

EL PARADIGMA DE LA AUTONOMÍA EN SALUD PÚBLICA ¿UNA CONTRADICCIÓN O UN FRACASO ANTICIPADO?: EL CASO CONCRETO DE LA POLÍTICA DE VACUNACIÓN.

Federico de Montalvo Jääskeläinen

Profesor propio adjunto de Derecho constitucional

Universidad Pontificia Comillas (ICADE)

Vicepresidente del Comité de Bioética de España

Miembro el Comité Internacional de Bioética de la UNESCO

SUMARIO: 1. Introducción; 2. La completitud del catálogo de derechos en el ámbito de la salud a través de la Ley General de Salud Pública; 3. El paradigma de la autonomía de voluntad; 4. ¿Cabe un modelo de salud pública asentado en la autonomía de voluntad?; 5. La dificultad de desarrollar una política de salud pública en su dimensión de interés colectivo: el ejemplo paradigmático de las vacunas; 5.1. Introducción; 5.2. ¿Existe un deber legal de vacunación en nuestro ordenamiento jurídico?; 5.3. ¿Cuándo puede adoptarse una medida de vacunación obligatoria?

RESUMEN

La Ley General de Salud Pública aprobada a finales del 2011 ha venido a completar el catálogo de derechos y libertades de los ciudadanos en el ámbito de la salud, junto a las anteriores Ley de autonomía del paciente de 2002 y la Ley de investigación biomédica de 2007. Sin embargo, aquélla viene a fundamentarse en la preponderancia del principio de autonomía de voluntad, lo que constituye un contrasentido en sus propios términos, ya que, precisamente, la salud pública supone uno de los principales límites a dicha a la libertad individual en defensa del interés colectivo. Tal problema se aprecia con claridad en el ámbito concreto de las vacunas

PALABRAS CLAVE

Salud pública, vacunas, autonomía de voluntad, consentimiento informado

1. INTRODUCCIÓN

A través del presente trabajo pretendemos hacer una revisión crítica de la reciente Ley General de Salud Pública, Ley 33/2011, aprobada a finales de 2011 por las Cortes Generales, en lo que se refiere concretamente a la preponderancia que en dicha norma se le ha otorgado al principio de autonomía de voluntad. Los términos en los que aparece proclamado dicho principio son prácticamente idénticos a los que presiden la Ley 41/2002, de autonomía del paciente y, a este respecto, consideramos que si bien el principio de autonomía ha de constituir un elemento estelar de esta última, siendo, como ya expresara hace décadas el conocido Informe *Belmont*, el principio que ha de inspirar la relación médico-paciente, no ha de ocurrir lo mismo con la Ley General de Salud Pública, so pena de abocar la misma a un estrepitoso fracaso.

Ello no significa que la autonomía de voluntad carezca de virtualidad alguna en el ámbito de la salud pública, lo cual supondría admitir atentados contra la dignidad e indemnidad de las personas al amparo del interés común, lo que proscribire nuestra Constitución en su artículo 53.1. Sin embargo, articular un modelo de salud pública asentado en la autonomía de voluntad de los ciudadanos supone una contradicción en sus propios términos.

Como veremos a lo largo de nuestro trabajo, la Ley General de Salud Pública se fundamenta en un modelo de salud pública excesivamente individualista que convive mal con las exigencias que desde un plano ético-legal se derivan de una efectiva política de salud pública. La salud pública constituye en el sistema jurídico un límite precisamente a la autonomía de voluntad, al tomar en cuenta el interés común en detrimento, que no necesariamente completo sacrificio, de la autonomía de voluntad del individuo. La salud pública constituye, pues, uno de los límites clásicos de la autonomía de voluntad y, concretamente, del derecho a rechazar el tratamiento médico.

Curiosamente, en otros sistemas jurídicos en los que la autonomía de voluntad constituye uno de los principios jurídicos que lo fundamentan, como en los Estados Unidos de América¹, los Tribunales de Justicia han matizado dicho principio en el ámbito de la salud pública limitando notablemente su eficacia, de manera que se distingue de manera muy expresiva entre *autonomy cases* y *public health cases*².

En todo caso, para hacer más evidente nuestro discurso acudiremos a un ejemplo clásico de las políticas de salud pública, como son las vacunaciones, el cual nos permitirá comprobar cuáles son los desajustes que en la práctica provoca un modelo asentado en el principio de autonomía, es decir, asentado en el interés individual frente al interés común.

¹ Véase, en especial, *Planned Parenthood v. Casey*, 1992, en el que el Tribunal Supremo declaró que “*Our law affords constitutional protection to personal decisions relating to marriage, procreation, contraception, family relationships, child rearing, and education. . . . These matters, involving the most intimate and personal choices a person may make in a lifetime, choices central to personal dignity and autonomy, are central to the liberty protected by the Fourteenth Amendment. At the heart of liberty is the right to define one’s own concept of existence, of meaning, of the universe, and of the mystery of human life. Beliefs about these matters could not define the attributes of personhood were they formed under compulsion of the State*”.

² HILL, B.J., “The constitutional right to make medical treatment decisions: a tale of two doctrines”, Case Western Reserve University, Case Research Paper Series in Legal Studies, Working Paper 07-28, p. 304.

2. LA COMPLETITUD DEL CATÁLOGO DE DERECHOS EN EL ÁMBITO DE LA SALUD A TRAVÉS DE LA LEY GENERAL DE SALUD PÚBLICA

El extraordinario avance en las últimas décadas de la Medicina y en general de las Ciencias de la Vida ha provocado la aparición de nuevos dilemas y conflictos que atañen muy directamente a los derechos y libertades de las personas, habiendo surgido ya una nueva categoría de derechos desde la perspectiva de su evolución histórica, los derechos de cuarta generación. Estos presentarían como nota característica el estar presididos por la incertidumbre que genera la evolución científica y tecnológica y asentarse en el principio de precaución.

