



¿Libertad o injerencia en la vacunación? He ahí el dilema

María José Mendiola Antona

*Responsable de traducción e interpretación jurídica del Tribunal Constitucional
Abogada colegiada e intérprete jurado de inglés. Ilustre Colegio de Abogados de Madrid*

<https://orcid.org/0000-0003-4312-1219>

Este trabajo ha sido seleccionado para su publicación por: don Juan Antonio Xiol Ríos, doña Lucía Casado Casado, don Gabriel Domenech Pascual, doña Alicia González Alonso, don José Damián Iranzo Cerezo y don Fabio Pascua Mateo.

Extracto

El presente trabajo trata de abordar, desde los ámbitos constitucional y administrativo, las situaciones jurídicas que se están dando en España, como parte de la Unión Europea, desde el inicio del proceso de vacunación masiva contra el coronavirus de tipo 2, causante del síndrome respiratorio agudo severo (SARS-CoV-2).

En el plano constitucional, se analizará el conflicto surgido entre el bien jurídico de la salud pública y el de la autonomía de la voluntad individual, tanto en los casos de personas incapaces como en los de los menores. Además, se planteará si sería factible proponer la obligatoriedad de la vacunación.

En cuanto al plano administrativo, se tratarán, por un lado, los presuntos casos de responsabilidad patrimonial del Estado a causa de las vacunas y, por otro, las dilaciones indebidas de carácter administrativo que hayan podido producirse durante el proceso de vacunación.

Finalmente, se expondrán algunas reflexiones y propuestas sobre dicho proceso.

Palabras clave: coronavirus; covid-19; obligatoriedad; responsabilidad; vacunación.

Fecha de entrada: 04-05-2021 / Fecha de aceptación: 10-09-2021

Cómo citar: Mendiola Antona, M.^a J. (2022). ¿Libertad o injerencia en la vacunación? He ahí el dilema. *Revista CEFLegal*, 257, 55-82.



Vaccination: freedom of choice or state intervention? That is the question

María José Mendiola Antona

Abstract

The purpose of this paper is to examine, from the point of view of Constitutional and Administrative Law, the legal issues that are currently arising in Spain, as a Member State of the European Union, from the start of the massive vaccination process against the Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2).

On the constitutional side, the conflict between two legal assets, public health and the autonomous will of individuals will be analysed both in the case of mental incompetents and minors. Also, the question on the enforceability of vaccines will be examined.

On the administrative side, two situations of the alleged liability of the State will be addressed. First, due to the vaccines, and second, regarding administrative undue delays that may have occurred during the vaccination process.

Finally, this paper ends with several thoughts and proposals on the vaccination process.

Keywords: coronavirus; covid-19; enforceability; liability; vaccination.

Citation: Mendiola Antona, M.^a J. (2022). ¿Libertad o injerencia en la vacunación? He ahí el dilema. *Revista CEFLegal*, 257, 55-82.



Sumario

1. Introducción
 2. Breve reseña de la situación producida por el coronavirus y el desarrollo de la vacuna
 3. Modelos de vacunación
 - 3.1. Vacunación voluntaria
 - 3.2. Vacunación recomendada
 - 3.3. Vacunación condicionante
 - 3.4. Vacunación obligatoria
 - 3.5. Vacunación forzosa
 4. ¿Y si no quiero vacunarme o que vacunen a alguien a mi cargo?
 - 4.1. Antecedentes
 - 4.2. El debate sobre la obligatoriedad de la vacuna contra la covid
 5. Responsabilidades
 - 5.1. Responsabilidad patrimonial de las Administraciones públicas
 - 5.2. Responsabilidad ante posibles dilaciones indebidas por parte de la Administración
 6. Reflexiones y propuestas finales
- Referencias bibliográficas



1. Introducción

La pandemia que está viviendo la población mundial ha obligado a los sectores político, sanitario y farmacéutico a adoptar medidas drásticas para erradicar el coronavirus. Durante los dos últimos años, hemos vivido un confinamiento mundial y nos hemos tenido que acostumbrar a adoptar pautas higiénicas y sanitarias adicionales, como el uso de las mascarillas o el respeto de la distancia social de dos metros. El Ejecutivo y las comunidades autónomas dictaron normas para evitar los contagios, entre las que destacan los diversos estados de alarma decretados por el Gobierno central para contener el coronavirus (Reales Decretos 463/2020, de 14 de marzo; 926/2020, de 25 de octubre, y 956/2020, de 3 de noviembre).

