocimientos físicos, que exige los siguientes requisitos:

- Que la medida limitativa del derecho fundamental persiga un fin constitucionalmente legítimo, como sería la preservación de la salud pública.
- Que esté previsto en la Ley. En el caso de la vacunación, podría incluirse entre las medidas de intervención que recoge la ley.
- Que sea adoptada por resolución judicial especialmente motivada (ya sea previa o ratificación judicial).
- Que sea idónea, necesaria y proporcionada en relación al mencionado fin constitucionalmente legítimo.

Además, tratándose de la afectación a la integridad física, habría que añadir como condición que la práctica de la intervención sea encomendada a personal médico o sanitario, que en ningún caso suponga un riesgo para la salud y que a través de ella no se ocasione un trato inhumano o degradante²⁴.

Adentrándonos por último en el ámbito de la responsabilidad patrimonial de la administración²⁵, consideramos que si el Estado ejerciera su posición de garante y obligara a la administración de vacunas, sería responsable del perjuicio en la salud que en su caso éstas produjeran ante la demanda de los padres por el daño causado al menor²⁶. Tal vez esta sea la respuesta que justifica la opción estatal de la recomendación frente a la obligatoriedad. Pero no podemos olvidar que, por el contrario, esta responsabilidad patrimonial de la Administración podría surgir por los

²⁴ Sentencias del Tribunal Constitucional, 37/1989 y 207/1996.

²⁵ Art. 139 de la Ley 30/1992 de 26 de noviembre de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

²⁶ Sentencia de 7 de octubre de 2003, del TSJ de Castilla y León que reconoce la responsabilidad patrimonial por las lesiones y secuelas generadas por la vacunación obligatoria de la viruela, habiendo sido administrada en contra de la opinión de la mayoría de profesionales sanitarios que afirmaban que eran mayores los riesgos por efectos secundarios, que los efectos preventivos de la enfermedad. O la Sentencia de 12 de junio de 2008, del TSJ de Valencia por la vacunación obligatoria de una persona contra la viruela que le produjo como efecto secundario una encefalitis vírica que le generó una epilepsia.

daños y lesiones producidos ante la falta de vacunación²⁷. Asimismo existen pronunciamientos judiciales contrarios al reconocimiento de una responsabilidad patrimonial por los efectos adversos producidos por la administración de una vacuna por falta de información, puesto que afirman que todo medicamento y toda actuación en el ámbito de la salud conllevan un riesgo²⁸.

5. EL MODELO ESTADOUNIDENSE.

El modelo ideal para analizar el contraste con nuestro modelo, es el estadounidense.

En Estados Unidos la cobertura de vacunación infantil es elevada²⁹. El Gobierno federal hace público anualmente un calendario de vacunas recomendado que cubre hasta los 18 años de edad. Uno de los factores que influye en la amplia cobertura de vacunación de menores, es la existencia de un programa federal de vacunación infantil que posibilita el acceso de las vacunas de aquellos niños cuyas familias no pueden pagarlas. Esta previsión resulta esencial para promover la inmunización infantil en un modelo, como el estadounidense, que no dispone de una cobertura pública sanitaria como la de nuestro país.

El calendario nacional que publica el gobierno federal establece únicamente una cobertura mínima de vacunación infantil y los Estados federados pueden optar por ampliarla en su legislación, hecho, que han llevado a cabo casi todos los Estados. Así pues, el calendario nacional es meramente recomendado, pero los calendarios de los Estados federados son obligatorios. Su cumplimiento se exige como requisito para el acceso de los menores en los distintos niveles educativos. De este modo, la escuela se convierte en el instrumento de control que los estados utilizan para que los padres cumplan con el calendario de vacunación infantil previsto en sus legislaciones.

Asimismo, y en términos de lo que conocemos aquí como responsabilidad patrimonial de la administración, la responsabilidad del Estado se halla prevista en la National Childhood Vaccine Injury Act

²⁷ STS de 25 de junio de 2010 que condena a la administración por la pérdida de oportunidad de los padres de proteger a su hija menor con una vacuna eficaz contra la meningitis C.

²⁸ STJ de Cataluña de 30 de septiembre de 2010.

²⁹ Vid. www.cdc.gov/mmwr

(1986)³⁰, que diseña todo un Programa Nacional de Compensación por daños causados como consecuencia de la administración de las vacunas. Este cuenta con un listado oficial de posibles lesiones derivadas de las vacunas que se utiliza con el objeto de discriminar las demandas que tienen un verdadero fundamento médico de aquéllas que no lo tienen. Dicho listado fue elaborado por el Congreso y, para su elaboración, se tomaron en consideración informes científicos y médicos especialistas en la materia.