En lo que se refiere en concreto al ordenamiento español, la Ley General de Salud Pública ha permitido completar el marco regulatorio de los derechos de los individuos en el ámbito de la Medicina y la Bioinvestigación, es decir, en el ámbito de la salud en general. Nuestra Constitución a diferencia de alguna más reciente y, sobre todo, de la Constitución italiana de 1947, cuyo artículo 32.2 dispone, literalmente, que “*nadie podrá ser obligado a sufrir un tratamiento sanitario determinado, a no ser por disposición de una ley*”, no hace mención alguna a esta nueva categoría de derechos en tales contextos. Sin embargo, estos nuevos derechos se han visto incorporados de una manera muy completa a nuestro ordenamiento jurídico, sobre todo, a partir de este siglo XXI con la sucesiva aprobación de tres importantes Leyes que los regulan y desarrollan, sin olvidar el precedente que supuso el artículo 10 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. Estas serían la ya citada 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, la posterior Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica, y por último, la Ley 33/2011, de 4 de octubre, general de salud pública³.

³ Ciertamente es que la Ley General de Salud Pública no es la primera norma en nuestro sistema jurídico que regule la salud pública. Tanto la Ley General de Sanidad como la posterior Ley de Cohesión recogían importantes provisiones normativas acerca de la salud pública. Así, el artículo 3.1 de la Ley General de Sanidad consagraba, como principio general del sistema, la promoción de la salud y la prevención de las enfermedades. En similares términos, su artículo 8.1 considera como actividad fundamental del sistema sanitario la realización de los estudios epidemiológicos necesarios para orientar con mayor eficacia la prevención de los riesgos para la salud, así como la planificación y evaluación sanitaria, debiendo tener como base un sistema organizado de información sanitaria, vigilancia y acción epidemiológica. Sin embargo, la preocupación por la salud colectiva en dicha Ley General no posee un carácter preferente.

Los diferentes derechos que se consagran en estas tres normas gozan de su propia naturaleza y autonomía, aunque ello no impide admitir que estamos ante un catálogo único de derechos que opera en diferentes contextos y que tales contextos determinan inexorablemente una eficacia diferenciada de los mismos o, en su caso, una protección más o menos reforzada. Esta presencia de un único catálogo de derechos en diferentes contextos se aprecia con facilidad a través de la lectura de las tres normas en las que encontramos frecuentes referencias entre sí, sobre todo, a la primera de las aprobadas en el tiempo, la Ley de autonomía del paciente que actuaría como marco referencia para las otras dos⁴. Dentro del catálogo de derechos destacan singularmente dos derechos, el derecho a autorizar o rechazar toda actuación sobre la integridad física de un ser humano, ya sea por razones médicas y/o de investigación, del que es una de sus principales garantías la figura del consentimiento informado y el derecho a la intimidad y confidencialidad de los datos que se obtengan al amparo de dicha actuación. Estos dos derechos vertebran gran parte de los conflictos que pudieran surgir en el ámbito de aplicación de las tres Leyes.

Se sigue, por tanto, en nuestro sistema jurídico la idea de recoger una regulación completa y sistemática sobre los derechos de los pacientes y sujetos en el ámbito de la Medicina y la Bioinvestigación, como ya hiciera el propio Convenio de Oviedo a finales del siglo XX. Ello es, a nuestro modo de ver, muy acertado en la medida que en la práctica cotidiana existe una interrelación muy frecuente entre lo asistencial, la investigación y salud pública, surgiendo por tanto conflictos que, afectando a las esferas, exigen soluciones conjuntas (el ámbito de las infecciones al que

nos referiremos más adelante es un ejemplo paradigmático de cómo operan conjunta o sucesivamente estas tres dimensiones). Una regulación fragmentada no vendría más que a ocasionar antinomias.

Sin embargo, la regulación de un catálogo único en este ámbito no nos debe hacer olvidar que la eficacia que cada uno de los derechos que integran este catálogo no es idéntica, sino que dependerá del contexto en el que hayan de operar, véase, asistencial, investigación o de salud pública. Y ello es extraordinariamente importante, porque, precisamente, uno de los errores en los que ha incurrido nuestro modelo de derechos de los pacientes y sujetos de la investigación ha sido, precisamente, atribuir a la autonomía de voluntad los mismos efectos con independencia del contexto en el que la misma ha de cobrar virtualidad.

No puede equipararse, ni desde un punto de vista bioético ni legal, la solicitud a un sujeto de su autorización para participar en un ensayo clínico en el que el beneficio terapéutico es discutible con la solicitud para llevar a cabo con él una intervención quirúrgica que viene exigida por la patología o enfermedad que padece⁵. Lo mismo ocurriría con el consentimiento para la extracción de un tejido del paciente con un propósito de diagnóstico o para su incorporación a un biobanco y facilitar la investigación en una determinada línea. Tampoco puede equipararse, por ejemplo, en el específico campo de la vacunación, una vacuna que tiene como único fin impedir el futuro desarrollo de una enfermedad no infecciosa en un sujeto (véase, la vacuna del virus del papiloma humano) que la vacuna que pretende aplicarse frente a una enfermedad con un alto riesgo de desembocar en una epidemia.

Pese a que las diferencias son claramente apreciables y pese a que resulta evidente que la autonomía de voluntad no puede operar de la misma manera en dichos contextos no idénticos, nuestro legislador ha trasladado tal principio con plenitud de efectos al campo de la salud pública y ello por la fuerza irradiadora de lo que se ha venido en llamar el paradigma de la autonomía de voluntad. Dicho paradigma ha provocado que el principio de autonomía haya de presidir toda la regulación de derechos en el ámbito de la Medicina, aún cuando en determinados ámbitos o contextos ello sea un contrasentido.

4 Así, las remisiones o menciones contenidas en la Ley de investigación biomédica a la Ley de autonomía del paciente son múltiples, comenzando por la propia Exposición de Motivos en la que se manifiesta, literalmente, que “*En la regulación de todas estas materias (véase, autonomía, confidencialidad, etc) se ha tenido en cuenta lo previsto en la Ley 41/2002, de 14 noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, y la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, a las que se reconoce su condición supletoria en aquellas cuestiones no reguladas por esta Ley*”. Por su lado, el artículo 7 de la Ley general de salud pública se remite, en cuanto al régimen jurídico de protección de la intimidad y confidencialidad en su ámbito de aplicación a lo dispuesto tanto en la Ley Orgánica 15/1999 como a la Ley de autonomía del paciente: “*2. La información personal que se emplee en las actuaciones de salud pública se regirá por lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y en 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*”.

