



## **Cuestiones ético-legales del rechazo a las vacunas y propuestas para un debate necesario**

### **Miembros del Comité**

María Teresa López López (Presidenta)

Federico de Montalvo Jääskeläinen (Vicepresidente)

Carlos Alonso Bedate

Vicente Bellver Capella

Fidel Cadena Serrano

Manuel de los Reyes López

Pablo Ignacio Fernández Muñiz

Nicolás Jouve de la Barreda

Natalia López Moratalla

César Nombela Cano

Carlos M<sup>a</sup> Romeo Casabona

José Miguel Serrano Ruiz-Calderón

### **Secretaria del Comité**

Victoria Ureña Vilardell

## Contenido

<b>1. Introducción y justificación.</b>	<b>4</b>
<b>2. El rechazo a las vacunas como nuevo fenómeno social</b>	<b>6</b>
<b>3. El reconocimiento del derecho a la protección de la salud pública</b>	<b>8</b>
<b>4. La doble naturaleza jurídica de la salud pública</b>	<b>11</b>
<b>5. La vacunación como política de salud pública</b>	<b>14</b>
<b>6. La ausencia de un deber legal de vacunación en nuestro sistema jurídico</b>	<b>15</b>
<b>7. ¿Cuándo puede adoptarse una medida de vacunación obligatoria?</b>	<b>20</b>
<b>8. El rechazo a la vacunación por parte de los padres</b>	<b>23</b>
<b>9. Soluciones frente al rechazo social a las vacunas</b>	<b>24</b>

## **Dilemas ético-legales del rechazo a las vacunas y propuestas para un debate necesario.**

Con fecha 19 de enero de 2016

El Comité en el pleno del día 19 de enero de 2016 aprueba el siguiente informe conforme a 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.

## **1. Introducción y justificación.**

El artículo 78 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, establece en su apartado 1, entre otras competencias del Comité, “b) Emitir informes, propuestas y recomendaciones sobre materias relacionadas con las implicaciones éticas y sociales de la Biomedicina y Ciencias de la Salud que el Comité considere relevantes”. Esta competencia se recoge igualmente en el Reglamento del Comité.

Al amparo de dicha competencia, el Comité acordó en su Plenario de fecha 6 de octubre, crear un grupo de trabajo que abordara los problemas ético-legales que pudiera plantear la vacunación en España. Tal propuesta respondía a la preocupación que en varios miembros del Comité suscitaba la regulación actual de las vacunas y los posibles déficits que pudiera presentar nuestro sistema jurídico para afrontar de manera satisfactoria la negativa a aceptar esta herramienta de lucha por la salud pública.

En fechas recientes, los medios de comunicación se han hecho eco de diversos casos en los que se han producido situaciones de riesgo para la salud colectiva por la negativa de unos padres a vacunar a sus hijos menores de edad. Así, podemos recordar el caso acaecido hace pocos años en Granada, cuando el Servicio Andaluz de Salud solicitó autorización al Juzgado de lo Contencioso-administrativo para proceder a vacunar a los hijos de unos padres que se negaban a hacerlo en el marco de un brote de sarampión.

Más recientemente, apareció reflejado en los medios de comunicación el caso de un menor que, no habiendo sido vacunado de la difteria, contraía la enfermedad, respeto de la que no se habían tenido casos en España en las últimas décadas, falleciendo a las pocas semanas.

Al margen de dichos casos, el problema de las vacunas constituye una cuestión que desde hace tiempo ha venido preocupando no sólo a las autoridades públicas sino a los expertos en Salud Pública, ya que tras alcanzarse uno de los mayores éxitos de la salud pública, empieza ahora a apreciarse en ciertos sectores de la población una posición muy negativa hacia las vacunas. Las razones, como se tratará de explicar más adelante, son de diferente naturaleza pero, en lo que ahora interesa, permiten intuir que

las vacunas merecen al menos una reflexión que aborde lo que puede convertirse en un importante problema para la salud colectiva en los próximos años. El Comité de Bioética de España entiende que, desde una perspectiva ética y legal, es oportuno anticiparse a los conflictos, sobre todo, cuando no teniendo éstos aún, como se verá más adelante, una gran trascendencia nos permiten hacer una deliberación sosegada y prudente.

Este informe encuentra por tanto su razón de ser en los riesgos que para la salud pública pudieran derivarse de una futura posición ciudadana contraria a la vacunación y cuáles habrían de ser, desde la perspectiva de una valoración ética y legal, las soluciones más adecuadas para prevenir dicho peligro. A este respecto, desde una visión comparada, se aprecian en nuestro entorno diferentes propuestas que van desde la implantación en el ordenamiento jurídico de un modelo de vacunación obligatoria hasta fórmulas de incentivos económicos o similares (denominados en el mundo anglosajón “nudges” y que están cobrando gran relevancia en las nuevas políticas de salud pública) o el desarrollo de medidas de educación e información que traten de sensibilizar a la población acerca de la importancia que las vacunas tienen para la salud colectiva.

Este informe pretende, por tanto, abrir una reflexión sobre lo que es una preocupación que va más allá de los citados casos concretos que han aparecido en los medios de comunicación. En todo caso, no se trata tanto ofrecer soluciones concretas sino promover, al menos, el debate público sobre este problema de salud pública y cuál ha de ser la mejor solución, desde dicha perspectiva ética y legal.

Como se irá comprobando a lo largo de esta exposición, si bien nuestro ordenamiento jurídico no ha incorporado explícitamente el deber de vacunación, no existiendo ninguna norma jurídica concreta que establezca que los poderes públicos pueden exigir de sus ciudadanos que acepten ser vacunados, sí se entiende que existe base legal suficiente que permitiría que los poderes públicos competentes adoptaran la decisión de vacunación forzosa, en determinados supuestos específicos, y fundamentalmente, en el caso de epidemias. Sin embargo, fuera del ámbito de la epidemia o de la urgencia o necesidad sanitaria, tal alternativa muestra bastantes dudas.

Ello supone en cierto modo un contrasentido porque, si precisamente lo que pretende evitarse es una epidemia, ¿cómo puede admitirse en buena lógica que sólo pueda implementarse una medida forzosa de vacunación en el marco de una epidemia ya instaurada?

También es cierto que una fórmula legal de vacunación obligatoria genera cierta incertidumbre acerca de su eficacia real y, sobre todo, acerca de su incidencia en dicha posición negativa de la población hacia las vacunas. Algunos sectores consideran que la implantación de dicha vacunación obligatoria puede provocar una reacción aún más contraria a las vacunas.

Por otro lado, los modelos basados en la educación e información a la población sobre los beneficios de las vacunas han fracasado en algunos Estados. A este respecto, el caso de Estados Unidos es paradigmático, ya que desde una fórmula algo permisiva, basada en la educación e información, se avanza ahora hacia un sistema de vacunación obligatoria.

Por último, es preciso apuntar también que el presente debate quedará especialmente ceñido a los conflictos que se plantean en el ámbito de las vacunaciones infantiles; en concreto, cuando los padres rechazan la vacunación de sus hijos. Ello no obsta para que se aborde también la negativa de los profesionales sanitarios a la vacunación. Tal negativa tiene una incidencia fundamental en el desarrollo de actitudes contrarias a la vacunación por parte de la población. Como ha señalado la propia Agencia de Protección de Salud (Health Protection Agency) del Reino Unido en un informe emitido a solicitud de la Unión Europea, es difícil convencer a los usuarios de que se vacunen cuando los propios agentes que han de administrar las vacunas ponen en cuestión los beneficios de las vacunas o rechazan vacunarse ellos mismos (vid. *Assessment Report on EU-wide Pandemic Vaccine Strategies*, Health Protection Agency, 25 de agosto de 2010, pág. 112, en <http://ec.europa.eu>).

