

ASPECTOS NORMATIVOS Y SOCIALES EN LA VACUNACIÓN

*García Esteban, N.
Fernández Piedralba, E.
Cabo Pérez, P.*

*Letrados Servicio Jurídico del Servicio de Salud
Principado de Asturias*

RESUMEN

Se aborda la normativa más destacada en materia de vacunación así como algunas sentencias sobre la materia. Se presenta el debate actual sobre la necesidad de vacunación.

No hay duda de que uno de los temas recurrentes en las consultas de pediatría es la solicitud, por parte de los padres, de información acerca del tema de vacunación. Esta preocupación habitual, se ve incrementada en los últimos tiempos por una incertidumbre en la información proporcionada sobre qué vacunas poner, cuáles vienen incluidas en el calendario de vacunación y por lo tanto son gratuitas y gestionadas desde los Servicios de Salud, o cuáles de aquéllas que no son gratuitas conviene o no poner.

En los últimos años, la aparición de una serie de vacunas nuevas, junto con una desafortunada actuación por parte de las autoridades, ha desencadenado por parte de las familias una preocupación que se manifiesta en un incremento de las peticiones de información en las consultas pediátricas.

La actuación de las autoridades en relación con la gestión de la vacuna de la varicela, ha puesto de manifiesto un verdadero ejemplo de mala gestión por parte de las autoridades sanitarias. Situémonos: Año

2013, vacuna de la varicela “varivax”. La vacuna está incluida en el calendario común de vacunación infantil, aprobado por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, pero sólo para los niños que hayan cumplido 12 años y que no hayan pasado la enfermedad. Ahora bien, hemos de tener en cuenta que la agenda vacunal no es global, sino de mínimos, cada comunidad dispone de un calendario propio, con variaciones muchas veces más que significativas. Como en este caso: Navarra, Ceuta y Melilla sí que ponen la protección antivariocélica antes y con doble dosis. En el resto de las Comunidades autónomas, el sistema sanitario emite la receta y los padres sufragarán la compra del producto. Sin embargo, llegó el verano de 2013 y, sin saber exactamente por qué, empezó a notarse un desabastecimiento de Varivax (el suero fabricado por Sanofi Pasteur MSD), en las oficinas de farmacia de toda España. De este desabastecimiento se excepcionaron Navarra, Ceuta y Melilla, los únicos lugares en los que se incluye en su propio calendario y que, por tanto, puede dispensarse en las farmacias. De esta decisión no fue informada la opinión pública ni los profesionales sanitarios. Como consecuencia, se impidió la adquisición de la vacuna, aun disponiendo de receta médica, en casi todo el país generando un “turismo farmacéutico” que los llevó hasta Navarra, Portugal, Andorra o Francia para

adquirir Varivax y ponérselas a sus hijos, ya fuese por primera vez o por segunda. Y digo segunda porque esta situación generó que muchos menores no tuviesen los dosis necesarias, recomendadas y prescritas mediante receta, dejando por lo tanto a medias a aquellos niños que ya habían recibido la primera de las dos dosis. De hecho, en la prensa portuguesa se avisó de cierto desabastecimiento en las farmacias de zonas más cercanas a nuestra frontera. La alarma empezó a saltar con la venta por internet y, por lo tanto, de sus peligros. Téngase en cuenta que además debe guardar una escrupulosa “cadena del frío”. La gestión por parte de las Autoridades sanitarias fue verdaderamente desafortunada debido a la desinformación que sufrieron las familias y los propios pediatras. Esta situación puso también de manifiesto la clara discriminación en un tema tan sensible como es la vacunación de los más pequeños. Discriminación territorial por un lado (reiterar que algunas Comunidades Autónomas contemplaban la vacuna a menores de 12 años en su territorio) y social por otro, ya que la vacuna se restringió a un uso hospitalario (o mayores de 12 años que no hayan pasado la enfermedad) por lo que la venta en hospitales privados se disparó. Posteriormente el Ministerio de Sanidad pone fin a ese “coladero” en el que los Hospitales privados ponían la vacuna previo pago. Aquí hay que reconocerle la coherencia de la medida puesto que la prohibición está generalizada para todos, incluidos los que pueden pagar la vacuna y la consulta que conlleva.