A esta «nueva normalidad» con la que se ha buscado neutralizar el virus y reducir el número de muertes y secuelas entre las personas afectadas, se han unido los esfuerzos de sanitarios y laboratorios para encontrar tratamientos que permitan superar la enfermedad o, incluso, no contraerla. La gran apuesta de todas las naciones han sido las vacunas, concebidas para generar inmunidad e impedir que los ciudadanos se contagien o, si lo hacen, que la afección curse con síntomas graves, todo ello de cara a evitar otro colapso de los hospitales como el vivido en los primeros meses de 2020.

El proceso de desarrollo de estas vacunas ha acabado siendo un éxito en la lucha contra el virus. La primera vacuna inoculada en Europa se administró el 8 de diciembre de 2020, es decir, tan solo nueve meses después de la declaración de la pandemia por la Organización Mundial de la Salud (OMS), todo un hito en la historia inmunológica mundial. Precisamente, esta rapidez ha suscitado cierta desconfianza entre la población ante la posibilidad de que una comprobación insuficiente de las vacunas pudiera provocar efectos secundarios graves o incluso la muerte, como así ha sido en varios casos puntuales. La coyuntura excepcional ocasionada por el coronavirus justifica el riesgo en cierta medida, pero plantea diversas cuestiones: ¿prevalece el bien común por encima de todo o la autonomía de la voluntad del paciente? ¿El Estado debería establecer la vacunación obligatoria frente a este virus? ¿Puede imponerse a una persona la inoculación de una vacuna concreta según su rango de edad? Y en caso de una persona desarrolle secuelas o fallezca a causa de la vacuna, ¿qué responsabilidad tiene el Estado? A lo largo del artículo analizaremos todas estas cuestiones jurídicas; para ello, nos centraremos en la situación de la Unión Europea, aunque mencionaremos someramente la de otros países y zonas del mundo.

2. Breve reseña de la situación producida por el coronavirus y el desarrollo de la vacuna

En diciembre de 2019, las autoridades sanitarias de Wuhan (China) informaron de una serie de casos producidos por una neumonía desconocida. La rapidez de la propagación y la elevada letalidad provocaron la alarma en todo el país (Redacción Médica, 2020).

En febrero de 2020, tras varias investigaciones, la revista *The Lancet* publicó un artículo (Roujian Lu, 2020) en el que explicaba el origen de esta patología, un nuevo virus de la familia *Coronaviridae* y en apariencia similar al síndrome respiratorio agudo severo (SARS) y al síndrome respiratorio de oriente medio (MERS).

Los coronavirus reciben este nombre por la forma de corona alrededor del virión, es decir, el núcleo del virus. Aunque genéricamente nos refiramos a la covid-19 como coronavirus, no es el único tipo existente de esta familia y lo padecen tanto animales como humanos. De hecho, existe la sospecha de que este virus se haya transmitido de un animal a un humano, aunque las secuencias genéticas estudiadas indican que la aparición del virus en humanos ha sido muy reciente, porque el patógeno apenas ha tenido tiempo de mutar.

Tres meses después de la alerta producida en China, el virus ya se había extendido por todo el mundo, incluido España. El 14 de marzo de 2020 se declaró el primer estado de alarma, que mantuvo confinados a todos los ciudadanos hasta el 16 de junio del mismo año, en un intento por frenar la propagación del virus.

Hoy, dos años después, la situación ha variado ligeramente. Por ejemplo, hemos visto un proceso de vacunación sin precedentes. Si bien siguen produciéndose contagios y fallecimientos a diario, la vacunación mundial representa un arma eficaz en la lucha contra el virus.