## **2. El rechazo a las vacunas como nuevo fenómeno social**

El debate sobre las vacunas encierra una gran paradoja. La vacunación constituye la política de salud pública que más eficacia ha mostrado en la prevención de las enfermedades en las últimas décadas (ya en 2002 la Organización Mundial de la Salud

estimaba que las vacunas salvaban más de dos millones de vidas al año), pero, al mismo tiempo es también la que genera mayor controversia en la sociedad. Ello es debido, al margen de las decisiones adoptadas ante determinadas crisis sanitarias recientes, al propio éxito de las vacunas. En aquellos países en los que las tasas de vacunación han obtenido los mayores logros es donde precisamente las vacunas son vistas con mayor sospecha. Así, parece que es el olvido en el que han caído muchas enfermedades que hasta hace pocas décadas asolaban la humanidad lo que provoca la sensación en parte de la sociedad de que las vacunas ya no son necesarias, siendo un mero instrumento de enriquecimiento de la industria farmacéutica. Puede afirmarse, pues, que el principal enemigo de las vacunas es el propio éxito constatado de las vacunas que provoca en la población la creencia de que determinadas enfermedades han desaparecido.

Junto a este motivo pueden destacarse dos más: su propia condición de medicina preventiva (se propone su aplicación antes de que exista la enfermedad y, precisamente, para evitarla), y el hecho de que los posibles acontecimientos adversos tienen mucho más eco que los datos estadísticos, muchos más fríos, que vienen informando en los últimos años de sus virtudes clínicas.

Cierto es que el panorama que ofrece nuestro país permite concluir que no estamos ante un problema de extraordinaria importancia en la actualidad, tratándose de movimientos aún minoritarios, siendo los porcentajes de vacunación que se alcanzan cada año muy altos. Así, los datos sobre vacunación en España informan, por ejemplo, que la falta de vacunación en la infancia no constituye un problema de dimensiones significativas. En el año 2014, el porcentaje de niños que había recibido la serie básica de las vacunas (primovacunación) recomendadas superaba en todos los casos el 96%, porcentaje que aparece prácticamente sin cambios destacables en las series desde 2001 (Fuente: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, Coberturas de Vacunación: Datos Estadísticos). Igualmente, los porcentajes de niños que recibieron las dosis de recuerdo recomendadas se aproximan al 95%.

Pero el riesgo de que el rechazo aumente en el futuro no es descartable a la vista de la situación en otros países y del hecho de que la tasa de vacunación en personas mayores se haya visto disminuida notablemente en los últimos años (hasta quince

puntos en los últimos diez años), tomando como ejemplo la vacunación frente a la gripe en la población mayor de sesenta y cinco años, respecto de la que hace una década se había alcanzado un porcentaje de vacunación del 70%, situándose en la actualidad en el 56,2%. Tal cifra se muestra en los últimos diez años muy lejos de la tasa de vacunación recomendada por la Organización Mundial de la Salud y de la Unión Europea que se sitúa en el 75%.

Ni dicho ejemplo en el ámbito concreto de la lucha contra la gripe ni lo que viene ocurriendo en otros países puede extrapolarse necesariamente al debate acerca de la vacunación de los menores en nuestro país, pero tampoco puede negarse que tales datos, al que podría sumarse las bajas tasas de vacunación en el ámbito de los propios profesionales de la salud, exigen, al menos, plantear el debate y, en su caso, adoptar las medidas políticas y jurídicas que permitan enfrentarse a lo que, aún hoy, se muestra como un mero riesgo y no una realidad.

El reciente caso acaecido antes del verano de 2015 puede ser interpretado como una mera excepción o como un anticipo de algo que irremediablemente acabará por llegar.

El movimiento antivacunas no es excesivamente relevante en nuestro país, a diferencia de lo que ocurre, por ejemplo, en los Estados Unidos, donde en las últimas décadas se aprecia un incremento de las negativas a la vacunación. Así, algunos estudios señalan, por ejemplo, que en quince Estados la tasa de vacunación de la triple vírica se encuentra por debajo del 90% de cobertura poblacional (EL AMIN et al, 2012).

En todo caso, sí que debe destacarse el hecho de que diferentes Estados hayan acordado modificar su legislación en materia de vacunación (véase el caso de California tras la epidemia de sarampión) o al menos hayan comenzado a debatir sobre esta cuestión (el caso del Comité de Bioética de Austria que decidió hace meses afrontar el debate que este Comité aborda ahora).

### **3. El reconocimiento del derecho a la protección de la salud pública**

El derecho a la protección de la salud aparece ya proclamado en nuestra Constitución en su artículo 43.1. Sin embargo, tal reconocimiento ha venido tradicionalmente sustentado en la lucha por la curación de las enfermedades (aspecto



asistencial de la salud) en un ámbito más individual que colectivo. Sin embargo, desde hace ya tiempo, junto a tal objetivo se han abierto paso las políticas de salud pública, por las que el objetivo no es solo curar sino también prevenir la enfermedad, todo ello sobre la base del principio de atención integral a la salud. Tal idea ya aparece recogida en el artículo 43.2 de la Constitución, cuando manifiesta que compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas.

A la vista de ello, puede concluirse que el contenido del derecho a la protección de la salud tiene una doble vertiente: de una parte, abarca el ámbito de la denominada salud pública, contemplando todas las medidas que el Estado debe desarrollar para preservar la salud de su ciudadanía; de otra, comprende las acciones a adoptar para garantizar la asistencia sanitaria que cada ciudadano pueda llegar a precisar. En el primer caso, sobre los poderes públicos recaerá fundamentalmente una obligación de hacer, es decir, de desarrollar políticas efectivas de protección de la salud pública y prevención de las enfermedades. En el segundo, una obligación sustancialmente de dar, es decir, de poner a disposición de los ciudadanos unos medios asistenciales para tratar la enfermedad.

Junto a la previsión constitucional, existen otras muchas normas de desarrollo. La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, consagra en su artículo 3.1, como principio general del sistema, la promoción de la salud y la prevención de las enfermedades y en su artículo 8 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. Tal previsión se completa con lo dispuesto por la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, cuyo artículo 11 recoge las prestaciones de salud pública y, entre ellas, la información y vigilancia epidemiológica, la protección de la salud, la promoción de la salud, la prevención de las enfermedades, o la vigilancia y control de los posibles riesgos para la salud derivados de la importación, exportación o tránsito de mercancías y del tráfico internacional de viajeros, por parte de la Administración sanitaria competente.

A tales normas habría que añadir también la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de medidas especiales en materia de salud pública (en adelante, Ley Orgánica de medidas especiales). Esta norma recoge un sistema de medidas a adoptar en situaciones de urgencia o necesidad para la salud pública. Aunque la norma es extraordinariamente parca, menciona las medidas de reconocimiento, tratamiento, hospitalización y control.

Finalmente, debemos citar la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública. Dicha norma supone una novedad importante en nuestro ordenamiento jurídico y viene a satisfacer una necesidad ya demandada desde hace tiempo, recogiendo una regulación más o menos sistemática de la salud pública. Con esta Ley, el derecho a la protección a la salud de los ciudadanos que consagra el citado artículo 43 avanza en su doble vertiente, tanto asistencial como preventiva.

