

RÉGIMEN JURÍDICO DE LAS VACUNAS EN ESPAÑA:  
REFLEXIONES ANTE LA SITUACIÓN CREADA POR EL  
CORONAVIRUS

*LEGAL REGIME OF VACCINES IN SPAIN: REFLECTIONS ON THE  
SITUATION CREATED BY THE CORONAVIRUS*

*Actualidad Jurídica Iberoamericana N° 12 bis, mayo 2020, ISSN: 2386-4567, pp. 118-125*

Javier  
BARCELÓ  
DOMÉNECH

ARTÍCULO RECIBIDO: 2 de mayo de 2020  
ARTÍCULO APROBADO: 10 de mayo de 2020

**RESUMEN:** La situación de emergencia sanitaria provocada por el coronavirus COVID-19 proporciona una buena oportunidad para reflexionar sobre la política de vacunación. El ordenamiento jurídico español adopta como regla general el carácter voluntario de la vacunación, aunque hay determinadas situaciones (entre las que puede encontrarse la pandemia internacional del COVID-19) en las que podría imponerse la vacunación forzosa. Más allá de los datos normativos, también debe prestarse atención a la batalla global que se estaba librando en los últimos años frente a los antivacunas, que puede encontrar un aliado muy potente en los infectados por el virus, que demandan con urgencia el descubrimiento de la vacuna que ponga remedio a la enfermedad.

**PALABRAS CLAVE:** Política de vacunación; vacunación obligatoria; autonomía individual; tasas de vacunación; inmunidad del rebaño; dilemas bioéticos.

**ABSTRACT:** *The health emergency situation caused by the COVID-19 coronavirus provides a good opportunity to reflect on vaccination policy. The Spanish legal system adopts as a general rule the non-mandatory vaccination, although there are certain situations (as, for example, the international pandemic of COVID-19) in which forced vaccination could be imposed. Beyond the normative data, attention must also be paid to the global battle that has been raging in recent years against anti-vaxxers, which can find a very powerful ally in those infected by the virus, that urgently demand the discovery of the vaccine that will remedy the disease.*

**KEY WORDS:** *Vaccination policy; mandatory vaccination; individual autonomy; vaccination rates; herd immunity; Bioethical dilemmas.*

1. La Organización Mundial de la Salud elevó el pasado 11 de marzo de 2020 la situación de emergencia de salud pública ocasionada por el COVID-19 a pandemia internacional. En España, en una crisis sanitaria sin precedentes y de enorme magnitud, se declaró el estado de alarma, mediante Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, invocando precisamente el art. 4 b) de la Ley Orgánica 4/1981, de 1 de junio, de los estados de alarma, excepción y sitio, que así lo permite cuando se produzcan crisis sanitarias que supongan graves alteraciones de la normalidad.

A falta de una vacuna, que todavía no existe, los países se han visto obligados a introducir medidas de contención que incluyen cuarentenas, distanciamiento o aislamiento social, cierre de escuelas y negocios, limitaciones de circulación a nivel nacional e internacional, así como recomendaciones sobre higiene.

Con toda probabilidad, la enfermedad del COVID-19, que exige de manera urgente la producción de una vacuna eficaz, va a tener un efecto directo en la batalla global que, desde hace tiempo y de manera muy acusada en los últimos años, se libra desde las autoridades sanitarias contra los movimientos antivacunas. Ya se había advertido, con preocupación, que la disminución de las tasas de vacunación podía poner en riesgo la inmunidad del grupo, el denominado «efecto rebaño» (*herd immunity*), aumentando así el riesgo de padecer enfermedades prevenibles por vacunas, que podían reaparecer, incluso en forma de brotes, como consecuencia del creciente rechazo a la vacunación y de las propias circunstancias de un mundo globalizado como el actual, donde se han eliminado las fronteras y hay un flujo constante de bienes y personas, que puede hacer surgir, de manera inesperada, casos de enfermedades infecciosas.

2. Ciertamente, las actitudes críticas contra la vacunación siempre han existido, incluso en el momento mismo de la introducción de la primera vacuna contra la viruela. Ahora bien, en los últimos años habían resurgido con fuerza, básicamente por dos procesos contemporáneos, que se revelan protagonistas de la reflexión sobre la aceptación de las vacunas: por un lado, la sensación de control de las enfermedades, debido, paradójicamente, al propio éxito de las vacunas, lo que hacía olvidar la importancia que históricamente han tenido las vacunas en materia de salud pública; por otro, la información vehiculizada vía internet y redes sociales, donde hay numerosas páginas contra la vacunación, que dan mayor visibilidad a los efectos adversos, sean verdaderos o no, haciendo creer que hay más riesgo que

• **Javier Barceló Doménech**

Catedrático de Derecho civil, Universidad de Alicante. Correo electrónico: j.barcelo@ua.es

beneficio (uno de los casos más conocidos fue la asociación entre la vacuna triple vírica y el autismo).

**3.** Con este debate de fondo, que plantea un escenario especialmente complejo y que ha saltado a los medios de comunicación especialmente en los casos de negativa de los padres a la vacunación de sus hijos menores, afrontamos la cuestión objeto de nuestro trabajo, que no es otra que la de repasar los datos normativos sobre el sistema de vacunación en España.