No cabe duda de que nos encontramos ante un proceso excepcional. En primer lugar, desde el punto de vista epidemiológico, puesto que supera todos los parámetros que ha vivido nuestra generación. Más bien se asemeja a situaciones de otras épocas, como la medieval, en la que la peste diezmó a la población europea. El número de muertos y contagiados que ha provocado, la sintomatología tan variada de unos pacientes a otros y la dificultad para encontrar medicamentos capaces de luchar eficazmente contra el virus nos han colocado en una situación sin precedentes (Dorrego de Carlos, 2021).

El propio desarrollo de las vacunas también goza de excepcionalidad, tanto para el sector como para la sociedad en su conjunto. En condiciones normales, el desarrollo de las vacunas habría requerido entre tres y seis años, mientras que la primera vacuna estaba lista tan solo diez meses después de que el coronavirus llegara a Europa. Ello ha sido posible gracias, primero, a los diversos agentes que han intervenido en este proceso y, segundo, al proceso acelerado de autorización administrativa por parte de las autoridades farmacéuti-

cas. El Reglamento (CE) 726/2004, de 31 de marzo ha permitido, en efecto, la aprobación de las vacunas en un tiempo récord.

Aunque este proceso de vacunación se ha desarrollado con mayor rapidez de la habitual (Tombesi, 2020), ha tenido que cumplir los mismos requisitos de seguridad que con otras vacunas y someterse a la evaluación científica de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) como parte del procedimiento de autorización. En el caso de Europa, han sido los propios Estados miembros los que han forzado el desarrollo de vacunas contra la covid-19 mediante una colaboración público-privada entre países y laboratorios.

Asimismo, la Unión Europea recurrió al mecanismo de autorización condicional previsto en el Reglamento (CE) núm. 507/2006 para poder autorizar rápidamente la vacuna. No es la primera vez que una amenaza contra la salud pública obliga a aprobar el uso de un fármaco aunque no hayan podido verificarse todos los elementos de eficacia y seguridad (AEMPS, 2020). Así, entre 2006 y 2016, se otorgaron 30 autorizaciones condicionales de las cuales solo dos fueron revocadas, y entre 2017 y 2020, se concedieron otras 20 (Dorego de Carlos, 2021).

Sin embargo, la labor de investigación continúa tras la aprobación condicional del uso de cualquier medicamento. Este mecanismo excepcional activado por la EMA y conocido como *rolling review* (lo que podría traducirse como «revisión constante») permite que las agencias realicen una evaluación del fármaco conforme se van generando datos a medida que se administra.

En este caso concreto, tras la adquisición de la vacuna por parte de la Unión Europea, los laboratorios, como contraprestación por la rapidez con que se han visto, en cierto modo, obligados a desarrollar y comercializar las vacunas, establecieron unos mecanismos contractuales de distribución de la responsabilidad entre ellos y los Estados miembros, tal y como aparece reflejado en los APA (*advanced purchase agreement*) suscritos entre ambas partes. Dicha responsabilidad, contraída en gran medida por los Estados, hace referencia a los posibles efectos secundarios derivados de la utilización de las vacunas y, en definitiva, al proceso de vacunación en sí. De este modo, cualquier persona que experimente algún efecto adverso derivado de la vacuna o algún aspecto negativo durante el proceso de vacunación no solo podrá exigir, en principio, responsabilidad al laboratorio que haya desarrollado dicha vacuna, sino también a la Administración pública.

3. Modelos de vacunación

Desde un punto de vista sanitario, hasta ahora solían emplearse cuatro técnicas distintas en la elaboración de vacunas (Cubí, 2021): las vacunas atenuadas, las inactivadas, las que contienen toxoides o las de subunidades.