En definitiva, las políticas de salud pública, en su modalidad de políticas de prevención de la enfermedad, constituyen uno de los principales retos y logros de la medicina y como tales han sido consagrados por nuestra Constitución y por las normas encargadas del desarrollo del derecho constitucional a la protección de la salud reflejado en el artículo 43.

Igualmente, el ordenamiento jurídico comunitario ha consagrado tales políticas de salud pública. A este respecto, puede verse el artículo 168 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea que dispone que *“al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Unión se garantizará un alto nivel de protección de la salud humana”*, añadiendo, a continuación, que *“la acción de la Unión, que complementará las políticas nacionales, se encaminará a mejorar la salud pública, prevenir las enfermedades humanas y evitar las fuentes de peligro para la salud física y psíquica”*. En similares términos, la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea dispone en su artículo 35 que *“Toda persona tiene derecho a la prevención sanitaria y a beneficiarse de la atención sanitaria conforme a las condiciones establecidas en las disposiciones nacionales. Al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Unión se garantizará un alto nivel de protección de la salud humana”*.

Este objetivo público de promoción de las políticas de prevención ha cobrado, además, mayor trascendencia y actualidad a medida que nuestros sistemas sanitarios

empiezan a presentar problemas de financiación por el incremento incesante de la demanda y la evolución de la tecnología sanitaria. Puede, así, perfectamente afirmarse que el principio de justicia distributiva opera también en este ámbito y debe estar presente en el debate. La autonomía que en gran medida ha presidido el debate bioético debe ser matizada no sólo en contextos en los que el interés colectivo debe ser atendido y conjugado en su protección con el interés individual, sino, sobre todo, cuando los recursos sanitarios son más escasos, afectando la decisión que adopta un ciudadano sobre el cuidado de la salud (véase, por ejemplo, rechazando una vacuna que puede impedir el desarrollo de una enfermedad) al resto de la comunidad.

La salud pública y la prevención de las enfermedades constituyen un fin constitucionalmente legítimo que puede perfectamente operar como límite al ejercicio de los derechos fundamentales y, en especial, al derecho a rechazar el tratamiento médico que resulta del derecho a la integridad corporal o indemnidad que se ha visto reconocido por nuestro Tribunal Constitucional en su interpretación de lo dispuesto en los artículos 15, 16 y 18 de la Constitución. A este respecto, la misma Ley General de Sanidad establece en su artículo 11.1 que los ciudadanos tienen el deber de cumplir las prescripciones generales de naturaleza sanitaria comunes a toda la población, así como las específicas determinadas por los Servicios sanitarios. En similares términos, el artículo 9.2 a) de la Ley de autonomía del paciente dispone 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... cuando existe riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la Ley”*.

También, la Ley General de Salud Pública dispone, al respecto, que los ciudadanos tienen el deber de colaborar en las actuaciones de salud pública, facilitando el desarrollado de tales actuaciones y absteniéndose de realizar conductas que dificulten, impidan o falseen su ejecución (art. 8).

#### **4. La doble naturaleza jurídica de la salud pública**

La salud pública presenta, desde la teoría de los derechos fundamentales, una doble dimensión que la dota de una naturaleza singular. Por un lado, la salud pública puede configurarse como un verdadero derecho subjetivo, en virtud del cual, el ciudadano es titular de una serie de prestaciones por parte de los poderes públicos.

Dichas prestaciones conectarían con el derecho a la protección de su salud en un ámbito que precede e incluso trasciende a la tradicional prestación sanitaria asistencial. El ciudadano tendría la facultad de exigir de los poderes públicos una protección efectiva de su salud que se traduciría en la adopción de las medidas de vigilancia y promoción de la salud y la prevención de las enfermedades.

Pero, además, la salud pública trasciende a la esfera individual de los derechos y constituye uno de los principales límites a los derechos individuales, en su condición de expresión de un interés colectivo. De este modo, podemos afirmar que de la salud pública se deriva un verdadero derecho-deber, de manera que los ciudadanos tendríamos el derecho a la protección de nuestra salud a través de las citadas actuaciones de vigilancia, promoción y prevención, pero al mismo tiempo seríamos también destinatarios del deber legal de someternos a dichas medidas para la debida protección de la salud pública como interés colectivo.

Las vacunas son un ejemplo de esta doble dimensión. Al amparo de la proclamación del derecho a la salud pública, los ciudadanos son titulares de un derecho de prestación que consistiría, básicamente, en el acceso a las vacunas que vengán recomendadas por el calendario vacunal correspondiente y, al mismo tiempo, podría recaer sobre ellos el deber legal de vacunarse en orden a evitar la propagación de una epidemia con detrimento de la salud de la colectividad.

Como instrumentos de salud pública, las vacunas habrían de funcionar en el difícil equilibrio entre intereses individuales e intereses colectivos como un límite a aquellos. GOSTIN nos ofrece una interesante definición del Derecho a la salud pública que permite apreciar dicha dimensión colectiva: *“El Derecho a la salud pública es el estudio de los poderes y deberes legales del Estado en colaboración con otros agentes (véanse, la industria, los profesionales sanitarios, los medios de comunicación, la academia o la propia comunidad) para asegurar las condiciones para que la gente pueda disponer de salud y para, igualmente, limitar dichos poderes a la hora de restringir la libertad personal, la propiedad u otros bienes o intereses dignos también de protección a favor del bien común”* (GOSTIN, 2007).

Esta segunda perspectiva del concepto de salud pública, como deber que habilitaría para limitar la libertad personal, es precisamente el aspecto jurídicamente

más complejo y, pese a ello, queda prácticamente olvidado en la propia Ley General de Salud Pública que atiende principalmente a la salud pública como prestación, fundamentándose, además, en la autonomía de la voluntad. Si la salud pública como expresión jurídica pudiera encajar dentro de la categoría de los derechos-deberes no parece muy congruente que la Ley General de Salud Pública haya prácticamente hecho oídos sordos de la segunda dimensión de la salud pública como límite. Como ha señalado el Tribunal Supremo, "Es sabido que la salud pública, como tal, no constituye una entidad real de naturaleza biológica, sino una manera verbal de señalar un peligro no permitido dentro del orden social" (STS 7-XI-2000).

Cierto es que dicha dimensión exige una especial cautela y que no puede equipararse a la salud pública como derecho, principalmente porque supone la adopción, entre otras, de medidas limitadoras de los derechos. Sin embargo, ello no debiera provocar que se desconozca que sin tales medidas las políticas de salud pública quedan en gran medida privadas de eficacia. La salud pública no sólo supone que los poderes públicos se vean compelidos a desarrollar unas obligaciones de dar o hacer, sino que también les inviste de facultades para exigir de los propios ciudadanos determinadas conductas en defensa de la salud de la colectividad.

Con carácter general, un modelo de salud pública habría de venir fundamentado, desde un punto de vista estrictamente legal, en una relación proporcional entre la libertad de los ciudadanos y los intereses colectivos. Y ello, porque, en definitiva, la cuestión central, tanto jurídica como ética, en salud pública es responder a la pregunta de en qué medida es admisible el establecimiento y promoción de políticas por el Estado que, si bien pueden tener efectos muy beneficiosos para la población, afectan habitualmente a derechos y libertades de ciudadanos concretos. La respuesta a esta cuestión es especialmente compleja por dos motivos:

En primer lugar, por el riesgo que, intencionada o no intencionadamente, pudiera esconderse tras las políticas públicas de salud pública. Nos estamos refiriendo, obviamente, a la posibilidad, nada descabellada, de que dichas políticas pudieran desembocar en verdaderas prácticas paternalistas, en las que el Estado, en beneficio de un sujeto plenamente capaz, adopta una decisión que atenta a su libertad, o incluso, peor aún, cuando detrás de estas políticas públicas se esconde la idea de conformar una moralidad particular determinada.