Otro órgano creado por el programa de Compensación es la Comisión Consultiva sobre vacunas infantiles-Advisory Commission on Childhood Vaccines (ACCV)- compuesto por representantes de los padres cuyos hijos han resultado dañados por la administración de alguna vacuna y por sus abogados, por representantes de las empresas que fabrican las vacunas y por pediatras de reconocido prestigio, cuya función principal es la de emitir informes que permitan actualizar el listado de los posibles daños producidos por las vacunas.

Entendemos que, en este sistema que impone la obligatoriedad de la vacunación, surgirán inevitablemente objeciones de conciencia a la norma imperativa. Los estados federales, conscientes de esta realidad, han previsto un sistema que prevé posibles exenciones a la obligación de vacunar a los menores. Los motivos que pueden fundamentar dichas excepciones son de carácter religioso, filosófico o por razones de contraindicación médica. Esta última es asumida por todos los Estados. Los centros educativos a los que asistan los menores deberán llevar un control actualizado de los niños exentos de vacunación para que se les prohíba asistir a la escuela ante un brote epidémico.

En este modelo, los padres que decidan no vacunar a sus hijos fuera de las exenciones contempladas, incumplirán la legislación existente al respecto incurriendo en responsabilidad.

6.- RAZONES A FAVOR Y EN CONTRA DE LA VACUNACIÓN INFANTIL.

Las razones a favor de la utilización de vacunas en los menores, y en general en toda la población de riesgo, son hoy defendidas por la mayoría de profesionales sanitarios³¹ así como por

la Administración³². Coinciden en que su uso generalizado en todos los países occidentales durante los siglos XIX y XX ha logrado la erradicación de graves enfermedades infecciosas, como la viruela, difteria, poliomielitis... De este modo, parece incuestionable su conveniencia y su práctica.

Como medida de prevención y promoción de la salud pública, es una de las intervenciones más rentables. Apostar por la vacunación implica apostar por la denominada medicina preventiva. Prevenir supone anticiparse, evitar la enfermedad, o en el peor de los casos, mitigar sus efectos. En el caso de los menores, protege al menor de contraer enfermedades transmisibles de cierta gravedad.

Por otro lado, hemos de añadir como elemento positivo de la vacunación infantil, la consecución del objetivo de *la inmunización del grupo* a edades tempranas, con lo que se pretende evitar la aparición de epidemias en la población.

En nuestra opinión es también una manifestación de solidaridad ciudadana, pues se trata de una actuación que, desarrollada con carácter individual, carece de efectividad.

Por el contrario, quienes rechazan la vacunación, recurren básicamente a los siguientes motivos³³. En primer lugar la gravedad de las posibles reacciones adversas tras la administración de determinadas vacunas³⁴. Respecto a esta primera cuestión, existen estudios planteados ante el Comité Consultivo Mundial sobre Seguridad de las Vacunas, que estudian la relación entre la administración de una determinada vacuna y el desarrollo de enfermedades de consideración grave. Así por ejemplo, en el año 2002, uno de los supuestos planteados, analizó la posible relación causa efecto entre la administración de la vacuna de la hepatitis B y el desarrollo de la leucemia linfocítica aguda. El caso lo había planteado la American Association for Cancer Research respecto los datos obtenidos en un colectivo de niños de California.

SESPAS281013.html; <http://www.actasanitaria.com/los-pediatras-requieren-las-administraciones-que-las-vacunas-estén-disposicion-de-la-poblacion/>

32 Vid. <https://www.mssi.gob.es/ciudadanos/proteccionSalud/infancia/vacunaciones/home.htm>

33 A través de Internet comprobamos como los movimientos antivacunación se han extendido notablemente. Vid. <http://www.vacunacionlibre.org/obliga.htm>

34 Respecto a las posibles reacciones adversas de las vacunas infantiles, vid. Moreno Escobosa MC, Amat López J., Moya Quesada MC, Cruz Granados S., Reacciones Adversas... op.cit., 2005.

30 Public law 99-660-nov.14, 1986.42 USC 300aa-1 y ss.

31 Vid. <http://www.medicosypacientes.com/articulos/>

La respuesta del Comité, tras estudiar la información facilitada y compararla con otros estudios, concluyó que las pruebas aportadas no permitían confirmar que existiera un nexo causal. En consecuencia, no se recomendó la modificación de las prácticas de vacunación contra la hepatitis B.

Asimismo, se estudiaron otros supuestos como la posible relación de la vacuna contra la hepatitis B con el síndrome de fatiga crónica y con la esclerosis múltiple; la probabilidad de relacionar la vacuna contra el sarampión con el riesgo de panencefalitis esclerosante subaguda (trastorno neurológico poco frecuente), y una hipotética relación entre la vacuna contra la parotiditis y la enfermedad de la meningitis aséptica. No obstante, tras los análisis pertinentes, el Comité no detectó, en ninguno de los supuestos referidos, la existencia de un nexo probado entre las enfermedades desarrolladas y la administración de la correspondiente vacuna.