Las vacunas de la covid-19 han venido a impulsar nuevas técnicas de elaboración de vacunas que no se habían utilizado hasta la fecha o solo se habían usado en casos muy concretos. Estas son las vacunas recombinantes o de vector viral, en las que se crea un nuevo microorganismo a partir de factores de dos virus (en este caso, los adenovirus¹ y la covid-19) a fin de que no pueda reproducirse en el cuerpo humano, y las de ARN mensajero o ARNm, en las que el material genético indica al cuerpo el modo en que debe reconocer la proteína S del coronavirus y expulsarla.

En la siguiente tabla (García, 2021) se puede apreciar claramente la diferencia entre las vacunas utilizadas en España:

Vacunas covid aprobadas en Europa y Estados Unidos

	Conservación	Eficacia	Tecnología	Pinchazos	Periodo
Janssen	Hasta 3 meses entre 2 °C y 8 °C	66 %	Adenovirus	1	–
Pfizer	Entre –80 °C y 60 °C	95 %	ARN mensajero	2	21 días
AstraZeneca	Entre los 2 °C y los 8 °C No puede congelarse	70 %	Adenovirus	2	Entre 4 y 12 semanas
Moderna	Hasta 6 mese a –20 °C	94 %	ARN mensajero	2	28 días

No obstante, desde el punto de vista jurídico, podemos citar hasta cinco modelos de vacunación principales (Cierco Seira, 2021), que son los siguientes:

3.1. Vacunación voluntaria

Es el tipo de vacunación con menor injerencia por parte de la Administración. Huelga decir que las vacunas en venta en el mercado están autorizadas y son objeto de la vigilancia correspondiente, pero los poderes públicos no intervienen en absoluto para tratar de

¹ Los adenovirus son una familia de más de 50 virus diferentes que provocan enfermedades, por lo general leves, en humanos y animales. Se descubrieron en los años 50 y comenzaron a usarse en vacunas en los años 80.

convencer a los ciudadanos de que se vacunen. Tampoco se encuentran en el calendario oficial de vacunación, aunque es necesario analizar la conveniencia de su inclusión, como ocurre con las vacunas contra los diversos tipos de meningococos (Cierco Seira, 2019).

3.2. Vacunación recomendada

Esta es la modalidad que impera en nuestro país desde la entrada en vigor de 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.

España dispone de un calendario vacunal que forma parte de los servicios de la sanidad pública. En él se encuentran las vacunas indispensables para todos los ciudadanos, tanto en interés de la salud pública como de la individual, que responden al deber del Estado de adoptar medidas de prevención para posibilitar el desarrollo del derecho a la vida y a la protección de la salud (arts. 15 y 43 CE respectivamente) y al de prevención sanitaria (art. 35 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea).

La administración de estas vacunas indispensables ha de responder a los principios de universalidad, igualdad y asequibilidad. Además, corresponde a los poderes públicos llevar a cabo campañas de comunicación social para que los ciudadanos comprendan los beneficios de esos tratamientos. Por suerte, España es un país en el que sus habitantes están plenamente concienciados con la necesidad de la vacunación. Las tasas suelen estar entre las más altas de la Unión Europea, de ahí que se sustituyera la obligación contenida en la Ley de 1944 por la recomendación en la Ley de 1980. El principal conflicto se produce en la actualidad, en la que ante este nuevo virus, el negacionismo y los movimientos antivacunas se expanden con rapidez por las redes sociales. Afortunadamente, las tasas de vacunación en España continúan siendo óptimas y, si bien hay excepciones, la mayoría de los adultos de nuestro país ha decidido vacunarse contra el coronavirus.

3.3. Vacunación condicionante

A medio camino entre la vacunación recomendada y la obligatoria, la vacunación condicionante es aquella en la que la administración de la vacuna se convierte en un requisito para poder obtener ciertos servicios. Ha sido la modalidad utilizada a través del pasaporte covid en la mayoría de territorios. El pasaporte vacunal, que sigue siendo necesario en algunos países, permitía acceder a locales de ocio o incluso poder trabajar, como ha ocurrido en Italia. Uno de los ejemplos más mediáticos de este tipo de vacuna es el del tenista serbio Novak Djokovic, que no pudo participar en el Open de Australia de 2022 porque el hecho de no estar vacunado contra el coronavirus le impedía incluso entrar en el país (Eurosport, 2022).