En segundo lugar, por la multitud de conflictos de diferente naturaleza que pueden plantearse al amparo de dichas políticas de salud pública. Así, una solución global se muestra muy difícil, habiendo de atenderse en cada caso a los derechos y valores en conflicto. No pueden equipararse casos tales como aquellos en los que un sujeto se niega a que se le practique una prueba de diagnóstico genético con el fin de determinar predictivamente su predisposición a desarrollar determinada enfermedad en el futuro y poder así adoptar medidas terapéuticas preventivas, que el caso bien distinto en el que unos padres rechazan la vacunación de sus hijos menores de edad.

Sin embargo, también es cierto que un pleno respeto de la libertad personal sin atender al bien común no sólo no parece admisible en un modelo social como el nuestro que ya ha superado el concepto clásico de Estado liberal, sino que, además, se contradice con el hecho de que la Ley tiene como principal objetivo garantizar la salud de la comunidad.

## **5. La vacunación como política de salud pública**

Dentro de las políticas de salud pública, las vacunas cobran una especial trascendencia. La aplicación de vacunas en la prevención de las enfermedades transmisibles ha constituido uno de los mayores éxitos de la historia de la salud pública, no sólo porque es el método más eficaz para prevenir determinadas infecciones a nivel individual, sino porque, además, ha permitido el control y casi desaparición de enfermedades que representaban un grave problema sanitario.

Las vacunas se garantizan en nuestro sistema jurídico a través de dos instrumentos: las prestaciones sanitarias y la vigilancia epidemiológica. Por lo que se refiere al primer instrumento, dada su trascendencia en el ámbito de la salud pública y de la medicina preventiva, las vacunas constituyen una prestación con cargo al Sistema Nacional de Salud. 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, la siguiente prestación de actividad preventiva: 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.

Por otro lado, la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica constituye también uno de los instrumentos esenciales en el marco de la protección de la salud pública y, en especial, en lo que a la prestación de las vacunas se refiere. A este respecto, debemos tener en cuenta que la prestación pública de la vacunación tiene un doble carácter: ordinario, en relación a las vacunas que aparecen establecidas en los correspondientes calendarios de vacunación; y, además, extraordinario en relación con aquellos supuestos de brotes de enfermedades prevenibles mediante la vacunación.

Por último, las vacunas quedan sujetas a requisitos específicos de calidad que se establecen en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, para los medicamentos denominados especiales.

## **6. La ausencia de un deber legal de vacunación en nuestro sistema jurídico**

El principal problema que pudieran plantear las vacunas desde un punto de su eficacia como política de salud pública es el de la existencia o no en nuestro ordenamiento de un deber legal de vacunación. Pues bien, 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 (epidemias), no incorporan una cláusula jurídica de obligatoriedad.

Sí es cierto que existe una norma ya antigua, la Ley 22/1980, de 24 de abril, de modificación de la Base IV de la Ley de Bases de la Sanidad Nacional de 25 de noviembre de 1944, en cuyo artículo único dispone que *“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 ésta no constituya peligro alguno, podrán ser recomendados y, en su caso, impuestos por las autoridades sanitarias”*.

La eficacia jurídica y operatividad de esta norma es discutible, de manera que una decisión concreta de vacunación obligatoria difícilmente podría fundamentarse en tal norma. No entramos a exponer en detalle los factores que determinan tal falta de plena eficacia jurídica por cuanto se trata de cuestiones de técnica jurídica que exceden del propósito de este Informe, aunque podemos sintetizar el problema en el hecho de que Ley General de Sanidad preveía en su Disposición Final 5.<sup>a</sup> que dicho artículo único había de ser objeto, junto a muchas otras normas de refundición, regularización, aclaración y armonización en el plazo de dieciocho meses, mandato que, pese a haber transcurrido más de treinta años, aún no ha sido cumplido. Ciertamente, ello no resta necesariamente eficacia a la norma, pero sí que permite sostener que su eficacia es ya matizada, pendiente de cumplir el mandato impuesto por el legislador. Además, una decisión pública de vacunación obligatoria incide en un ámbito de los derechos y libertades de los ciudadanos, especialmente protegido por afectar a la integridad corporal, de manera que la norma que recogiera tal facultad habría de ser aprobada con el carácter de Ley Orgánica, naturaleza de la que carece la precitada Ley de Bases de la Sanidad Nacional.

Por otro lado, y al margen de los problemas que plantea su eficacia para servir de soporte legal a una decisión de vacunación obligatoria, 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”*).

Así pues, el régimen jurídico de las vacunas en España es voluntario, lo que permite que se puedan producir situaciones como, por ejemplo, el rechazo de un menor y/o sus padres a determinadas vacunas. De la propia Ley General de Sanidad se deduce dicha voluntariedad en cuanto que su artículo 28 dispone que todas las medidas preventivas deben atender a los principios de preferencia de la colaboración voluntaria con las autoridades sanitarias y de no riesgo para la vida.

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. Únicamente, 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*”.

Debe recordarse, además, que la citada Ley General de Salud Pública no fue aprobada con el carácter de Ley Orgánica, ya sea parcialmente, por lo que no resultaría constitucionalmente admisible que dentro de la misma se incorporara normas que recogieran medidas que afectan directa y sustancialmente a derechos fundamentales de la relevancia de la integridad física o psíquica o de la libertad ideológica o religiosa. La Constitución española dispone que solo mediante ley orgánica se pueden limitar derechos fundamentales. No obstante, el texto de la norma podría haberse mostrado más claro sobre el valor de las vacunas como instrumento fundamental de las políticas de salud pública, sin perjuicio de remitir dicha cuestión, en lo que atañe a la afectación de derechos fundamentales y libertades públicas a la precitada Ley Orgánica de medidas especiales.

La Ley de autonomía del paciente es coherente con las otras normas mencionadas. En su artículo 9.2 a) alude a la salud pública como un límite a la capacidad de rechazo del tratamiento. Sin embargo, tal previsión exige la concurrencia previa de una norma jurídica que autorice de manera explícita la intromisión en la integridad de la persona, al disponer que las razones sanitarias que lo permitirían han de estar “*establecidas por la Ley*”, recogándose a continuación, además, una mención expresa a la Ley Orgánica de medidas especiales.

Junto al carácter voluntario de las vacunas, y en coherencia con ese principio, nuestro sistema jurídico establece únicamente un calendario de vacunación infantil recomendado, que elabora el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y que determina cuáles son las vacunas que deben recibir los niños desde su nacimiento hasta los 16 años. Dicho calendario se completa con los diferentes calendarios

aprobados por las Comunidades Autónomas, al amparo de sus competencias de ordenación y planificación de la salud pública. Por ello, y al tratarse de una mera recomendación, los padres pueden decidir no vacunar a sus hijos sin que por ello incumplan la normativa estatal al respecto.