5 King señala a este respecto que “*the role of informed consent in therapy, however, is not necessarily the same at its role in research. Research and therapy are not the same*”. Vid. KING, N.M.P., *Making sense of advance directives*, Georgetown University Press, Washington, 1996, p. 46.

3. EL PARADIGMA DE LA AUTONOMÍA DE VOLUNTAD

La expresión paradigma de la autonomía de la voluntad responde a la evolución producida en la segunda mitad del siglo XX en la resolución de los conflictos que se plantean en el ámbito de la asistencia e investigación sanitaria. En virtud de dicho paradigma, el principio de autonomía del paciente se ha convertido en el elemento supremo de decisión en la relación médico-paciente, frente a los otros tres principios de beneficencia, no maleficencia, y justicia.

En todo caso, la aparición del principio de autonomía no es exclusiva de la relación médico-paciente, sino que el mismo ha alcanzado muchos otros ámbitos de la realidad social y cultural. En las sociedades con economía de mercado, un valor de gran importancia es la satisfacción de los deseos individuales y para ello reviste sustancial importancia la autonomía⁶. La eclosión del principio de autonomía constituye un rasgo característico de nuestra sociedad contemporánea. El ciudadano quiere ser plenamente autónomo para poder elegir en libertad y satisfacer sus deseos personales. El ciudadano actual aspira a lograr las mayores cotas de autonomía y el Derecho responde a dichos deseos a través del desarrollo de las doctrinas científicas que permiten fundamentar jurídicamente la prevalencia del principio de autonomía.

Pese a ello, donde ha ocupado especial incidencia dicho desarrollo del principio de autonomía es en el ámbito de la asistencia sanitaria, y ello, no sólo porque entre dichas elecciones se encuentra también la de los tratamientos y cuidados médicos, sino también por el hecho de que la relación médico-paciente ha estado tradicionalmente dominada por el paternalismo, quedando el paciente, en la mayoría de las ocasiones, al margen de la toma de decisión acerca de los tratamientos y cuidados. Es decir, constituía un ámbito en el que la autonomía era frecuentemente soslayada, incluso, en mayor grado que en otros ámbitos de la sociedad. Este panorama se verá sustancialmente alterado en el último tercio del siglo XX con la aparición de los derechos de los pacientes, dentro de los cuales destaca principalmente, el derecho a autorizar y, en su caso, rechazar los tratamientos y cuidados médicos que se expresa, como garantía, a través de la figura del consentimiento informado.

⁶ VV.AA., *Los fines de la Medicina*, Fundación Víctor Grífols i Lucas, Barcelona, 2004, p. 26.

Tras la proclamación del principio de autonomía de la voluntad como principio supremo para resolver los conflictos que surgen en la relación médico-paciente, se ha iniciado ya una importante corriente doctrinal que proclama que la excesiva preponderancia del principio de autonomía en la resolución de los conflictos no responde a la realidad de la relación médico-paciente, no pudiendo ser automáticamente trasladado a otros contextos como serían los de la salud pública.

En el modelo de relación asentado exclusivamente en la autonomía, el paciente es tratado como un consumidor que es apto para realizar sus propias elecciones médicas y libre para seleccionar los mejores productos al precio más bajo. El paciente es un consumidor lo suficientemente bien informado como para realizar elecciones sensatas en el mercado de los cuidados médicos. Sin embargo, parece que los bienes relativos a la salud deben constituir una categoría especial y distinta del resto de bienes. Las preferencias individuales pueden determinar la adquisición de otros bienes materiales, pero no parece razonable que deban ser, en el ámbito de la sanidad, el único factor que determine el tratamiento médico. Las decisiones acerca de la asistencia médica rara vez se muestran claras, persistentes y suficientemente fuertes. Se dejan influir en muchas ocasiones por experiencias externas y conocimientos anecdóticos⁷. Es necesario, pues, reubicar de nuevo el principio de autonomía, para evitar un uso inadecuado de este principio que no sólo vulnera el principio de beneficencia o el de justicia sino el mismo principio de autonomía⁸. La defensa del principio de autonomía presupone el conocimiento de sus límites y alcance, porque, precisamente, dichos excesos han provocado, fundamentalmente en el ámbito de la asistencia sanitaria, que el cliente (paciente) pierda la dedicación que antes le ofrecía el profesional.

Se ha llegado incluso a apuntar que tal paradigma no responde a unos nuevos postulados bioéticos en los que se presume que el sujeto es autónomo de manera el respeto a su persona exige aceptar que su decisión ha de primar sobre cualquier otra consideración, sino que es expresión de una nueva ideología frente a los riesgos que para la autonomía y libertas

⁷ SÁNCHEZ GONZÁLEZ, M.A., "Informe sobre instrucciones previas", en MARTÍN SÁNCHEZ, I. (Coord.), *Bioética, religión y salud*, Comunidad de Madrid, Madrid, 2005, pp. 307 y 308.

⁸ TORRALBA i ROSELLÓ, F., *Ética del cuidar: fundamentos, contextos y problemas*, Institut Borja de Bioètica, Fundació Mapfre Medicina, Madrid, 2006, p. 182.

de los sujetos pudiera conllevar la expansión del comunismo⁹.

En relación a esta última cuestión, se esté o no de acuerdo con tal identificación entre autonomía y neoliberalismo, lo que sí es cierto que el paradigma de la autonomía encuentra difícil encaje con el principio de Estado social que se proclama en la mayoría de textos constitucionales a partir de la Segunda Guerra Mundial y que es cabecera de nuestra propia Constitución.

Frente al concepto de que el fundamento del orden social venía constituido por la libertad personal, siendo el Estado un mal necesario al que había que limitar, aunque indispensable para alcanzar los fines del hombre, surge un nuevo concepto de Estado como instrumento de garantía de la solidaridad e interrelación indispensable para el desarrollo no sólo de la propia comunidad, sino también de los individuos que la integran¹⁰. En palabras de PÉREZ LUÑO, “*en la medida que el Estado liberal de Derecho ha evolucionado hacia formas de Estado social de Derecho, los derechos fundamentales han dinamizado su propia significación al añadir, a su función de garantía de las libertades existentes, la descripción anticipadora del horizonte emancipatorio a alcanzar*”¹⁰.