Desde una perspectiva jurídica, este tipo de vacunación presenta varias cuestiones. En primer lugar, la certificación adoptada tiene que garantizar la protección de los datos de los usuarios y que todos ellos tienen el mismo certificado, o sea, que se respete su igualdad (arts. 9 y 14 CE). A este tenor, también es necesario asegurar que todos los ciudadanos continúan siendo iguales independientemente de si se han vacunado o no, a fin de impedir que acabe produciéndose un trato discriminatorio contra la minoría no vacunada. Por último, para aplicar este modelo es necesario ponderar cuidadosamente los bienes jurídicos en conflicto, pues la protección de la salud general (art. 43 CE) puede perjudicar derechos fundamentales como la libertad de circulación (art. 19 CE), el derecho a la libertad ideológica, religiosa y de culto (art. 16 CE) o, aún peor, el derecho a la vida y a la integridad física (art. 15 CE).

En definitiva, la principal dificultad de este modelo es la de lograr la protección de la salud sin que la rigidez de las medidas adoptadas la conviertan indirectamente en una vacunación obligatoria.

3.4. Vacunación obligatoria

Esta modalidad se aplica, por ejemplo, en Francia² y en Italia³. Se caracteriza porque las vacunas se encuentran amparadas por una declaración formal de obligatoriedad, dado que entran claramente en conflicto con otros derechos individuales, como los comentados en el punto anterior. Ello significa que, para poder revestirlas de obligatoriedad, es preciso que cumplan ciertos requisitos. Antes de imponerlas formalmente, hay que efectuar un juicio de proporcionalidad por el que se determine la absoluta necesidad de la medida. Además, han de obedecer a un fin legítimo que justifique la restricción de otros derechos, y su regulación debe estar reservada a la ley.

Como es lógico, cuando una vacuna adquiere este carácter de compulsión, su incumplimiento puede llevar a una serie de sanciones, por lo general económicas. No obstante, esta medida suele aplicarse con un fin incentivador más que con un fin coercitivo, y se recurre a ella cuando otras modalidades, como la condicionante, no han dado resultado.

3.5. Vacunación forzosa

En este caso, la injerencia de los poderes públicos es máxima. No solo se obliga por ley a los ciudadanos a vacunarse, sino que deben hacerlo en contra de su voluntad y, de negarse, la Administración podrá recurrir a la fuerza.

² Véase el artículo L3111-2 del *Code de la santé publique*.

³ Véase el artículo 1.1 del *Decreto-legge*, de 7 de junio de 2017, n. 73, *recante disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale* y su conversión en ley, con modificaciones, por la *Legge* de 31 de julio de 2017, n. 119.

Como es obvio, esta modalidad es la que mayores garantías debe ofrecer. Su uso ha de estar especialmente justificado y ser indispensable para proteger la vida de la persona sujeta a tal medida. Dada su singularidad, suele reducirse a casos concretos y es exigible una autorización judicial.

Un buen ejemplo de este carácter forzoso –aunque no relativo a la vacunación– es la STC 120/1990, sobre alimentación forzada de presos en huelga de hambre. El FJ 5.º dice así:

La intervención médica forzosa, por los valores humanos que en ella se implican, constituye un tema de excepcional importancia que irradia sus efectos a distintos sectores del ordenamiento jurídico, especialmente al constitucional y al penal, y trasciende del campo de lo jurídico para internarse en el mundo de la axiología, en el que afecta a creencias y sentimientos profundamente arraigados en la conciencia del ser humano, suscitando polémica doctrinal, muy variada y a veces irreconciliable, en la que están en juego concepciones distintas del sentido de la vida humana. En tan vasto campo del pensamiento, nuestro enjuiciamiento, teniendo siempre en cuenta esa trascendencia axiológica del problema, no puede estar dirigido más que por aquellos criterios jurídicos constitucionales que nos lleven a encontrar si la resolución judicial impugnada es conforme con nuestra Constitución, ateniéndonos, según dejamos dicho, al caso concreto que se nos plantea, sin extendernos a consideraciones que lo desborden y siendo plenamente conscientes de los límites intrínsecos del Derecho.