Cierto es que algunas normas autonómicas sobre educación exigen, para el acceso a los centros escolares, acreditar que se ha cumplido con el calendario de vacunas de la Comunidad. Tales previsiones no suponen, sin embargo, cláusulas de vacunación obligatoria, en la medida que la consecuencia del incumplimiento es la inadmisión en el correspondiente centro y no una decisión ablatoria de vacunación forzosa. Sin perjuicio de ello, también es cierto que en la medida que los menores están obligados a estar escolarizados hasta determinada edad, en muchos casos a través del acceso a la escuela se ha podido imponer la vacunación. Los Tribunales de Justicia que se han enfrentado a dicho debate han aceptado la exigencia pública de vacunar al menor. Puede verse, a este respecto, la Sentencia de la Sala de lo Contencioso-administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Cataluña de 28 de marzo de 2000, que 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”*). El caso versaba sobre la decisión adoptada por una Comisión Escolar de dejar sin efecto la matrícula de una estudiante cuyos padres habían rechazado que fuera vacunada, siendo dicho requisito necesario para el ingreso en el centro escolar. Sobre el mismo conflicto, puede verse también STSJ de La Rioja de 2 de abril de 2002, que viene a expresarse en similares términos, señalando que *“nada impide tal opción alternativa y nada obliga a una vacunación que*

*decididamente se rechaza ... (aunque) 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”.*

A diferencia de España, otros países, y entre ellos singularmente Estados Unidos de Norteamérica, sí recogen una previsión normativa de vacunación obligatoria. Así, desde enero de 1998, todos los Estados recogen un régimen jurídico que establece la obligatoriedad de la vacunación. Además, dicho modelo de vacunación obligatoria se controla, por lo que a los menores se refiere, a través de la escuela, de manera que la vacunación constituye un requisito necesario para acceder a la escolarización (*school-entry laws*). La escuela se convierte, de este modo, en el instrumento de control que los Estados utilizan para que los padres cumplan con el calendario de vacunas.

Dicho régimen general se complementa con dos excepciones a la obligatoriedad de la vacunación. La primera, exime de la vacunación por motivos médicos, tales como la falta de inmunocompetencia, los antecedentes alérgicos o la presencia de determinadas enfermedades de base. En estos casos, la negativa tiene que ir acompañada del oportuno informe médico. La segunda consiste en la objeción de conciencia ante la obligación de vacunarse por unos u otros motivos. Cuarenta y ocho Estados admiten las razones religiosas y otros dieciocho las razones ideológicas o filosóficas. En todo caso, los Estados no tienen ninguna obligación constitucional de aceptar normativamente rechazos no fundamentados en razones médicas. Además, otro dato de interés es que las vacunas no son gratuitas, aun cuando sean obligatorias para acceder a la escuela, si bien existen programas públicos de vacunas gratuitas para familias de escasos recursos (*Vaccines for Children Program*).

Algo parecido a lo que ocurre en España con los menores sucede también en el ámbito de la vacunación a profesionales sanitarios. Tampoco se recoge en la Ley General de Salud Pública, ni en ninguna otra norma, previsión expresa alguna que permita imponer la vacunación a los profesionales sanitarios. Al menos dicho silencio de la Ley General de Salud Pública parece preferible a alguna previsión que se recogía en versiones previas del texto legal finalmente aprobado.

Las normas de salud laboral tampoco recogen previsión alguna que permita imponer las vacunas. La Ley 31/1995, de prevención de riesgos laborales, nada dice al respecto y el Real Decreto 664/1997, sobre protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo, se limita a señalar que deberán ponerse a disposición del trabajador las correspondientes vacunas.

## **7. ¿Cuándo puede adoptarse una medida de vacunación obligatoria?**

La ausencia de una cláusula expresa de obligatoriedad no impide que, en nuestro sistema jurídico, puedan adoptarse decisiones individuales o colectivas de vacunación obligatoria. A este respecto, existen mecanismos suficientes para adoptar tal decisión, aunque sí que existe cierto vacío legal sobre alguno de los supuestos en los que puede plantearse la necesidad de la vacunación obligatoria.

En primer lugar, se debe destacar el régimen jurídico que establece la Ley Orgánica de medidas especiales. Dicha norma orgánica da, por sí misma, suficiente respaldo jurídico a cualquier medida que se adopte, siempre, claro está, que se respeten los restantes requisitos constitucionales que recaen sobre la autoridad que pretenda afectar a la libertad e indemnidad de un ciudadano (en especial, intervención judicial y satisfacción del principio de proporcionalidad).

Además, dicho régimen se complementa con otras previsiones contenidas en diferentes normas. Entre ellas, destaca la Ley de autonomía del paciente que recoge, en su artículo 9, la salud pública como excepción al derecho a rechazar el tratamiento médico que ostenta el paciente.

Desde el punto de vista meramente procedimental, la Ley reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa atribuye en su artículo 8.6, párrafo segundo, a los Juzgados de dicho orden jurisdiccional la adopción de las correspondientes medidas: *“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”*.

En todo caso, sí es importante destacar que este régimen jurídico que tutela la salud colectiva y que permitiría adoptar una medida de vacunación forzosa es excesivamente disperso. Se trata de un grupo muy diseminado y, a la vez, muy heterogéneo, tanto por la significación de las normas como por su rango normativo y, también, por supuesto, por su encuadramiento histórico, ya que se trata de normas gestadas en épocas bien distintas. El marco es, en definitiva, un tanto confuso.

Además, otro problema que presenta dicha regulación es que 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 con los supuestos de vacunación obligatoria como consecuencia de una epidemia, no lo parece tanto 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 vacunación no pretenda mitigar los efectos de una epidemia ya declarada, sino precisamente evitar que se produzca.

Así pues, tendría que distinguirse 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 o brotes). Y aquí puede radicar precisamente el problema, ya que al amparo de la regulación de las vacunación obligatoria en nuestro ordenamiento cabrían dos interpretaciones, una más estricta, en virtud de la cual, como venimos señalando, sólo podría adoptarse una medida de vacunación obligatoria cuando concurra el supuesto habilitante de la epidemia, y otra más flexible, que incorporaría también otros supuestos más amplios como el de brote, todo ellos, bajo el concepto jurídico indeterminado de urgencia o necesidad sanitaria. En todo caso, tratándose de medidas que afectan directamente derechos fundamentales tales como la integridad física y la libertad no parece admisible optar por una interpretación flexible, aún cuando concurra un interés colectivo de la relevancia constitucional de la salud colectiva.

De este modo, parece que nuestro ordenamiento jurídico únicamente ha establecido medidas excepcionales que ampararían jurídicamente la vacunación forzosa en el primer supuesto y no en el segundo.

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 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, en el segundo caso, tal elemento ya no está presente. Estos serían casos tales como la vacunación del tétanos o la del virus del papiloma humano, en los que ya no existe una relación riesgo-beneficio entre la salud del interesado y la de la comunidad.

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 a estos casos no parece muy correcta, ya que no concurría el elemento de la urgencia o necesidad sanitaria.

Por lo tanto, las vacunas en España son voluntarias salvo supuestos excepcionales, como el de una epidemia o, con sus dudas, los brotes epidémicos, en los que existen mecanismos legales para establecer su obligatoriedad. Así, lo constata, por ejemplo, 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 refiera 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”.*

## **8. El rechazo a la vacunación por parte de los padres**

El caso de la negativa de los padres a vacunar a sus hijos plantea algún matiz importante que permite en cierto modo diferenciarlo del de los mayores de edad, habitualmente, profesionales sanitarios. El matiz deriva del hecho de que los padres estarían adoptando una decisión en ejercicio de su deber de protección de su hijo, es decir, se trataría de uno de los supuestos que nuestro ordenamiento denomina de consentimiento por representación. Ello determina que la capacidad de decisión y, por lo que aquí interesa, de rechazo del tratamiento (véase, vacuna) queda muy matizado.