Sin embargo, sí parece haber indicios que relacionan la vacuna del bacilo de Calmette-Guérin – BCG- (forma inactiva del bacilo de la tuberculosis) con el desarrollo de la enfermedad cuando se administra en lactantes infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana –VIH-. Dichos indicios han llevado al Comité a desaconsejar la administración de la vacuna a los niños infectados.

Otros colectivos basan su negativa a la vacunación en razones filosóficas o religiosas. Por ejemplo los testigos de Jehová y los Evangélicos no se vacunan argumentando que no son naturales y van en contra de la Ley de Dios. Los Amish y colectivos naturalistas también las rechazan.

Muchos se muestran escépticos por razones de índole económica aduciendo que los intereses económicos subyacen tras las políticas de inmunización global. Efectivamente, es innegable la incidencia de los intereses económicos de los gobiernos y de las empresas farmacéuticas en la administración de las vacunas. Un ejemplo lo tuvimos, con la administración de la vacuna contra el virus del papiloma humano (VPH) a las adolescentes como medida de prevención del cáncer de cervix, entre otras enfermedades, que fue muy cuestionada por numerosos colectivos que argumentaron la desproporción del gasto sanitario implicado comparado a la incidencia real del cáncer de cervix en la población, poniendo el acento en la presión ejercida desde la gran industria farmacéutica para lograr su comercialización y sus consiguientes

beneficios³⁵. Otro caso lo encontramos en lo acaecido por causa del virus de la Gripe A en los años 2009 y 2010, declarado pandemia por la OMS y que como consecuencia generó un nivel de vacunaciones desmedido, lo que desencadenó en un encendido debate sobre la bondad y necesidad de estas vacunaciones masivas. En este sentido, en ocasiones se ha probado de forma contrastada la inexistente o escasa eficacia de algunas vacunas y sin embargo esta realidad ha sido ocultada debido a las pérdidas que supondría a las empresas farmacéuticas, anteponiéndose los intereses económicos sobre los sanitarios.

Actualmente encontramos en los medios de comunicación la polémica medida adoptada por el Ministerio de Sanidad de bloquear la venta en las farmacias de la vacuna de la varicela dándoles la categoría de medicamento de uso hospitalario, lo que, en contra de lo previsto, ha provocado un repunte en su administración³⁶.

7. CONCLUSIONES

Comprobamos que lo que aquí se plantea reside en la difícil tesitura que implica la elección entre la opción de respetar la libertad de autonomía del paciente, representado o no, u optar por la seguridad que reporta la aplicación de las medidas de salud pública.

Si partimos de la base de que nuestro sistema sanitario considera recomendable y por lo tanto beneficiosa, la administración de determinadas vacunas, y que el consentimiento por representación se debe otorgar siempre en beneficio del paciente: ¿Debería el Estado asumir su posición de garante respecto de los menores que no son vacunados por sus padres y forzar su vacunación tras diseñar un sistema de vacunación obligatoria?

No podemos negar que las vacunas han permitido salvar un número de vidas altísimo. No olvidemos además, que el Estado tiene una responsabilidad irrenunciable en este ámbito como garante de la salud pública. Sin embargo, es difícil sustraerse de que nos hallamos dentro del ámbito de la autonomía y libertad de los pacientes, o de quienes les

35 Vid. <http://inicio.aavp.es/>

36 <https://www.msssi.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?id=3344>; <http://vacunasaep.org/familias/vacunas-una-a-una/vacuna-varicela>; http://www.vacunas.org/index.php?option=com_content&task=view&id=627&Itemid=266

representan, conceptos, que tal y como hemos visto, presiden el marco de la actuación médica en nuestro entorno jurídico y cultural, una vez superado el tradicional paternalismo médico.

Obviamente no existe la solución perfecta. Sin embargo, tras lo analizado en el presente estudio, hemos de inclinarnos por la efectiva³⁷ instauración de un calendario vacunal único y obligatorio para todo el ámbito del Estado (mejorable o ampliable por las distintas Comunidades Autónomas) que permita exenciones en supuestos determinados y que, además, asuma posibles riesgos derivados de los daños causados por las vacunas obligatorias, porque es innegable que toda actuación sanitaria conlleva un riesgo.

Paralelamente, este modelo propuesto, preservaría el derecho de igualdad de los menores en todo el ámbito territorial³⁸. Tal y como se ha dicho, 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. Es precisa una armonización estatal. Recordemos en este sentido que ya en el año 1983³⁹, el Tribunal Constitucional, dijo que del conjunto de los artículos 43, 51, 149.1.1 y 139.2 de la Constitución, resulta la exigencia constitucional de un “sistema normativo de la sanidad nacional pues la sanidad, además de un servicio público fundamental, es un sistema global de ámbito nacional, que tiene por finalidad garantizar una uniformidad mínima de la prestación sanitaria a todos los ciudadanos”.