Dicho horizonte emancipatorio exige superar, necesariamente, una visión meramente individualista de los derechos fundamentales y, en especial, de la autonomía de voluntad, y avanzar hacia la interrelación y solidaridad. Los derechos fundamentales han dejado de concebirse como simples libertades. La concepción moderna de la libertad ha sufrido una erosión con el reconocimiento de los derechos sociales o de segunda generación. Frente al concepto de sujeto de espaldas a la experiencia social que construye el Estado liberal de Derecho, el Estado social propicia una imagen del sujeto de los derechos que responde a una idea real y concreta del hombre, al asumirlo en el conjunto de sus necesidades y realidades. El pretendido individuo libre y autónomo que propugna el Estado liberal se traducían, en muchas ocasiones, en una hipótesis enmascaradora de la paulatina manipulación de las personas por mecanismos de control externo.

9 GAYLIN, W. y JENNINGS, B., *The perversion of autonomy. Coercion and constraints in a liberal society*, Georgetown University Press, Washington D.C., 2003, p. 13.

10 PÉREZ LUÑO, A.E., *Los derechos fundamentales*, 9.ª ed., Tecnos, Madrid, 2007, p. 21.

Pero es que, además, esta tendencia se ha visto acrecentada por los derechos de tercera generación, fundamentados en el valor de la solidaridad, produciéndose el cambio de la libertad individual y privada de los modernos al de la libertad solidaria y comunitaria de los posmodernos.

Para PÉREZ LUÑO este comunitarismo que viene ahora a informar al Derecho constitucional se plasma en los siguientes rasgos y tendencias: a) acentúa la dimensión intersubjetiva de las libertades frente a la intrasubjetiva propia del individualismo; b) postula una consideración contextualizada de los derechos y de las constituciones en función del carácter histórico y culturalmente condicionado de los valores y principios que las informan; y, c) sitúa el fundamento de las constituciones y de los derechos en la identidad homogénea comunitaria que se expresa en el ethos social, como alternativa a la diversidad desarraigada y atomista de las sociedades complejas liberales¹¹.

GASCÓN ABELLÁN se refiere a dicha conexión entre el principio de autonomía y el concepto de Estado social en el específico ámbito de la prestación de servicios sanitarios. Así, si tenemos en cuenta, por un lado, que la salud es un bien primario y el sistema de protección de la salud para todos los ciudadanos juega un rol político de primer orden y que, por otro lado, el carácter limitado y costoso para atenderlo, tiene sentido preguntarse si cabe limitar la autonomía de los individuos para proteger el propio sistema y contener el gasto sanitario¹².

Por ello, la decisión del paciente que, con fundamento en su autonomía de voluntad, pone en peligro su salud con menoscabo del sistema público de asistencia sanitaria no puede ser indiferente para el Estado social.

El debate que nos ocupa tiene además una trascendencia especial en el marco actual de la crisis económica en el que se encuentra en juego la propia sostenibilidad del sistema sanitario que hemos construido en las última décadas. El protagonismo excesivo de la autonomía provoca que la decisión sanitaria

11 PÉREZ LUÑO, A.E., “Derechos humanos y constitucionalismo en la actualidad: ¿continuidad o cambio de paradigma?”, en PÉREZ LUÑO, A.E., *Derechos humanos y constitucionalismo ante el tercer milenio*, Marcial Pons, Madrid, 1996, p. 43.

12 GASCÓN ABELLÁN, M., “¿Puede el Estado adoptar medidas paternalistas en el ámbito de la protección de la salud?”, *Humanitas Humanidades Médicas*, Tema del mes online, núm. 20, octubre de 2007, p. 19.

se adopte desatendiendo a los efectos que la misma va a provocar en el entorno. Ello no sólo es relevante en lo que se refiere a la medicina asistencial, sino también en el ámbito de la investigación biomédica y la salud pública. Los avances en estos dos ámbitos abren nuevas posibilidades para la contención del gasto sanitario y, por ende, para la sostenibilidad del sistema sanitario público y universal, en la medida que permiten no ya tratar las enfermedades sino prevenirlas o, al menos, mitigar sus consecuencias.

Por todo ello, el principio de autonomía se está sometiendo a una revisión por parte de la doctrina, de manera que, como bien señala BELTRÁN AGUIRRE, ante la tensión existente entre el principio de autonomía y el paternalismo benéfico médico hoy se está estudiando la conveniencia de ponerle límites jurídicos precisos con el objeto de armonizarlo o complementarlo con los de beneficencia y no maleficencia, superando, además, la excesiva prevalencia del “yo” sobre el “nosotros” en detrimento del también principio de justicia¹³. Pese a ello, la Ley General de Salud Pública no se ha hecho eco de dicha revisión.

Como apunta acertadamente PARMET, “*At its core, public health demonstrates the interdependency of communities and populations. Public health shows that in a multitude of ways our own well-being depends not only on the genes we were born with and the choices we make, but also on the nature of the communities we inhabit and what happens within them*”¹⁴.

4. ¿CABE UN MODELO DE SALUD PÚBLICA ASENTADO EN LA AUTONOMÍA DE VOLUNTAD?

Como ya anticipamos en la introducción a nuestro trabajo, la Ley General de Salud Pública viene a optar por un modelo basado en la voluntariedad y, por tanto, en el principio de autonomía, en el que las actuaciones de salud pública de naturaleza coercitiva habrán de ser excepcionales. Así se proclama en el artículo 5.2 cuando se dispone que “2. 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”.

Dicha autonomía en la que se fundamenta el modelo no significa, sin embargo, que sobre los ciudadanos no recaiga deber alguno de colaboración. Así, la Ley, tras proclamar dicho principio de autonomía, establece como encabezamiento de los deberes que “*Los ciudadanos facilitarán el desarrollo de las actuaciones de salud pública y se abstendrán de realizar conductas que dificulten, impidan o falseen su ejecución*” (art. 8), que se completa en el artículo siguiente con el deber de comunicación (o denuncia): “*Las personas que conozcan hechos, datos o circunstancias que pudieran constituir un riesgo o peligro grave para la salud de la población los pondrán en conocimiento de las autoridades sanitarias, que velarán por la protección debida a los datos de carácter personal*” (art. 9).