Mencionar que, en junio de 2015, se anuncia que la vacuna de la varicela estará incluida en el calendario de vacunación y se administrará entre los 12-15 meses con un refuerzo a los 3-4 años. En definitiva, las medidas adoptadas en un periodo de sólo dos años refuerzan la opinión de una descoordinación total en la política sanitaria.

Otra vacuna que ha generado preocupaciones en la población e innumerables consultas pediátricas y portadas de periódico es la del virus del papiloma humano. Una vacuna polémica, que ha generado grandes controversias. Incluso hay una Asociación de Afectadas por la Vacuna del Papiloma que promueve la retirada de dicha vacuna. En el ámbito del SES-PA (Servicio de Salud del Principado de Asturias), el tema se ha judicializado. En primer lugar, a nivel penal como delito de homicidio por imprudencia. Mencionar que la causa se sobreesió. También en vía contenciosa administrativa a través de una petición de responsabilidad patrimonial tras la muerte de una menor de 13 años. Estamos aún pendientes de sentencia.

En los últimos meses, la vacuna de la Meningitis B ha ocupado destacados titulares en la prensa y largas listas de espera en las farmacias. Por el momento sólo disponemos de una vacuna para prevenir la meningitis B que se llama Bexsero®. Algunos países, como Reino Unido, ya la han incluido en su calendario de vacunaciones infantiles. En España, no está incluida en el calendario de vacunación. El Consejo General de Farmacéuticos ha detectado problemas de suministro en diferentes puntos de España desde el mes de noviembre de 2015 cuando se detectó un desabastecimiento de la vacuna frente a la meningitis B porque las previsiones de venta que tenía GSK (el laboratorio que desarrolla la vacuna) se vieron desbordadas por la demanda. Esta grave enfermedad tiene una mortalidad del 10% y puede provocar importantes secuelas.

Destacar también la polémica del tema vacunación que resurgió (siempre latente) tras el fallecimiento por difteria en el año 2015 de un menor de seis años. Según informó en aquel momento el Ministerio de Sanidad, el niño no había sido vacunado, pese a encontrarse la vacuna dentro del calendario voluntario de vacunación infantil. Las reacciones no se hicieron esperar y su caso reabrió el debate sobre la obligatoriedad de vacunas en los menores poniéndose de manifiesto las posturas encontradas “a favor” o “en contra” de la vacunación. El defensor del pueblo catalán, abrió una investigación de oficio ante la aparición de la difteria en Cataluña, después de que el departamento de Salud hubiera anunciado que ocho compañeros del niño infectado son portadores de la bacteria, pero no habían desarrollado la enfermedad al estar vacunados.

Pasaremos a analizar, ya desde una esfera jurídica, si las vacunas tienen carácter obligacional. En primer lugar, tenemos que destacar que la vacunación en España es voluntaria. Legalmente, no hay nada que nos indique una obligación de vacunación, así que, en principio nadie puede ser obligado a vacunarse. Es por ello un error cuando se habla de “vacunas obligatorias” confundiendo con aquéllas que están incorporadas en los calendarios de vacunación y que por lo tanto están sufragadas por la Sanidad pública. Ahora bien, hay determinadas situaciones que permiten que los poderes públicos competentes impongan la vacunación forzosa, fundamentalmente en caso de epidemias.

Por lo que se refiere a la normativa sanitaria, nos referiremos en primer lugar a la normativa en materia de salud pública y posteriormente a la normativa en materia de información y consentimiento informado.

La Ley 33/2011, 4 de octubre, General de Salud Pública, trata de establecer una serie de bases para que la población alcance y mantenga el mayor nivel de salud posible con la finalidad de actuar sobre los procesos y factores que influyan en ésta, y así prevenir la enfermedad y proteger y promover la salud de las personas, tanto individual como colectivamente.; en dicha ley, lejos de imponer la obligatoriedad de la vacunación, se parte de un principio general de voluntariedad en las actuaciones de salud pública, así el art. 5.2 establece que: “*Sin perjuicio del deber de colaboración, la participación en las actuaciones de salud pública será voluntaria, salvo lo previsto en la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas especiales en materia de salud pública*”. La regla general es, así pues, la voluntariedad, salvo lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/1986, a la que nos referimos a continuación.

La Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de medidas especiales en materia de salud pública establece en su art. 1 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*”. Por su parte, el art. 2 señala que: “*Las autoridades sanitarias competentes 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*”. Por último, el art. 3 dispone 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 se consideren necesarias en caso de riesgo de carácter transmisible*”. En definitiva, aunque las previsiones de intervención no estén muy desarrolladas, sí podemos concluir que legalmente es posible imponer la vacunación en caso de epidemia, cuando exista un riesgo colectivo para la salud pública.

Se fundamenta la adopción de dichas medidas excepcionales en la concurrencia de un supuesto de urgencia o necesidad sanitaria (artículo 1), concepto jurídico indeterminado que cabe utilizar sin problema

en los casos de vacunación obligatoria como consecuencia de una epidemia pero que plantea serias complicaciones respecto de supuestos diferentes, como sería la aplicación obligatoria de la vacunas infantiles previstas en el correspondiente calendario de vacunación (vacunaciones sistemáticas) o, incluso, los casos de brote epidémico. Es decir, aquellos casos en los que la epidemia no está aún declarada, sino que precisamente trata de evitar que se produzca.

Por último, mencionar 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, que señala en su art. 9.2 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, 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*”. El principio general de autonomía de la voluntad que establece la Ley 41/2002, cede en determinadas situaciones, donde es posible realizar intervenciones de salud sin consentimiento de los interesados; una de esas situaciones es el riesgo para la salud pública, remitiendo nuevamente el legislador la cuestión a la Ley Orgánica 3/1986 mencionada y con la preceptiva intervención de un juez que ejerza la función de control de este tipo de decisiones.

Así pues, a modo de conclusión, la regla general en nuestro Derecho es la no obligatoriedad de la vacunación, tanto de la más habitual que es la comprendida en el calendario vacunal y es considerada como medida de salud pública con objeto de prevenir o atajar determinadas enfermedades, como en los casos en los que el riesgo es exclusivamente individual. En ambas situaciones es necesario el consentimiento del interesado o de sus representantes legales.

Excepcionalmente, la Ley Orgánica 3/1986 permite plantear la vacunación con carácter obligatorio en casos de epidemias y crisis sanitarias y riesgo efectivo para la salud pública; en el resto de los casos, en los que el riesgo es exclusivamente individual, sólo sería posible obligar a la vacunación siguiendo el art. 9.2 b) Ley 41/2002 “*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, sin que resulte de aplicación a estos supuestos de riesgo individual la Ley Orgánica 3/1986".

Es importante señalar, que la normativa mencionada implica distinguir 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 el riesgo es exclusivamente para la propia salud del interesado. Así, si bien en el primer caso podrían aceptarse decisiones públicas de vacunación obligatoria, porque puede existir una clara relación entre, por ejemplo, condicionar la asistencia a clase a la vacunación para evitar la propagación de una enfermedad contagiosa en el entorno escolar (ejemplo real que veremos más adelante al analizar un Auto del Juzgado de lo Contencioso Administrativo núm 5 de Granada), en el segundo caso, tal elemento ya no está presente. Estos serían casos en los que la decisión de vacunar no afecta en modo alguno a terceros (por ejemplo, vacunas como la del tétanos o la del virus del papiloma humano).

Tanto en este último caso de riesgo para la propia salud del interesado, como en el comentado anteriormente en el que no existe un riesgo efectivo para la salud colectiva, sino potencial (vacunas del calendario de vacunación ordinario), la vacunación obligatoria únicamente podría venir justificada por lo previsto en el artículo 9.2 de la Ley de autonomía del paciente: grave riesgo para la vida o integridad física o psíquica del sujeto, e incapacidad de decisión, por su minoría de edad. Sin embargo, la aplicación de la Ley Orgánica de medidas especiales en materia de salud pública a estos casos no parece muy correcta, ya que no concurriría el elemento de la urgencia o necesidad sanitaria o un peligro para la salud de la población.