Por último, consideramos necesario que exista una labor transversal de concienciación en todos los sectores de la población a favor de la inmunización, incidiendo tanto en el ámbito educativo a padres y alumnos, como en el ámbito sanitario. Hoy en día, a través de la red, se accede a información errónea o sesgada, con poco fundamento científico, que en ocasiones responde a intereses económicos subyacentes. Es responsabilidad de la Administración mantener actualizada la página institucional facilitando información completa y contrastada de forma periódica. El objetivo ha de ser que se tomen decisiones con los conocimientos adecuados, lo que evitaría, en la mayoría de los casos, la necesidad de intervención por parte del Estado.

37 El Consejo Interterritorial de Sistema Nacional de Salud, en sesión de 18 de marzo de 2010, por acuerdo unánime de todas las Comunidades Autónomas, aprobó la elaboración de un calendario vacunal único, que actualmente se está estudiando y concretando por la Comisión de Salud Pública

38 Artículo 14 de la Constitución Española.

39 Sentencia 32/1983, de 28 de abril.

8.- BIBLIOGRAFÍA

- BELTRÁN AGUIRRE, J. L.: «La incidencia de la actividad administrativa sanitaria en los derechos y libertades fundamentales de las personas», *Revista Vasca de Administración Pública*, núm. 6, 1983.
- BELTRÁN AGUIRRE, J. L. “Vacunas obligatorias y recomendadas: régimen legal y derechos afectados”, *Derecho y Salud*, vol. 22, núm. 1, 2012.
- CIERCO SEIRA, C., *Administración Pública y salud colectiva*, Comares, Albolote, 2006.
- CIERCO SEIRA, C.: «Epidemias y Derecho administrativo. Las posibles respuestas de la Administración en situaciones de grave riesgo sanitario para la población», *Derecho y Salud*, núm. 13, 2005.
- DEL BARRIO FERNÁNDEZ, J. L., “Salud Pública y Sistema Nacional de Salud: funciones de vigilancia, promoción, prevención, coordinación y gestión”, en Palomar Olmeda, A. y Cantero Martínez, J. (Dirs.), *Tratado de Derecho Sanitario*, vol. II, Thomson Reuters Aranzadi, Cizur Menor, 2013.
- DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, F.: «La nueva Ley general de salud pública como superación de un marco esencialmente asistencial: una visión desde el Derecho constitucional», *Revista Derecho y Salud*, Volumen 22, Extraordinario XXI Congreso 2012.
- DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, F., «Rechazo a las políticas públicas de vacunación. Análisis constitucional del conflicto desde los sistemas español y norteamericano», *Derecho Privado y Constitución*, núm. 26, enero-diciembre 2013.
- GARCÍA AMEZ, J., “Derechos y deberes en el campo de la salud pública”.
- GARCÍA RUIZ, Y. “¿Vacunaciones obligatorias de menores contra la voluntad de los padres?”, *Humanitas*, nº35, enero de 2009.

- GONZÁLEZ GARCÍA , M. D. y MARTÍN AYALA, M^a., “La nueva Ley de Derechos y Deberes en materia de Salud de Castilla-La Mancha”, en Tomillo Urbina, J. y Cayón de las Cuevas, J. (Dir.), Estudios sobre Derecho de la Salud, Thomson Reuters Aranzadi, Cizur Menor, 2011.
- MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO, “Internamientos Voluntarios. Intervenciones Corporales y Tratamientos sanitarios obligatorios”. Estudios de derecho judicial, nº26. Madrid, 2000.
- REGIS PRADO, L., “Salud Pública”, en Romeo Casabona, C.M. (Dir.) Enciclopedia de Bioderecho y Bioética, Tomo II, Comares, Granada, 2011.
- RODRIGUEZ MEDINA, C., Salud Pública y Asistencia Sanitaria en la Unión Europea, Comares, Albolote, Granada, 2008.
- RUIZ SAENZ, A., “Intervenciones obligatorias por riesgo de transmisión de enfermedades contagiosas: interés público versus derechos individuales”, Derecho y Salud, vol. 21, núm. 2, 2011.
- SERRANO PÉREZ, M^a M. “Salud pública, epidemiología y protección de datos”, en Palomar Olmeda, A. y Cantero Martínez, J. (Dir.) Tratado de Derecho Sanitario, vol. II, Thomson Reuters Aranzadi, Cizur Menor, 2013.
- VIGUERA ESTER, P., “La investigación en salud pública”, en Palomar Olmeda, A. y Cantero Martínez, J. (Dir.), Tratado de Derecho Sanitario, vol. II, Thomson Reuters Aranzadi, Cizur Menor, 2013.