Como vemos, el Tribunal Constitucional expresa claramente el conflicto de bienes jurídicos que se desata entre el derecho de la persona a la libertad física (art. 17 CE) e ideológica (art. 16 CE) y el derecho a la vida (art. 15) y a la protección de la salud (art. 43 CE), al administrar un tratamiento médico por medio de la coerción.

4. ¿Y si no quiero vacunarme o que vacunen a alguien a mi cargo?

4.1. Antecedentes

Antes de analizar esta cuestión, debemos realizar alguna puntualización de carácter social que resulta determinante para entender por qué en España no se ha impuesto la vacunación contra el coronavirus de forma obligatoria⁴.

⁴ El año pasado, Galicia trató de imponer la vacunación obligatoria so pena de sanción administrativa en el apartado cinco del artículo único de la Ley de la Comunidad Autónoma de Galicia 8/2021, de modificación de la Ley 8/2008, de salud de Galicia. El Gobierno central interpuso el correspondiente recurso ante el Tribunal Constitucional, alegando que dicha ley introducía limitaciones de derechos

Hasta 1980, era de aplicación la Ley de 25 noviembre 1944, de bases de Sanidad Nacional, en cuya base IV se declaraban obligatorias las vacunaciones contra la viruela y la difteria. Además, se mantenía esta obligatoriedad para las vacunas contra infecciones tíficas cuando las circunstancias lo determinaran conveniente. Para el resto de enfermedades en las que existiera una vacuna y esta no presentara ningún riesgo, simplemente se recomendaba su inoculación.

Ese mismo año, la OMS certificó la erradicación de la viruela a nivel mundial, por lo que la vacunación obligatoria contra esta enfermedad devino innecesaria. Así, se aprobó la Ley 22/1980, de 24 de abril, de modificación de la base IV de la Ley de bases de la Sanidad Nacional, con arreglo a la cual la vacunación dejó de ser obligatoria y pasó a ser simplemente recomendable. Dada la buena disposición general de los españoles a vacunarse y a vacunar a sus hijos menores, el carácter de recomendación se ha mantenido a lo largo de las últimas décadas, a diferencia de países como Francia, Italia o Brasil, en los que, además de tener una cultura de vacunación obligatoria más amplia que la nuestra, la resistencia a vacunarse contra el coronavirus ha obligado a su imposición.

En España se han producido casos puntuales de vacunación obligatoria, principalmente entre menores. De sobra conocido es el caso de los 35 niños de Granada que, ante la negativa de sus padres, fueron vacunados contra el sarampión por orden judicial. El brote de esta enfermedad y la consiguiente falta de colaboración de algunos progenitores dieron lugar a la primera autorización judicial en España para proceder a la vacunación forzosa por motivos de salud pública.

Como se ha mencionado más arriba, la vacunación obligatoria tiene como base constitucional los artículos 15 y 43 de la CE, que prevén el derecho a la vida y a la integridad física y moral y el derecho a la protección de la salud, respectivamente. Por su parte, en el ámbito internacional, estos derechos encuentran su amparo en la Declaración Universal de Derechos Humanos, en el Convenio Europeo de Derechos Humanos y en la constitución de OMS.