Conviene, pues, saber el terreno que pisamos y el dilema que se abre entre la autonomía individual (la libertad de tomar decisiones, bien para la propia salud, bien para la salud de los hijos sujetos a patria potestad) en el ámbito sanitario y el interés general de la sociedad.

Las vacunas son un claro ejemplo de lo que se ha venido en llamar la doble naturaleza o dimensión de 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 correspondiente y, al mismo tiempo, podría recaer sobre ellos el deber de vacunarse en orden a evitar la propagación de una enfermedad que puede poner en riesgo la salud de la colectividad.

**4.** La vacunación en España es voluntaria, no incorporando nuestro ordenamiento de manera expresa el deber de vacunarse. Nadie, en principio, puede ser obligado a vacunarse. De modo coherente con este carácter voluntario, solamente se establece un calendario de vacunación infantil recomendado, elaborado por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, que determina las vacunas que deben recibir los niños desde su nacimiento hasta los 16 años y se completa con los diferentes calendarios aprobados por las Comunidades Autónomas, en el ejercicio de sus propias competencias. Este vendría a ser el marco de la denominada vacunación sistemática.

**5.** Ahora bien, hay determinadas situaciones (fundamentalmente, en caso de epidemias, como la del COVID-19), que permiten a los poderes públicos imponer la vacunación forzosa. Así, el art. 4 b) de la Ley Orgánica 4/1981, de 1 de junio, de los estados de alarma, excepción y sitio, permite declarar el estado de alarma en caso de "crisis sanitarias, tales como las epidemias..." y una vez producida esta situación establece el art. 12.1 que "la Autoridad competente podrá adoptar por

sí, según los casos, además de las medidas previstas en los artículos anteriores, las establecidas en las normas para la lucha contra las enfermedades infecciosas...”, siendo precisamente una de las medidas posibles la vacunación forzosa.

**6.** En la normativa sanitaria propiamente dicha, la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, parte de la regla general de la voluntariedad en las actuaciones de salud pública en el art. 5.2, pero formula en ese mismo precepto como excepción lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública, cuyos arts. 2 y 3 sí darían cobertura a la obligatoriedad de vacunarse, al disponer, respectivamente, 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» y que «con el fin de controlar las enfermedades transmisibles, la autoridad sanitaria, además de realizar las acciones preventivas generales, podrá adoptar las medidas oportunas para el control de los enfermos, de las personas que estén o hayan estado en contacto con los mismos y del medio ambiente inmediato, así como las que consideren necesarias en caso de riesgo de carácter transmisible». Las medidas tienen que estar fundadas, según previene el art. 1 de la Ley Orgánica 3/1986, en razones sanitarias de urgencia y necesidad. Es cierto que son preceptos plagados de conceptos jurídicos indeterminados, pero precisamente por ello dan margen a muchas medidas cuando exista un riesgo colectivo para la salud pública.

**7.** Este escenario de la Ley Orgánica de Medidas Especiales, que sirve de presupuesto habilitante para la vacunación obligatoria, se ha producido ya alguna vez. En esta ley basa la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía la solicitud de autorización judicial para proceder, ante la negativa de los padres y como consecuencia de un brote de sarampión, a la vacunación forzosa de 35 niños de un colegio público, con la finalidad de evitar los contagios. El Juzgado de lo Contencioso núm. 5 de Granada autorizó la vacunación mediante Auto de 24 de noviembre de 2010 (ROJ: AJCA 3/2010), siendo posteriormente ratificado por la Sala de lo Contencioso del Tribunal Superior de Justicia de Andalucía, mediante Sentencia de 22 de Julio de 2013 (ROJ: STSJ AND 8545/2013). Téngase en cuenta que el art. 8.6.II de la Ley 29/1998, de 13 de Julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-administrativa dispone que «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».

**8.** Por tanto, una vez exista la vacuna, y estemos o no dentro del estado de alarma, parece claro que la Ley Orgánica 3/1986 da suficiente cobertura para ir más allá de simples recomendaciones de la salud pública e imponer la vacuna con carácter obligatorio, al objeto de proteger la salud pública y prevenir su pérdida o deterioro.

Lógicamente, al tener implicaciones en los derechos fundamentales, habrá que procurar el cumplimiento de determinados requisitos para que la medida se encuentre constitucionalmente justificada. Entre tales requisitos, a buen seguro estará que sea proporcionada y necesaria para los fines constitucionales legítimos que se pretenden, sin implicar sacrificio desmedido. En este ámbito de la proporcionalidad, es previsible que se plantee, por quienes no quieran someterse a la vacunación, otro tipo de medidas, como el aislamiento voluntario, cuestionando así la propia eficacia de la medida propuesta por la Administración. A nuestro juicio, lo más seguro es que los Tribunales se inclinen, salvo que las circunstancias médicas de la persona no lo aconsejen, por la vacunación, una de las medidas más eficaces en materia de salud pública, confirmando así la orden adoptada por las autoridades sanitarias; los días que vivimos, hoy todavía bajo la declaración del estado de alarma y con la amenaza del riesgo de contagio, nos hacen ver con enorme claridad que el aislamiento incide sobre la libre circulación de las personas, tiene una duración incierta (habría que esperar para su finalización a la total erradicación del brote o epidemia) y no puede asegurarse su completo control por la Administración. En caso de riesgo colectivo, la vacuna es la medida más eficaz y podría ser obligatoria, por la vía excepcional de la Ley Orgánica 3/1986. La magnitud de la crisis que estamos viviendo nos da hoy otra perspectiva (en tiempos de Coronavirus) para valorar la vacunación obligatoria.