Siendo esta medida excepcional, la Administración sólo puede imponer la vacunación obligatoria, previa autorización judicial. El Tribunal Constitucional establece una serie de exigencias en la adopción de medidas que puedan comprometer la integridad física:

- 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 art. 43 de la Constitución.
- b) Que su decisión venga amparada por una norma con rango de ley (principio de legalidad), en este sentido el art. 3 de la Ley Orgánica 3/1986 permite adoptar "cualquier medida apropiada".

c) Respeto al principio de proporcionalidad: idoneidad, necesidad y proporcionada en sentido estricto.

d) Que sea acordada por la autoridad judicial. La jurisdicción competente en la materia es la contencioso-administrativa en base al art. 8.6 párrafo segundo de la Ley 29/1998, de 13 de julio, Reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa que establece: "*Asimismo, corresponderá a los Juzgados de lo Contencioso-Administrativo la autorización o ratificación judicial de las medidas que las autoridades sanitarias consideren urgentes y necesarias para la salud pública e impliquen privación o restricción de la libertad o de otro derecho fundamental*".

e) "*La ejecución de tales intervenciones corporales se habrá de efectuar por personal 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 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)*". STC 7/1994 y STC 37/1989.

A continuación señalaremos algunos pronunciamientos judiciales en la materia (recordemos que la vacunación obligatoria ha de ir precedida de una autorización judicial).

Aludiremos, en primer lugar a la **Sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional de 29-IX-2010** cuando afirma que "fuera de estos casos (se refiere la Sentencia a la vacunación obligatoria respecto de sujetos en los que concurre una relación de especial sujeción militares, profesionales sanitarios- o en supuestos muy concretos como son los viajes al extranjero a la entrada en España), sólo cabría justificarla en una situación extraordinaria, amparado en la LO 3/1986, que excepcione el principio general de autonomía deducible del artículo 10.9 LGS y de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, no tanto del paciente, como del ciudadano a la hora someterse a tratamientos preventivos y que en este caso sería una vacuna".

El supuesto más conocido es el Auto del Juzgado de lo Contencioso-Administrativo número 5 de Granada, de 24 de diciembre de 2010. En un barrio de

Granada se produjo un brote de sarampión. La Consejería 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.

En esta resolución el Juzgado de lo Contencioso Administrativo de Granada autoriza la vacunación forzosa de treinta y cinco niños del colegio público del barrio, al considerar que la medida adoptada por la Junta perseguía un fin constitucionalmente legítimo; que su adopción se encontraba amparada por una norma de rango legal; y que existía una proporcionalidad de la medida adoptada y los fines constitucionalmente legítimos pretendidos sin implicar un sacrificio desmedido(...), debiendo llevarse a cabo la vacunación en el Colegio Público, en el Centro de Salud o en el domicilio de los menores, 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.

En el Auto se destaca que 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". Continúa sus fundamentos normativos aludiendo a la Ley General de Sanidad 14/1986, de 25 de abril; la Ley Orgánica 3/1986, de 14 abril, sobre Medidas Especiales en Materia de Salud Pública, y en la Ley 29/2006, de 26 julio (Ley de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, dictadas, todas ellas, en virtud de la atribución de la competencia 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.

Alude asimismo, a la Ley Orgánica 3/1986, de 4 abril, sobre Medidas Especiales en Materia de Salud pública, como presupuesto habilitante a la citada

competencia atribuida a los juzgados de lo contencioso-administrativo. Su carácter orgánico viene impuesto por la incidencia que tiene en algunas libertades personales y derechos fundamentales. En ella, se pretende proteger la salud pública y prevenir su pérdida y deterioro, y con este objetivo se habilita a las Administraciones Públicas para, dentro de sus competencias, adoptar determinadas medidas cuando así lo exijan razones sanitarias de urgencia o necesidad. Entre las medidas previstas en su artículo 2 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. 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. En cuanto a la motivación de fondo, hace una explicación sobre la proporcionalidad de la medida, en los siguientes términos: "Entendemos que no suscita debate que la medida solicitada por la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía persigue un fin constitucionalmente legítimo; que su adopción se encuentra amparada por una norma de rango legal; y que existe proporcionalidad de la medida de manera que es idónea y necesaria a los fines constitucionalmente legítimos que se pretenden, sin implicar un sacrificio desmedido, bastando a estos efectos recordar lo reseñado en el hecho segundo de esta resolución; 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".