Con carácter excepcional a lo dispuesto en la Ley 22/1980, que establece la vacunación recomendada en general, y a la ley de 2002 sobre autonomía del paciente, que recalca la

fundamentales y podía infringir la reserva de ley orgánica para el desarrollo de estos derechos. El tribunal, tras admitir a trámite el recurso del Gobierno el 21 de abril de 2021 y en virtud del artículo 161.2 de la CE, suspendió la vigencia y aplicación del precepto impugnado (véase el ATC 74/2021, de 20 de julio). Celebradas varias reuniones del Ministerio de Política Territorial con la Xunta de Galicia, el 29 de julio de 2021 la Comisión Bilateral de Cooperación Administración General del Estado-Comunidad Autónoma de Galicia alcanzó un acuerdo y, para su cumplimiento, la autonomía gallega aprobó la Ley 18/2021, de medidas fiscales y administrativas, publicada el 21 de diciembre de 2021, cuyo artículo 34 modificaba la Ley 8/2008, de salud de Galicia. Una vez efectuada esta modificación, el Gobierno la consideró conforme al acuerdo alcanzado y, en consecuencia, desistió del recurso de inconstitucionalidad presentado ante el Tribunal Constitucional.

capacidad de la persona afectada para decidir si acepta o rechaza determinados tratamientos, el fallo dictado por el Tribunal Superior de Justicia de Andalucía halla su fundamento en la Ley Orgánica 3/1986, que en su artículo 2 declara la posibilidad de que las autoridades adopten todas las medidas necesarias para preservar la salud pública. Asimismo, continúa en vigor un decreto del año 1945 por el que se aprobó el reglamento para la lucha de las enfermedades infecciosas; en su artículo 21 establece que podrán ser obligatorias para todos los ciudadanos españoles las vacunaciones contra la difteria y la viruela, «siendo sancionadas su falta de realización».

Otras leyes que facultan a los poderes públicos para que adopten medidas coercitivas en caso de crisis son la Ley 26/2003 del Sistema Nacional de Salud, la Ley de salud pública 33/2011 o la Ley 2/2021, procedente del Real Decreto-ley 21/2020.

Para juristas como Pérez Palaci, el riesgo que representa la pandemia de la covid-19 podría servir para declarar obligatoria su vacuna «por analogía». Tal y como afirma, la vacunación obligatoria tiene como consecuencia la colisión de dos derechos, el de la protección de la salud, que prevalece en caso de pandemia, y el derecho a la intimidad y a la dignidad de la persona. «Ahora bien, si la normativa existente puede causar cierta confusión, también el ejecutivo y el legislativo pueden intervenir al respecto y modificarla introduciendo artículos pertinentes tanto en el código penal como en una nueva ley orgánica o de modificación de la ley general de salud pública», señala. (El Periódico de España, 2021)

Otros casos de vacunación obligatoria, esta vez de naturaleza individual, son aquellos en los que los padres no se ponen de acuerdo acerca de la vacunación de sus hijos o el de la inadmisión de menores no vacunados en guarderías. Como ejemplos jurisprudenciales podemos citar el Auto 433/2018, de 17 de octubre, de la Audiencia Provincial de Barcelona, en el que el órgano jurisdiccional daba la razón a un padre que quería vacunar a su hija contra el virus del papiloma humano frente a la negativa de su madre, o la Sentencia del Juzgado de lo Contencioso-Administrativo núm. 16 de Barcelona de 28 de diciembre, por la cual se declaró la legalidad de la resolución de un ayuntamiento que negó a un niño no vacunado la posibilidad de que se inscribiera en una guardería municipal.

Lo habitual es que un país combine varios tipos de modalidades. Por ejemplo, en España, el principal modelo es la vacunación recomendada, pero ello no impide que se aplique la obligatoria o condicionante⁵ en determinados casos. Con respecto al coronavirus,

⁵ Por ejemplo, todo aquel que quiera ejercer la profesión de tatuador deberá estar vacunado contra la hepatitis B, dado el riesgo de transmisión de la enfermedad por vía parenteral. Aunque esta medida no ha sido adoptada a nivel nacional, podemos acudir a los decretos de varias comunidades autónomas, como los de Madrid (art. 7 del Decreto 35/2005, de 10 de marzo), Cataluña (art. 11.1 del Decreto 90/2008, de 22 de abril) o Extremadura (art. 6.1 del Decreto 181/2004, de 30 de noviembre), por citar algunos ejemplos. Con la vacunación obligatoria de menores de edad para su admisión en guarderías sucede lo

varios son los países que han adoptado estas modalidades para el personal sanitario. Sin ir más lejos, en Francia y Grecia⁶ la vacunación es obligatoria para los sanitarios, mientras que Italia ha decretado suspender de empleo y sueldo a los sanitarios que no se vacunen. En España también se ha considerado esta medida, aunque finalmente, dadas las cifras de vacunación entre este colectivo, no ha sido necesaria.