**9.** Para completar la visión del tema, saldremos fuera del marco de la Ley Orgánica 3/1986, pensado para situaciones de excepcionalidad. Podría parecer que, fuera de las medidas especiales, la vacunación será siempre y en todo caso facultativa, pero sería una conclusión errónea, lo cual da cuenta de la complejidad del sistema español. Hacemos, a este respecto, referencia a dos tipos de situaciones, que se desenvuelven en el ejercicio de la patria potestad y, más concretamente, en la decisión de los padres de no vacunar a los hijos. Veamos cada una de ellas por separado.

**10.** Por un lado, existe una vía indirecta, que no es propiamente de vacunación obligatoria, pero que resulta en la práctica muy eficaz para lograr la vacunación infantil y, por ello mismo, afecta al inicial carácter voluntario del sistema español. Se trata de exigir el cumplimiento del calendario de vacunas para acceder a guardería, centro escolar o similar. Así, podemos ver la Sentencia del Juzgado de lo Contencioso-administrativo número 16 de Barcelona de 28 de diciembre de 2018 (La Ley 186901/2018), que inadmite el recurso presentado por el procedimiento especial de derechos fundamentales contra la resolución municipal que denegaba tramitar la inscripción en una escuela cuna del hijo menor de la actora cuya cartilla de vacunación estaba en blanco; para el Juzgado, no se vulnera la libertad ideológica de la recurrente en cuanto no se le impone la obligación de vacunar a su hijo ni se le pregunta las razones para no hacerlo, añadiendo que el respeto a esa decisión unilateral y libremente adoptada no puede prevalecer sobre el derecho a la salud del resto de niños y familias usuarias de la escuela, que se verían obligados a asumir los riesgos derivados de una opción minoritaria y desaconsejada por las Administraciones Públicas y por los colectivos médicos y científicos. Con anterioridad, en esta misma dirección de confirmar la decisión de no permitir la matriculación sin acreditar el requisito de la vacunación, pueden verse también STSJ de Cataluña (Sala de lo Contencioso-administrativo) de 28 de marzo de 2000 (ROJ: STS CAT 4377/2000) y STSJ de La Rioja (Sala de lo Contencioso-administrativo) de 2 de abril de 2002 (ROJ: STS LR 222/2002).

**11.** Por otro, la decisión de los padres de rechazar la vacunación de sus hijos menores tiene un recorrido mucho más corto del que podríamos imaginar. En principio, tal decisión es posible, pues está permitida en un sistema de vacunación no obligatoria, como el nuestro. Ahora bien, si analizamos detenidamente la cuestión a la luz de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia información y documentación clínica, la conclusión a la que llegamos es otra bien distinta, pues se estrecha mucho la capacidad de decisión, sobre todo si la no vacunación supone un riesgo para la salud y vida del menor.

Tratándose de menores que no sean capaces ni intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención, el consentimiento lo dará el representante legal, después de haber escuchado su opinión si el menor tiene suficiente madurez (se presume la suficiente madurez a los 12 años). La decisión del representante legal deberá adoptarse atendiendo siempre al mayor beneficio para la vida o salud del paciente, y si la decisión es contraria a dichos intereses deberá ponerse en conocimiento de la autoridad judicial para que adopte la resolución correspondiente, salvo que, por razones de urgencia, no fuera posible

recabar la autorización, 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 la vista de estos controles, tanto si el asunto se judicializa como si se resuelve dentro del ámbito estrictamente sanitario, resulta difícil pensar en la hipótesis (salvo que el menor permanezca totalmente ajeno a cualquier asistencia sanitaria) en que se lleve a efecto el rechazo a la vacunación cuando sea beneficiosa para el menor, porque el sistema prevé mecanismos para que pueda hacerse a pesar de la oposición del representante legal. Si el caso llega a sede judicial, seguramente los Tribunales atenderán a los criterios científicos que recomiendan la vacunación, y queda, además, otra posibilidad, si se dan razones de urgencia y no es posible recabar la autorización judicial, que permite a los profesionales sanitarios tomar la decisión de proceder a la vacunación. El inicial espacio para la autonomía de los padres queda reducido en la práctica, pues el centro de decisión se traslada a otros ámbitos. No podemos decir que desaparece, porque los padres tienen la posibilidad de recurrir las decisiones, pero sí es evidente que no gozan del amplio margen que podría pensarse que existiría en un sistema de vacunación de carácter meramente voluntario.