Así, tras la reciente reforma del artículo 9 de la Ley de autonomía del paciente llevada a cabo por la Ley 26/2015, de 28 de julio, de modificación del sistema de protección a la infancia y a la adolescencia, el citado precepto dispone en su apartado 6 que “En los casos en los que el consentimiento haya de otorgarlo el representante legal ... la decisión deberá adoptarse atendiendo siempre al mayor beneficio para la vida o salud del paciente”, añadiendo 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 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”. A continuación, el apartado 7 dispone que “La prestación del consentimiento por representación 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”.

A la vista del tenor legal de dicha norma de reciente incorporación a nuestro ordenamiento que incorpora el criterio que ya anticipara la Fiscalía General del Estado en su 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, es harto discutible que un padre pueda rechazar la vacunación de su hijo cuando tal tratamiento suponga un mayor beneficio para su vida o salud

desde una perspectiva científica. Así pues, puede perfectamente afirmarse que tras la aprobación de la nueva redacción del artículo 9.6 la vacunación de los menores puede adoptarse aun contando con la oposición de los padres. Sin embargo, ello no debe hacer que consideremos resuelto el conflicto ya que deberían promoverse otros mecanismos para evitar que dichos casos terminen por judicializarse, suponiendo un enfrentamiento permanente entre los profesionales sanitarios y los padres.

Por otro lado, mientras las tasas de vacunación sigan siendo próximas al cien por cien de la población de menores de edad, el denominado *efecto rebaño* puede relativizar los efectos en la salud colectiva de la negativa de unos padres a vacunar a su hijo. Sin embargo, tampoco puede olvidarse que si legitimamos dicha actitud, podemos estar precisamente poniendo en riesgo la salud colectiva ya que por debajo de determinados porcentajes el riesgo de contagio e incluso epidemia se incrementa notablemente. Una cuestión sería aceptar excepcionalmente lo que podría traducirse en una objeción de conciencia a un deber legal de vacunación por motivos ideológicos o religiosos y otra bien distinta es afirmar que la negativa de unos padres a vacunar a sus hijos no merece una respuesta del Derecho, debiendo ser respetada al no existir verdadero riesgo por las tasas actuales de vacunación, cuando la generalización tal conducta va a terminar por poner necesariamente en riesgo a la colectividad. La afirmación de que no cabe vacunación obligatoria por existir una alta tasa de vacunación carece de consistencia.

## **9. Soluciones frente al rechazo social a las vacunas**

Las respuestas que las políticas públicas y el Derecho ofrecen en relación a la promoción de la vacunación de la población las vacunas son de diferente naturaleza. Así, atendiendo a los diferentes modelos y experiencias de Derecho comparado, pueden resumirse tales medidas en las siguientes:

- Medidas basadas esencialmente en la educación e información a la población acerca de los beneficios de las vacunas. Entre dichas medidas deberían potenciarse aquellas que permitan concienciar a la población acerca de la no desaparición de determinadas enfermedades que se evitan precisamente con la vacunación. Se percibe que la población da por extinguidas determinadas enfermedades, sin apreciar que realmente la enfermedad sigue presente aunque sin efectos en la salud de las personas



por la eficacia de las vacunas. A este respecto, cuanto mayor sea la distancia temporal en relación a las epidemias que nos asolaron hace unas décadas mayor debe ser el esfuerzo de los poderes públicos por recordar la importancia que en materia de salud pública tienen las vacunas.

Algunos estudios consideran que dentro de estas estrategias de educación e información puede resultar muy eficaz aquella que ponga el acento en informar a la población acerca de la alta tasa de vacunación que llevamos alcanzando en nuestro país en los últimos años, en lo que se refiere a los menores, lo que puede permitir que los padres tomen conciencia del bajo riesgo de efectos adversos y de los beneficios del *efecto rebaño* (SERPELL et al, 2006).

En el mismo sentido, es importante que por los poderes públicos en colaboración con las sociedades científicas y los grupos profesionales se desarrollen estrategias, procedimientos y técnicas que permitan a los profesionales de la salud que se enfrentan a dichas negativas de los padres a vacunar a sus hijos afrontar y resolver con seguridad jurídica las mismas.

- Medidas basadas en incentivos, respecto de las que encontramos ejemplos en algunos países, como en el caso de Australia en el que los padres que aceptan vacunar a sus hijos reciben incentivos económicos, bien directamente o indirectamente a través de las reducciones en la carga fiscal (*Family Assistance Act*, 1999). Dichas medidas permitieron pasar en cinco años de una tasa de vacunación del 75% (1997) al 94% (2001). Sin embargo, es importante destacar que se trata de incentivos económicos muy relevantes ya que según algunos estudios dos de cada tres padres encontrarían problemas para sufragar los gastos del cuidado de sus hijos sin dichos incentivos.

Igualmente, en Australia la vacunación de los menores queda garantizada a través de la combinación de una cláusula de voluntariedad con una de prohibición de los menores de acudir a los centros escolares cuando padezcan una enfermedad prevenible a través de las vacunas, lo que obliga a los padres a solicitar días de permiso no retribuidos con detrimento de sus ingresos salariales.

En otros Estados de Europa, como es el caso de Letonia, la vacunación es voluntaria pero los padres deben firmar un documento de información en el que asumen

las consecuencias que pudieran derivarse de su decisión tanto hacia su propio hijo como hacia terceros.

- Medidas basadas en modelos de vacunación obligatoria. Esta es la situación habitual en la mayoría de los países de la Europa del Este, en algunos de los cuales, el debate se sitúa no en las dudas acerca de la obligatoriedad de las vacunas, sino en la falta de universalización de dicha prestación que aún no sigue alcanzando a toda la población. Algunos estudios consideran que el fundamento de la vacunación obligatoria en dichos Estados que contrasta con el principio de voluntariedad que impera en gran parte de la Europa Occidental radica en que las epidemias se encuentran aún próximas en el tiempo, de manera que la población es aún muy consciente del valor que desde la perspectiva de la lucha contra la enfermedad aportan las vacunas.

En países como Estados Unidos de América, las políticas basadas en la información, promoción e incentivos se están viendo sustituidas en los últimos años por medidas coercitivas, en virtud de las cuales, los padres se ven obligados a vacunar a sus hijos y los trabajadores del sector sanitario pueden verse expuestos a la pérdida del puesto de trabajo si no aceptan ser vacunados, sobre todo, en determinados ámbitos asistenciales en los que existe mayor riesgo de contagio (urgencias, planta, quirófano, etc). Algunos autores apuntan que las tradicionales políticas de información y promoción de las vacunas están llamadas al fracaso (Lugo, 2007). Las campañas basadas exclusivamente en la educación o promoción se considera que proporcionan mínimos cambios en las tasas de vacunación, sobre todo, en el ámbito de los profesionales sanitarios, exigiéndose más estudios que permitan valorar los resultados de la combinación de diferentes políticas.

Desde una perspectiva estrictamente ética y deontológica se ha apuntado un principio general que rige las profesiones sanitarias, y que informaría en favor de vacunar a dichos profesionales, el de *primum non nocere* (no maleficencia).