Pero, en todo caso, el principio de autonomía vertebró el modelo. Ejemplo de ello es que la Ley recoge al final una norma que parece completar el régimen establecido en la Ley Orgánica de medidas especiales en materia de salud pública, que recordemos que fue aprobada hace ya más de veinticinco años. El artículo que la Ley General de Salud Pública dedica en concreto a las medidas especiales y cautelares no hace mención alguna a medidas que puedan afectar a la integridad y libertad de las personas. Se trata de medidas tales como la inmovilización y, si procede, el decomiso de productos y sustancias, el cierre preventivo de las instalaciones, establecimientos, servicios e industrias o la suspensión del ejercicio de actividades.

Nada se dice, por el contrario, acerca de determinadas medidas que pueden incidir o afectar a la integridad física o a la libertad personal, las cuales no han de resultar extrañas en un sistema de salud pública. Frente a ello podrá posiblemente argumentarse que la Ley carece de naturaleza orgánica de manera que cualquier medida que pretendiera regularse que tuviera una incidencia directa sobre los derechos y libertades consagrados en los artículos 15 y 17 de la Constitución estaría viciada de inconstitucionalidad¹⁵. Sin embargo, ello podría haberse perfectamente

13 BELTRÁN AGUIRRE, J.L., “Bioética y Derecho biomédico: principios informantes. su reflejo en la normativa y en la práctica asistencial. Enfrentamientos, prevalencias y transgresiones”, *Derecho y Salud*, vol. 24, núm. 1, año 2014, p. 26.

14 PARMET, W.E., “Public Health And Constitutional Law: Recognizing the relationship”, *Journal Of Health Care Law & Policy*, vol. 10, año 2007, p. 22.

15 Puede traerse aquí a colación la reciente Sentencia del Tribunal Constitucional núm. 132/2010, por la que el Alto Tribunal declara inconstitucional el art. 763.1 LEC que posibilita el internamiento de una persona por razón de enfermedad psíquica, ya que tal norma no se aprobó con el carácter de orgánica. Sin embargo, no anula la norma, ya que ello provocaría un vacío en el ordenamiento no deseable. Será

salvado en el trámite parlamentario si la Ley se hubiera aprobado con carácter mixto, como ocurre con muchas de las normas que se ha aprobado en nuestro Parlamento. Ello hubiera permitido actualizar el tenor de la ya vieja Ley Orgánica de medidas especiales e incorporar a la misma la doctrina más reciente tanto del Tribunal Constitucional como del Tribunal Europeo de Derechos Humanos. Téngase, en cuenta, además que una efectiva política de salud pública exigirá en determinadas ocasiones adoptar medidas individualizadas de tratamiento médico coercitivo o ingreso involuntario. Ciertamente, habrá de tratarse de supuestos excepcionales pero no por ello ajenos a la salud pública, siendo un ejemplo paradigmático de ello el campo de la vacunación, al que sí se refiere mínimamente la Ley y que actualmente constituye uno de los principales instrumentos con los que cuenta la salud pública para la prevención de enfermedades que hasta hace pocos años eran capaces de destruir comunidades enteras.

Por otro lado, el modelo se fundamenta más en una base educativa que coercitiva. Así, su Preámbulo dispone a este respecto que *“La salud, definida como una forma de vivir autónoma, solidaria y gozosa, proporciona junto con la educación las mejores oportunidades para que una sociedad tenga bienestar. Por ser autónoma, la salud reconoce la libertad de escoger siendo consciente de las consecuencias, para lo cual hay que proporcionar una educación que asegure la capacidad crítica, la posibilidad de madurez democrática y participativa. Al fin y al cabo, educación y salud conforman parte de la materia prima que sustenta una sociedad democrática”*. Así, parece que la autonomía y la educación en salud pública vendrán a sustentar el nuevo modelo, lo que nos parece plenamente acertado, pero, sin perjuicio de ello, incompleto, porque deja sin atender la insolidaridad de aquellos que desatienden la salud de la colectividad.

Como tal, la salud pública habría 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”*¹⁶.

De este modo, un modelo de salud pública como el que pretende promoverse sobre la base de lo dispuesto en la Ley General 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 concretos¹⁷. 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, en perfeccionismo moral, cuando detrás de estas políticas públicas se esconde la pérfida idea de conformar una moralidad 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

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

17 VVAA: *Public health: ethical issues*, Nuffield Council on Bioethics, Londres, 2007, p. XVI.

el legislador el que tendrá que remediar a la mayor brevedad posible tal cuestión aprobando una nueva norma que sí tenga naturaleza orgánica.

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 comunidad¹⁸.

5. LA DIFICULTAD DE DESARROLLAR UNA POLÍTICA DE SALUD PÚBLICA EN SU DIMENSIÓN DE INTERÉS COLECTIVO: EL EJEMPLO PARADIGMÁTICO DE LAS VACUNAS

5.1 Introducción

A través de la vacunación podemos comprobar en qué medida la hipótesis de que la regulación actual contenida en la Ley General de Salud Pública prima la autonomía individual frente al interés colectivo.

En todo caso, con independencia de que la Ley General de Salud Pública haya podido pecar de una excesiva preponderancia del principio de autonomía de voluntad, también es cierto que las políticas de vacunación son, quizás, las que dentro de las políticas de salud pública encierran mayores dilemas. Así, puede afirmarse que 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, 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 el olvido en el que han caído muchas enfermedades que hasta hace pocas décadas asolaban la humanidad es 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.

Un ejemplo de ello lo encontramos en el marco de la Unión Europea, en la que las diferentes regulaciones acerca de las vacunas son diametralmente opuestas según nos situemos a un lado o al otro del ya derribado muro de Berlín. Así, mientras que en los Estados de la Europa occidental, donde las epidemias y brotes parecen ya bastante superados hace unas décadas, la voluntariedad preside la regulación de las vacunas. Por el contrario, en los Estados de la Europa oriental, en los que el recuerdo de dichas epidemias y brotes sigue aún bastante latente por razones de su menor desarrollo económico, social y, por tanto, sanitario, la regulaciones de las vacunas se caracteriza por la primacía del interés colectivo frente a la autonomía de voluntad, ostentando muchas de las vacunas carácter obligatorio.

En relación con ello, MOLINELLI y otros señalan que “*Following a current general attitude in Europe in the field of Public Health, aimed to abandon compulsory interventions for a number of preventive policies, in favour to an approach mainly based on health education and promotion and patient’s self determination*”¹⁹.