Otros pronunciamientos judiciales a destacar son aquéllos en las que se analizan las consecuencias de la decisión de no vacunar en relación con la admisión en centros educativos:

En el caso de la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Cataluña, Sala de lo Contencioso-Administrativo, de 28 de marzo de 2000, en el que se impugnaba la Resolución de la Universidad Autónoma de Barcelona (UAB) dejando sin efecto la matrícula de una menor por la negativa de los padres a que se le inoculara cualquier tipo de vacuna, entendiendo la Sala que la anulación de la matrícula no vulnera el derecho a la educación: *“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 de un área geográfica determinada, e incluso a nivel mundial”*.

También resulta ilustrativo lo expuesto en la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de la Rioja, Sala Contencioso Administrativo, 2 de abril de 2002, en la que se impugnaba la Resolución de la Comunidad Autónoma dejando sin efecto la concesión de una plaza en una guardería infantil a una menor al incumplir los requisitos de vacunación necesarios para su admisión *“nada impide tal opción alternativa y nada obliga a una vacunación que decididamente se rechaza. 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 resulta sanitariamente recomendable para la salud de todos los componentes del grupo. ... resultó conforme a Derecho denegar la admisión de éste a la Guardería infantil si se incumplió el requisito del sometimiento a la vacunación oficialmente impuesta a tal fin”*.

En ambos supuestos, si bien no se impone la vacunación al menor cuyos padres no prestan su autorización, sí se declara ajustado a derecho no permitir la incorporación del menor no vacunado a la actividad educativa.

Más habitual es la judicialización de un tema de vacunas a través de los supuestos de responsabilidad patrimonial de la Administración. Así, y a modo de ejemplo:

Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Aragón, Sala de lo Contencioso Administrativo, de 11 de septiembre de 2015. En la demanda, se aduce que a consecuencia de una vacuna antigripal en el ámbito de la campaña de inmunización 2010-2011 sufrió graves efectos secundarios. Con tal punto de partida reclama por las dolencias padecidas y por las secuelas que han quedado sin posibilidad de curación. Fundamenta jurídicamente su reclamación en que se omitió recabar de la interesada cualquier clase de consentimiento informado cuando le inoculan la vacuna, y la consideración de que no le corresponde a la demandante afrontar el riesgo de una vacunación general, realizada en una campaña promovida por la Administración Pública. La Administración y la compañía aseguradora se oponen alegando que no existía nexo causal entre la vacunación y sus dolencias así como que en el caso de las vacunaciones como la que es causa de la reclamación, no es preciso ofrecer un consentimiento informado de la intensidad que afirma la recurrente. En cuanto a la primera alegación, la Sala estima que la proximidad en el tiempo entre la administración de la vacuna y la aparición de los primeros síntomas supone un indicio claro en pro de que la vacuna fue causante de la enfermedad (en este caso una polineuropatía). Señala la Sala que es además una de las dolencias previstas en el prospecto del medicamento como de posible, aunque rara, causación por la vacuna. En conclusión se declara que fue la vacuna antigripal la que dio lugar a la enfermedad padecida por la actora aludiendo a lo razonado y resuelto en la Sentencia del Tribunal Supremo de fecha de 9 de octubre de 2012. Esta resolución culmina estableciendo que existe responsabilidad patrimonial de la Administración en los supuestos de daños causados por vacunaciones preventivas: *“La sentencia expuso:*

“(…) 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 Ismael, que éstas persiguen objetos objetivos no sólo 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.

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.

En consecuencia se estima el primero de los motivos que invoca como infringido el artículo 141.1 de la Ley 30/1.992, en cuanto que el recurrente no tiene el deber jurídico de soportar el daño acreditado que experimentó como consecuencia del acto de la vacunación antigripal en 2002 y que conllevó que el mismo quedase afectado por el síndrome Guillain-Barré con las graves consecuencias que conocemos”.

Otro ejemplo, es la Sentencia del Tribunal Supremo, Sala de lo Contencioso, 25 de junio de 2010.