¿Cuál de las medidas descritas puede considerarse la más adecuada desde una perspectiva ético-legal?

Obviamente, el principio de proporcionalidad exige adoptar aquellas medidas menos coercitivas cuando pueden alcanzarse los mismos fines (lo que hace referencia,

en términos jurídicos al subprincipio de necesidad). Por ello, frente a medidas claramente coercitivas como la vacunación obligatoria, deberían promoverse prioritariamente medidas informativas e incentivadoras.

Sin embargo, creemos que ello no obsta para que no debiera articularse jurídicamente un sistema completo de medidas en nuestro ordenamiento de manera que el recurso a cada una de ellas, atendiendo a su nivel de afectación de la libertad individual, debería hacerse de manera proporcional, según las circunstancias que concurran en cada caso.

A este respecto, 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. El Comité Nuffield del Reino Unido (*Nuffield Council on Bioethics*) en un Informe de 2007 consideró que existían dos circunstancias en las que tales medidas podían encontrar mayor justificación: cuando se trate de enfermedades altamente contagiosas y serias y cuando la erradicación es posible con la adopción de la medida.

Por otro lado, sería importante también promover el principio de transparencia en el ámbito de las vacunas y seguir trabajando desde los poderes públicos con apoyo de las sociedades científicas y grupos profesionales en la determinación de cuáles son realmente las vacunas que se muestran como indispensables para la salud colectiva, valorándose con criterios estrictamente objetivos los riesgos y beneficios, viniendo la decisión determinada por criterios científicos y de salud pública, con exclusión de intereses meramente comerciales, demagógicos u oportunistas. Definir e implantar un calendario único de vacunación sin diferencias territoriales más allá de los casos

concretos en los que pueda ser necesario por necesidades geográficas o poblacionales parece una medida indispensable para evitar que las diferencias y debates entre Comunidades Autónomas sean percibidas por la población como una expresión de la ausencia de un verdadero criterio científico e indiscutible.

También, es importante centrar gran parte de los futuros esfuerzos en la vacunación de los profesionales sanitarios. El principio *primun non nocere* o de no maleficencia que preside la relación profesional sanitario-paciente, permite afirmar que la negativa de dichos profesionales no parece aceptable desde una perspectiva ética y deontológica.

La promoción de la vacunación de dichos profesionales no debe ir sustentada en criterios meramente organizativos o de rendimiento profesional, sino en el principio ya mencionado de que el profesional sanitario, ante todo, no puede dañar al paciente y, negándose a vacunarse, se puede afirmar que lo está haciendo ya que no adopta unas sencillas medidas para evitarlo.

Junto a dichas actuaciones debe seguir trabajándose por parte de los poderes públicos en la otras medidas muy importantes tales como la coordinación de los calendarios vacunales entre Comunidades Autónomas, evitándose alteraciones o divergencias entre los mismos, la adopción de mecanismos de información que eviten las alertas sanitarias científicamente sin fundamento en relación con las vacunas, que acaban generando una alarma social que únicamente trae como consecuencia la pérdida de la confianza en las instituciones responsables de velar por la salud pública, el respeto y la adecuada comunicación con aquellos individuos y comunidades que rechazan las vacunas por motivos religiosos, filosóficos o ideológicos, advirtiéndoles de las responsabilidades que asumen y de las medidas que podrían llegar a adoptarse en caso de riesgo probable y grave para la salud pública.

En definitiva, a través de nuestro Informe, más que aportar soluciones, lo que corresponde esencialmente a los poderes públicos, se pretende dar argumentos para un debate indispensable en aras de seguir avanzando hacia una protección efectiva de la salud pública en España.

## BIBLIOGRAFÍA

- ÁLVAREZ-CIENFUEGOS SUÁREZ, J.M. (2001): “El control jurisdiccional de las medidas urgentes y necesarias para la salud pública”, *Actualidad Jurídica Aranzadi* 478, págs. 1-3.
- BALAGUER PERIGÜELL, E. Y BALLESTER AÑÓN, R. (2003): *En el nombre de los Niños. Real Expedición Filantrópica de la Vacuna 1803-1806*, Madrid, Monografías de la AEP.
- BELTRÁN AGUIRRE, J.L. (1983): “La incidencia de la actividad administrativa sanitaria en los derechos y libertades fundamentales de las personas”, *Revista Vasca de Administración Pública* 6, págs. 155-186.
- BELLVER CAPELLA, V. (2015): “Vacunas: derecho y obligación?”, *Rev ROL Enferm*, 38(10), págs.. 658-667.
- BORRAJO DA CRUZ, E. (1983): “Artículo 43. Protección de la salud”, en ALZAGA VILLAAMIL, O.: *Comentarios a las Leyes Políticas. Constitución Española de 1978*, tomo IV, Madrid, Edersa, págs. 149-196.
- CALANDRILLO, S.P.: “Vanishing vaccinations: why are so many Americans opting out of vaccinating their children?”, *University of Michigan Journal of Law Reform* 37, págs. 353-440.
- CIERCO SIEIRA, C. (2005): “Epidemias y Derecho administrativo. Las posibles respuestas de la Administración en situaciones de grave riesgo sanitario para la población”, *Derecho y Salud* 13, págs. 211-256.
- CIOLLI, A. (2008): “Mandatory School Vaccinations: The Role of Tort Law”, *Yale Journal of Medicine and Biology* 81, págs. 129-137.
- COBREROS MENDAZONA, E. (1988): *Los tratamientos sanitarios obligatorios y el derecho a la salud (Estudio sistemático de los ordenamientos italiano y español)*, Oñati, HAEE-IVAP.
- COBREROS MENDAZONA, E. (1996): “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* 46, págs.. 343-361.
- DE LOS REYES LÓPEZ, M. y SÁNCHEZ JACOB, M. (2010): *Bioética y Pediatría, Proyectos de vida plena*, Madrid, Sociedad de Pediatría de Madrid y Castilla-La Mancha.
- DE LOS REYES LÓPEZ, M. y SÁNCHEZ JACOB, M. (Eds.) (2010): *Bioética y Pediatría, Proyectos de vida plena*, Madrid, Sociedad de Pediatría de Madrid y Castilla-La Mancha. [En concreto: J. GÉRVAS CAMACHO, A. SEGURA BENEDICTO, M.

GARCÍA-ONIEVA ARTAZCOZ, “Ética y Vacunas: más allá del acto clínico”, capº 25, págs. 229-236.]

DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, F. (2012): “Aspectos constitucionales del rechazo a las políticas públicas de vacunación. Aproximación comparativa a los sistemas español y norteamericano”, en CASCAJO CASTRO, J.L., TEROL BECERRA, M., DOMÍNGUEZ VILA, A. y NAVARRO MARCHANTE, V. (Coords.), *Derechos sociales y principios rectores*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2012, págs. 691 a 706.

DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, F. (2012): “Rechazo a las políticas públicas de vacunación. Análisis constitucional del conflicto desde los sistemas español y norteamericano”, *Derecho privado y Constitución*, n.º 26, enero-diciembre, págs. 203 a 237.

DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, F. (2014): “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, núm. Extraord., págs. 27-40.

EL-AMIN AN, PARRA MT, KIM-FARLEY R, FIELDING JE (2012): “Ethical issues concerning vaccination requirements”, *Public Health Reviews* 34.

ESCOBAR ROCA, E. (2008): “Los derechos fundamentales sociales y la protección de la salud”, *Revista de Derecho Político* 71-72, págs. 113-147.