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.

5.2 ¿Existe un deber legal de vacunación en nuestro ordenamiento jurídico?

El principal problema que plantean las vacunas desde un punto de vista estrictamente jurídico es el de la existencia o no en nuestro ordenamiento de un deber legal de vacunación. 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.

¹⁸ Esta visión de la medicina centrada en el individuo frente al interés colectivo parece también proceder de la tradición hipocrática. Vid. CALLAHAN, D., KOENIG, B. y MINKLER, M., “Promoting health and preventing disease: ethical demands and social challenges”, en CALLAHAN, D. (Edit.), *Promoting healthy behavior. How much freedom? Whose responsibility?*, Georgetown University Press, Washington DC, 2000, pp. 158 y 159.

¹⁹ MOLINELLI, A. y otros, “Towards the suspension of compulsory vaccination in Italy: balancing between public health priorities and medico-legal and juridical aspects”, *Journal of Preventive Medicine HYG*, núm. 50, año 2009, p. 135. Vid., también, HAVERKATE, M. y otros, “Mandatory and recommended vaccination in the EU, Iceland and Norway: results of the VENICE 2010 survey on the ways of implementing national vaccination programmes”. Puede accederse a dicho trabajo a través de la página web www.eurosurveillance.org. Último acceso el 9 de agosto de 2014.

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*”.

Sin embargo, la eficacia jurídica de esta previsión queda en duda por dos motivos fundamentales, de los que, como veremos, resulta especialmente relevante, desde un punto de vista constitucional, el segundo. En primer lugar, debemos recordar que la Ley General de Sanidad preveía en su Disposición Final 5.^a que dicho artículo único había de ser objeto, junto muchas otras normas de refundición, regularización, aclaración y armonización en el plazo de dieciocho meses, mandato que, pese a haber transcurrido casi veinticinco 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 legislador²⁰.

En segundo lugar, la norma no fue aprobada con el carácter de orgánica de manera que entendemos que no habilitaría en nuestro Estado constitucional, y dado el tenor del artículo 81 y la interpretación del mismo que ha desarrollado el Tribunal Constitucional²¹, a imponer una medida pública individualizada o colectiva de vacunación obligatoria²². Más aún,

20 Cierco Sieira mantiene, por el contrario, que dicha norma posee aún plena vigencia jurídica y que, además, habilitaría a las autoridades públicas para adoptar una política de vacunación sistemática de carácter obligatorio. Vid. CIERCO SIEIRA, C., “Epidemias y Derecho administrativo. Las posibles respuestas de la Administración en situaciones de grave riesgo sanitario para la población”, *Derecho y Salud*, núm. 13, año 2005, p. 233.

21 Vid., en especial, SSTC 6/1982, 76/1983, 6/1987 y 160/1987.

22 A estos efectos, téngase en cuenta que, si bien, pudiera considerarse que la imposición de un tratamiento obligatorio por la autoridad pública no afecta a la libertad individual, en la medida que pudiera no exigir, por ejemplo, el internamiento involuntario, lo que podría plantear que su regulación no exigiría una norma con el carácter de orgánica, la Comisión Europea de Derechos Humanos declaró en su Resolución núm. 18 (D. 8278/1978) que la ejecución forzosa de un análisis de sangre

como vamos a comprobar la norma que regula tales medidas de compulsión, fue, precisamente, aprobada con el carácter de orgánica, por afectar directamente al contenido de derechos fundamentales y libertades públicas contenidos en los artículos 15 a 29 CE.

Por otro lado, la citada Ley 22/1980, contempla un doble supuesto de obligatoriedad de la vacuna: el de epidemias (*casos repetidos* o *estados epidémicos*), por un lado, y el de las vacunaciones sistemáticas. Respecto de esta última posibilidad, la norma se muestra mucho menos contundente sobre la posibilidad de imponerlas obligatoriamente (“*podrán ser recomendados y, en su caso, impuestos*”).

Así pues, el régimen jurídico de las vacunas no recoge ninguna previsión para resolver los conflictos que pudieran plantearse ante el rechazo de determinados colectivos a la vacunación, como ocurre singularmente con algunos menores, cuyos padres rechazan la vacunación por diferentes causas ideológicas o religiosas, o los propios trabajadores sanitarios. Las vacunaciones en nuestro país parecen no ser obligatorias, al no existir una previsión normativa expresa al respecto, salvo el tenor del artículo único de la Ley 22/1980, el cual, sin embargo, como acabamos de exponer, no entendemos que permita, dado el carácter ordinario y no orgánica de la Ley que lo contiene, adoptar una decisión administrativa de imposición forzosa de una medida que pudiera afectar directamente a varios de los derechos fundamentales consagrados en el artículos 15 a 29 CE²³. Prima, por

constituye una privación de libertad, aún en el caso de que dicha privación fuera de corta duración. Así, Cobreros Mendazona señala que dentro de los genéricos deberes sanitarios se destacan con perfiles propios los tratamientos sanitarios obligatorios, porque afectan o comprometen, precisamente, a la propia persona, al soporte físico de su personalidad. Vid. COBREROS MENDAZONA, E., *Los tratamientos sanitarios obligatorios y el derecho a la salud* (Estudio sistemático de los ordenamientos italiano y español), HAAE-IVAP, Oñati, 1988, pp. 235-236 y 248. Incluso, según el tenor de la Disposición Derogatoria 2.^a de la Ley General de Sanidad, podría mantenerse el rango meramente reglamentario de dicha Ley 22/1980.

23 Como ya sostuviera Mendazona hace tiempo, nuestro sistema jurídico se basa en el principio de voluntariedad del tratamiento, esto es, que el tratamiento ha de venir precedido del correspondiente consentimiento. Vid. COBREROS MENDAZONA, E., “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*, núm. 46, 1996, p. 344. Este principio se vio reforzado, aún más, con la entrada en vigor en nuestro ordenamiento jurídico del Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina, aprobado por el Comité de Ministros del Consejo de Europa en 1996 y abierto a la firma de los cuarenta y un Estados miembros el 4 de abril de 1997 en Oviedo (por ello, se le conoce con el nombre común de Convenio de Oviedo). Puede accederse a una copia del mismo y de la

tanto, la dimensión prestacional de las vacunas frente a la dimensión como deber de acatar una política pública basada en el interés general.