Resuelve un recurso de casación estimando parcialmente el recurso interpuesto al entender la existencia de responsabilidad patrimonial por contagio de meningitis C basado en este caso sus fundamentos en una “pérdida de oportunidad” por falta de información sobre insuficiencia de la vacuna. La demandante, en nombre y representación de su hija, interpone recurso contencioso-administrativo contra la desestimación presunta por silencio administrativo de la solicitud de reclamación de responsabilidad patrimonial de la Administración Sanitaria formulada ante la Consejería de Sanidad de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha, fundando su pretensión indemnizatoria en una dejación de funciones en el campo epidemiológico por parte de la Consejería de Salud de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha, al no realizar la adecuada campaña informativa sobre la persistencia de la meningitis C en su demarcación en 1998, 1999 y 2000, y sobre la falta de efectividad de la vacuna MENCEVAX A+C que se suministró en la campaña de 1997, a pesar de la comunicación de diversos contagios de meningitis C en niños vacunados con la vacuna de polisacáridos, así como sobre la existencia de una nueva vacuna mucho más eficaz, inmunógena y de mayor duración, limitando la información y la vacunación con la vacuna conjugada a los menores de seis años, privando a los niños y adolescentes de entre 6 y 19 años de la oportunidad de actuar de la forma más conveniente frente a una enfermedad tan letal lo que, en el caso de la hija de la reclamante ha tenido consecuencias fatales. Ahora bien, el principio de reparación integral exige indemnizar a doña Natividad por el daño real y efectivo (artículo 139, apartado 2, de la Ley 30/1992), que padece por haberle privado de la oportunidad de protegerse, con una vacuna eficaz, contra la meningitis C, que la propia Administración conocía, presentaba como eficaz y proporcionó a otros, lo que comporta la existencia de nexo causal entre la falta de actividad de la Administración y el daño, tanto moral como físico y también económico experimentado por doña Natividad ya que, las lesiones, las secuelas y la incapacidad que las mismas suponen para cualquier actividad, de por vida, determinan gastos extraordinarios que constituyen un daño real y efectivo ya producido.

Por último, me gustaría hacer una referencia al informe “Dilemas ético-legales del rechazo a las vacunas y propuestas para un debate necesario” aprobado por el Comité de Bioética de España en el pleno del día 19 de enero de 2016. El mismo se dicta en virtud de lo dispuesto en el artículo 78 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, que fija entre las funciones del Comité emitir

informes, propuestas y recomendaciones para los poderes públicos de ámbito estatal y autonómico en asuntos con implicaciones éticas relevantes.

En este Informe se ponen de manifiesto los riesgos que para la salud pública pudieran derivarse de una futura posición ciudadana contraria a la vacunación (hacen referencia al caso de Granada y al fallecimiento del menor por difteria, ya comentado) y cuáles habrían de ser, desde la perspectiva de una valoración ética y legal, las soluciones más adecuadas para prevenir dicha situación. A este respecto, tal y como se menciona en el Informe, desde un punto de vista comparado se aprecian en nuestro entorno diferentes propuestas que van desde la implantación en el ordenamiento jurídico de un modelo de vacunación obligatoria (pone el ejemplo de los Estados Unidos de Norteamérica donde sí que hay previsiones normativas de vacunación obligatoria, estableciéndose además como requisito necesario para la escolarización) pasando por fórmulas de incentivo económico (como por ejemplo las existentes en Australia). Por otro lado, se aborda otra alternativa que es la utilizada actualmente en España a través de medidas de educación e información para sensibilizar a la población. El informe, no aporta soluciones concretas, sino que pretende poner de manifiesta un debate sobre una cuestión de salud pública y aboga por promover prioritariamente medidas informativas e incentivadoras, frente a medidas más coercitivas. Sin embargo, puntualizan también que “debiera articularse jurídicamente un sistema completo de medidas” que, entre otras cuestiones permitiera “promover una medida pública de vacunación obligatoria fuera del supuesto concreto de epidemia”.

BIBLIOGRAFÍA

- VVAA (2012) Manual de vacunas en la línea de la AEP, publicado en Comité Asesor de vacunas, Asociación Española de Pediatría.
- VVAA (2016) “Dilemas ético-legales del rechazo a las vacunas y propuestas para un debate necesario”, Comité de Bioética de España.