GARCÍA RUIZ, Y. (2009): “¿Vacunaciones obligatorias de menores contra la voluntad de sus padres?”, *Humanitas Humanidades Médicas. Tema del mes on line* 35.

GARCÍA-SICILIA, J. (2005): “Información y comunicación de beneficios y riesgos de las vacunas”, *Canarias Pediátrica* 29, págs. 51-52.

GOSTIN, L.O. (2007): “A theory and definition of Public Health Law”, *Journal of Health Care Law & Policy*, vol. 10, núm. 1.

GRACIA, D., JARABO, Y., MARTÍN ESPÍLDORA, N. y RÍOS, J. (2001): “La toma de decisiones en el paciente menor de edad”, *Medicina Clínica* 117, págs. 179-190.

HODGE, J.G. y GOSTIN, O. (2001-2002): “School vaccination requirements: historical, social, and legal perspectives”, *Kentucky Law Journal* 90, págs. 831-890.

HODGE, J.G. y GOSTIN, L.O. (2002): *School Vaccination Requirements: Historical, Social, and Legal Perspectives. A State of the Art Assessment of Law and Policy*, Baltimore, Center for Law and the Public’s Health.

JAVITT, G., BERKOVITZ, D y GOSTIN, L.O. (2008): “Assessing Mandatory HPV Vaccination: Who Should Call the Shots?”, *Journal of Law, Medicine and Ethics* summer, págs. 384-395.

LEÓN ALONSO, M. (2010): *La protección constitucional de la salud*, Madrid, La Ley.

LUGO, NR. (2007): “Will carrots or sticks raise influenza immunization rates of health care personnel?”, *Am J Infect Control*. Feb;35(1):1-6.

MARINER, W.K. (1992): “The National Vaccine Injury Compensation Program”, *Health Affairs* 11, págs. 255-265.

MARTÍNEZ-DIZ, S. et al (2014), “Demandas y expectativas de padres y madres que rechazan la vacunación y perspectiva de los profesionales sanitarios sobre la negativa a vacunar”, *An Pediatr*, 80 (6), págs.. 370-378.

MAYER, M.A., LEIS, A., SANZ, F.: “Información sobre salud en internet y sellos de confianza como indicadores de calidad: el caso de las vacunas”, *Atención Primaria* 41, págs. 534-542.

MUÑOZ MACHADO, S. (1995): *La formación y la crisis de los servicios sanitarios públicos*, Madrid, Alianza.

MUÑOZ MACHADO, S. (1975), *La sanidad pública en España (evolución histórica y situación actual)*, Madrid, Instituto de Estudios Administrativos.

NAVARRO-VALLS, R. y MARTÍNEZ-TRRÓN, J. (2011): *Conflictos entre conciencia y Ley. Las objeciones de conciencia*, Madrid, lustel.

OMS, ¿Cuáles son algunos de los mitos, y los hechos, sobre la vacunación? (2013), en [www.who.it](http://www.who.it).

ORTIZ DE ELGEA GOICOECHEA, P.J.: “La asistencia sanitaria en la Unión Europea y la libre circulación de ciudadanos”, *Derecho y Salud*, número extraordinario XI Congreso Derecho y Salud, pág. 63-76.

PALOMINO, R. (1994): *Las objeciones de conciencia*, Madrid, Montecorvo.

PEMÁN GAVÍN, J. (1989): *Derecho a la salud y Administración sanitaria*, Bolonia, Publicaciones del Real Colegio de España.

PEMÁN GAVÍN, J.M. (2005): *Asistencia sanitaria y Sistema Nacional de Salud. Estudios Jurídicos*, Granada, Comares.

PREDIERI, A. y GARCÍA DE ENTERRÍA, E., *La Constitución Española de 1978*, 2.<sup>a</sup> ed., Madrid, Civitas.

QUAN, K. et al. (2012): “Voluntary to mandatory: evolution of strategies and attitudes toward influenza vaccination of healthcare personnel”, *Infection Control and Hospital Epidemiology*, vol. 33, núm. 1, enero, pp. 63 a 70.

RAMÍREZ MARTÍN, S.M. (2004): “El legado de la Real Expedición Filantrópica de la Vacuna (1803-1810): Las Juntas de Vacuna”, *Asclepio* 56, págs. 33-61.

RAMOS GONZÁLEZ, S. (2009): “Nota sobre las posibles responsabilidades civiles por los daños asociados a la vacuna Gardasil® contra el virus del papiloma humano (VPH)”, *Indret* 1.

REBOLLO PUIG, M. (1988): “Sanidad preventiva y salud pública en el marco de la actual Administración Sanitaria española”, *Revista de Estudios de la Administración Local y Autónoma* 239, págs. 1403-1470.

RODRÍGUEZ MEDINA, C. (2008): *Salud pública y asistencia sanitaria en la Unión Europea*, Granada, Comares.

ROVIRA, A. (2007): *Autonomía personal y tratamiento médico. Una aproximación constitucional al consentimiento informado*, Cizur Menor, Thomson-Aranzadi.

SAINZ MORENO, F. (1980): *Constitución Española: trabajos parlamentarios*, Madrid, Cortes Generales.

SALMON, D.A. y SIEGEL, A.W. (2001): "Religious and philosophical exemptions from vaccination requirements and lessons learned from conscientious objectors from conscription", *Public Health Report* 116, págs. 289-295.

SANCHO GARGALLO, I. (2004): "Tratamiento legal y jurisprudencial del consentimiento informado", *Indret* 2.

SEPELL, L. y GREEN, J. (2006): "Parental decision-making in childhood vaccination", *Vaccine*, May 8;24(19):4041-6.

SMAILBEGOVIC, M.S., LAING, G.J. y BEDFORD, H. (2003): "Why do parents decide against immunization? The effect of health beliefs and health professionals", *Child Care Health Dev.* 29, págs. 303-311.

STEWART, A.M. (2009): "Mandatory vaccination of health care workers", *New England Journal of Medicine*, 361(21), pp. 2015 a 2021.

VVAA (1999): "Health consequences of religious and philosophical exemptions from immunization laws", *Journal of the American Medical Association* 282, págs. 47-53.

VVAA (2000): "Individual and community risks of measles and pertussis associated with personal exemptions to immunization", *Journal of the American Medical Association* 284, págs. 3145-3150.

VVAA (2001): "The last smallpox epidemic in Boston and the vaccination controversy, 1901–1903", *The New England Journal of Medicine* 344, págs. 375-379.

VVAA. (2001): "Processes for obtaining nonmedical exemptions to State Immunization Laws", *American Journal of Public Health* 91, págs. 645-648.

VVAA (2005): "Parents' reported reasons for avoiding MMR vaccination. A telephone survey", *Scandinavian Journal of Primary Health Care* 23, págs. 149-153.

VVAA (2006): "Conocimientos de los padres españoles sobre la vacunación de sus hijos durante la década 1993-2003. Datos por comunidades autónomas", *Vacunas* 7, págs. 144-150.

VVAA (2010): "Calendario de vacunaciones de la Asociación Española de Pediatría: recomendaciones 2010", *Anales de Pediatría* 72.

VVAA (2012): *Vacunas en Pediatría. Manual de la AEP 2012*, Madrid, Asociación Española de Pediatría.

WOLFE, R.M., SHARP, L.K. y LIPSKY, M.S. (2002): "Content and design attributes of antivaccination web sites", *Journal of the American Medical Association* 287, págs. 3245-3248.