Además, la propia Ley General de Sanidad parece reforzar esta voluntariedad en la medida 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”*.

En definitiva, si ya los borradores de la citada Ley se mostraban excesivamente tibios sobre esta cuestión, el texto final lo es incluso más, sin que de su tenor pueda derivarse deber alguno de vacunación por parte de la población, aunque también es cierto que remite dicha cuestión a la Ley Orgánica medidas especiales. Ciertamente es que al no haberse aprobado la Ley General de Salud Pública con carácter de Ley Orgánica, ya sea parcialmente, 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. Ello sólo es materia de Ley Orgánica y, por tanto, no puede encontrar sitio en la Ley ordinaria. Sin embargo, ello no es óbice para que el texto de la norma se hubiera mostrado algo 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.

Tampoco la Ley de autonomía del paciente resuelve el debate que venimos planteando. Ciertamente es que dicha norma recoge en su artículo 9.2 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 autorizara 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”*, recogiéndose a continuación, además, una mención expresa a la Ley Orgánica de medidas especiales.

Así pues, el régimen jurídico de las vacunas no recoge ninguna previsión para resolver los conflictos que pudieran plantearse ante el rechazo, por ejemplo, del menor y/o sus padres a determinadas vacunas. Las vacunaciones en nuestro país parecen no ser obligatorias, al no existir una previsión normativa expresa al respecto, salvo el tenor del artículo único de la Ley 22/1980, el cual, sin embargo, como acabamos de exponer, no entendemos que permita adoptar una decisión administrativa de imposición forzosa.

Además, 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.

Por otro lado, en nuestro sistema jurídico solamente existe 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.

Ciertamente 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 ablativa de vacunación forzosa. Sin perjuicio de ello, también es cierto que en la medida que los menores están obligados a estar

memoria explicativa en la página web del Consejo de Europa, en <http://conventions.coe.int>.

escolarizados hasta determinada edad, en muchos casos a través del acceso a la escuela se ha podido imponer la vacunación.

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 de obligatoriedad se complementa con un régimen de excepciones que atiende a los posibles supuestos de objeción de conciencia que permiten eximirse de la vacunación sobre la base de 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. Por lo que se refiere a las negativas fundamentadas en motivos no estrictamente médicos, 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 la previsión que recogía dicha Ley en la fase de Anteproyecto, señalando, literalmente, en su artículo 69.6 que “*Los profesionales sanitarios tienen absoluta libertad en decidir si se vacunan o no frente a enfermedades que pueden transmitir a los pacientes e incluso de aquellas que transmitidas a ciertos pacientes pueden acarrearles consecuencias graves. Esta libertad acarrea la necesidad*

ineluctable de que estos profesionales informen de su situación de no vacunación y adopten medidas de prevención adecuadas durante los periodos en que la enfermedad objeto de vacunación es prevalente. Una vez informados, los pacientes pueden decidir que ese profesional sanitario no le atienda”.

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.

Por el contrario, en Estados Unidos de América y al amparo del principio de *primum non nocere*, se han establecido algunas medidas legales que obligan a determinados profesionales sanitarios, aquellos que pueden tener un contacto más directo con los correspondientes enfermos, a vacunarse de manera obligatoria, pudiendo, incluso, perder su puesto de trabajo. Así, aunque los Tribunales en dicho país han dado gran importancia a la autonomía de voluntad, cuando lo que está en riesgo es la salud de los pacientes han permitido excepciones a dicha autonomía. Señala STEWART que “*Certainly, courts must take into account Constitutional guarantees of personal autonomy, freedom of contract, and freedom of religion when reviewing the current lawsuits. These rights, however, have been constrained when they conflict with government measures that are intended to protect the community’s health and safety. Health care workers have a profound effect on patients’ health. Although they have the same rights as all private citizens, it is likely that courts will continue to make the health and safety of patients the priority in permitting exceptions to individual rights*”²⁴.

A este respecto, es interesante resaltar que las primeras medidas que se adoptaron en relación a los profesionales sanitarios eran meramente de promoción de la vacunación entre dichos profesionales, pero sin ninguna obligatoriedad al respecto. Sin embargo, ante el fracaso de tales políticas no coercitivas, se ha optado ahora por medios legales que imponen la vacunación, o, como gráficamente, se ha señalado por algún autor se ha pasado de las

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

zanahorias a los palos²⁵. Así, actualmente se considera que la única medida que permite incrementar el porcentaje de profesionales sanitarios que se vacunan frente a enfermedades tales como la gripe es la vacunación obligatoria, tras años en los que los esfuerzos se centraron en medidas meramente formativas e informativas. Muchos profesionales no se oponen a las vacunas, sino que el problema reside en que la vacunación no es para ellos una prioridad, lo que podría solventarse a través de la vacunación obligatoria²⁶.

En todo caso, tales medidas no pueden estar nunca fundamentadas en una mayor productividad por parte de los profesionales sanitarios, sino tan sólo en la necesidad de proteger a los pacientes y usuarios de contagios o, en su caso, poder disponer de medios humanos suficientes en el ámbito sanitario en momentos de epidemia o brotes.

5.3 ¿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 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*”.

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 epidemia²⁷,

25 LUGO, N.R., “Will carrots or sticks raise influenza immunization of health care personnel?”, *American Journal of Infection Control*, vol. 35, núm. 1, febrero 2007, pp. 1 a 6.

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

27 Recuérdese que en un reciente caso ocurrido Granada, un grupo de padres rechazó vacunar a sus hijos ante un brote epidémico de sarampión. El contagio se había producido, en gran parte, por la baja cobertura vacunal de los niños del barrio. Los padres de cinco menores se negaron expresamente a que sus hijos fueran vacunados. Ante tal negativa, la Junta de Andalucía decide solicitar auxilio judicial con el fin de lograr que los niños sean vacunados pese a la oposición de los padres. El Juzgado de lo Contencioso-administrativo núm. 5 de Granada dictó Auto de 24 de noviembre de 2010, en virtud del cual, se acordaba la vacunación forzosa de dichos menores. No se trataba, pues, de un supuesto de mero rechazo de unos padres a la vacunación de su hijo de acuerdo con el calendario ordinario de vacunaciones. Los hechos de dicho caso traen causa de un brote de sarampión detectado en un Colegio de Granada con treinta y seis casos confirmados. Otro caso que saltó igualmente a los medios de comunicación en relación con las vacunas fue el de las dos menores que habían sido vacunadas contra el virus del papiloma humano (VPH) y que fueron ingresadas en un Hospital con convulsiones y pérdida de conocimiento. Como medida de precaución, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios suspendió la distribución del lote bajo sospecha y retiró sus 75.582 unidades. Sobre este segundo caso, puede verse RAMOS GONZÁLEZ, S., “Nota sobre las posibles responsabilidades civiles por los daños asociados a la vacuna Gardasil® contra el virus del papiloma humano (VPH)”, *Indret* 1, año 2009. Sobre los problemas que, desde el punto de vista del riesgo-beneficio, presenta dicha vacuna frente al virus del papiloma humano, puede verse JAVITT, Gail, BERKOVITZ,

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). Es decir, aquellos casos en los que la vacunación no pretenda mitigar los efectos de un brote epidémico ya declarado, sino precisamente evitar que se produzca.

Así pues, habría de 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). 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. La lectura de los cuatro artículos que conforman la citada Ley Orgánica de medidas especiales no deja duda alguna sobre esta cuestión. Se trata de una norma que habilitaría la adopción de medidas excepcionales de vacunación obligatoria cuando exista un riesgo específico para la salud colectiva (brote epidémico), un escenario de riesgo colectivo real, pero no para justificar en Derecho la adopción de la medida frente, por ejemplo, a la negativa de unos padres a que su hijo sea vacunado de conformidad con el oportuno calendario o la negativa de un profesional sanitario a vacunarse.

En similares términos, podrían también distinguirse aquellos supuestos en los que exista un riesgo efectivo para la salud pública, es decir, para la salud de terceros, y aquellos otros en los que no existe un riesgo para la salud de terceros, sino para la propia salud del interesado (véase, caso del virus del papiloma humano)²⁸. Así, si bien en el primer caso podrían aceptarse una medida ablativa, porque puede existir una clara relación entre, por ejemplo, condicionar la asistencia a clase a la vacunación y evitar la propagación de una enfermedad contagiosa en el entorno escolar, 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 comunidad²⁹.

Tanto en este último caso de riesgo para la propia salud del interesado como en el que hemos comentado anteriormente en el que no existe un riesgo efectivo para la salud colectiva, sino potencial (vacunas del calendario vacunal ordinario), la medida ablativa únicamente podría venir justificada por lo previsto en el artículo 9.2 de la Ley de autonomía del paciente³⁰: grave riesgo para la vida o integridad física o psíquica del sujeto, e incapacidad de decisión, por su minoría de edad³¹. 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 sanitaria³².

La misma conclusión alcanzamos si acudimos a otras normas que completan el régimen de la Ley Orgánica de medidas especiales como la Ley Orgánica 4/1981, de 1 de junio, de estados de alarma, excepción y sitio³³. Esta recoge dentro de los supuestos de hecho que permitirían la declaración del estado de alarma y de la adopción de las medidas correspondientes que implica tal declaración, los supuestos de “*crisis sanitarias, tales como epidemias*” (artículo 4). Y, a este respecto, el siguiente

29 Sin embargo, el Tribunal Supremo ha declarado que, en tales casos, la falta de información sobre la vacuna, aún cuando no sea obligatoria la vacunación, sí genera responsabilidad patrimonial para la Administración Pública por funcionamiento anormal. Vid. STS (Sala Tercera) 25-VI-2010 (FJ 5.º).

30 Recuérdese que, anteriormente, hemos mantenido que el artículo único de la Ley 22/1980 no habilitaría a las autoridades públicas para la adopción de una decisión concreta de vacunación obligatoria, fuera del supuesto de epidemias, dado que dicha norma no fue aprobada con el carácter de orgánica.

31 Algunas dificultades puede presentar, a este respecto, la figura del menor de dieciséis o más años (el denominado menor maduro) al que el ordenamiento jurídico a otorgado un estatus jurídico diferenciado. En este caso, sin embargo, dados los términos con los que se expresa el artículo 9.3 y, concurriendo el requisito del grave riesgo para su vida o integridad, creemos que podría imponerse igualmente la vacunación obligatoria. Por el contrario, cuando, bien no concurra un grave riesgo para su vida o integridad, bien se trate de un mayor de edad con plena capacidad, la vacunación obligatoria no encontraría amparo legal en nuestro sistema jurídico si tratara de imponerse contra su voluntad.

32 El tenor del artículo 2 de la misma Ley Orgánica es también muy claro sobre la exigencia de una urgencia o necesidad sanitaria: “*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*”.

33 BOE de 5-VI-1981.

Deena y GOSTIN, Lawrence: “Assessing mandatory HPV vaccination: Who should call the shots?”, *Journal of Law, Medicine and Ethics*, summer 2008, pp. 384-395.

28 JAVITT, Gail, BERKOVITZ, Deena y GOSTIN, Lawrence: “Assessing mandatory ...”, *cit.*, p. 389. Vid., también, HODGE, James G. y GOSTIN, Lawrence O.: “School vaccination requirements: historical, social, and legal perspectives”, *Kentucky Law Journal*, núm. 90, año 2001-2002, pp. 831-890.

artículo 12.1 dispone que “*la Autoridad competente podrá adoptar por sí, según los casos, además de las medidas previstas en los artículos anteriores, las establecidas en las normas para la lucha contra las enfermedades infecciosas*”.

Por lo tanto, el régimen jurídico sí permite atender a determinados supuestos de vacunación obligatoria, como son los de brote epidémico, pero más allá, se muestra harto insuficiente³⁴. Tal ausencia aconseja una reforma de la Ley General de Salud Pública y del resto de normas que completan su régimen jurídico de manera que se permita incorporar determinadas medidas ablatorias en defensa de la salud pública, tales como la vacunación sistemática de determinados colectivos.

34 Sin embargo, y a modo de ejemplo, esta insuficiencia del marco normativo no ha impedido a algún Tribunal de Justicia declarar que la decisión de vacunación obligatoria sistemática si viene avalada por nuestro ordenamiento jurídico. A este respecto, la Sala de lo Contencioso-administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Cataluña dictó en fecha 28 de marzo de 2000, Sentencia 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.