Como hemos podido observar, la vacunación obligatoria contra el coronavirus no se ha implantado en España porque solo con la vacunación recomendada (aunque en algunos momentos clave ha habido que recurrir a la condicionante) ha sido suficiente para alcanzar unos porcentajes de vacunación encomiables (San Román, 2021). La mayoría de los expertos en derecho constitucional considera que la vacunación obligatoria contra el coronavirus tendría difícil encaje constitucional y, en todo caso, debería aprobarse en todo el territorio nacional mediante ley orgánica y no mediante leyes autonómicas, como ya se intentó en Galicia (Olmo, 2021), por ejemplo. En cualquier caso, teniendo en cuenta que España no ha actualizado su marco legislativo desde el inicio de la pandemia, parece poco probable que esta cuestión se analice en un futuro próximo; hasta entonces, será necesaria la intervención del juez en cada situación.

No obstante, el debate sobre la obligatoriedad de esta vacuna se ha producido sin duda en nuestro país y, ante esta posible realidad, nos planteamos: de haber sido obligatoria la vacuna contra el coronavirus, ¿qué habría sucedido con la vacunación en menores e incapaces?

4.2. El debate sobre la obligatoriedad de la vacuna contra la covid

Para entender por qué se barajó la posibilidad de imponer la vacunación contra el coronavirus, debemos regresar al contexto que vivimos hace ya dos años.

En marzo de 2020, nuestra vida cambió de la noche a la mañana. Aunque ya estábamos alerta por la situación de otros países, en menos de una semana pasamos de poder celebrar manifestaciones multitudinarias en las calles a estar reclusos en nuestras casas. Ese confinamiento duró tres meses, y a él le siguieron los toques de queda, el cierre temporal de negocios, los ERTE, los aforos máximos, la distancia social, el pasaporte covid,

mismo; si bien hemos visto decisiones judiciales y normativas autonómicas que se han postulado a favor de esta medida, sería conveniente que hubiera un consenso nacional al respecto, sobre todo con miras a garantizar la seguridad jurídica de los ciudadanos.

⁶ Grecia, además, decidió imponer multas de 100 euros a las personas mayores que no se vacunaran contra el coronavirus.

las PCR o el uso obligatorio de las mascarillas. Este despliegue de medidas ha comportado sin duda la restricción de algunos de nuestros derechos: a la igualdad (art. 9 CE), a la dignidad de la persona (art. 10 CE), a la integridad física y moral (art. 15 CE), a la libertad religiosa, ideológica y de culto (art. 16 CE), a la libertad y seguridad (art. 17 CE), a la intimidad personal (art. 18 CE), a la libertad de circulación y residencia (art. 19), al derecho de reunión (art. 21 CE), etc.

El hecho de que, como ciudadanos, aceptásemos estas limitaciones sin rechistar (por lo general) solo se explica por la situación dantesca que estábamos sufriendo: miles de muertos a diario por un virus desconocido, muy contagioso y letal, que no nos permitía estar seguros en ninguna parte.

La falta de tratamientos específicos para frenar esta pandemia hizo que los laboratorios farmacéuticos se pusieran manos a la obra y logaran fabricar una vacuna en tiempo récord. Así, la vacuna se presentó como la única alternativa válida de cara a contrarrestar las graves consecuencias sanitarias, sociales, laborales y económicas que estaba provocando el coronavirus.

Sin embargo, lo que parecía ser la panacea planteaba en realidad serias dudas sobre su uso. La situación apremiante había ocasionado el acortamiento de los plazos en los ensayos de las vacunas, lo cual colocaba a la población en el dilema de arriesgarse a contraer la infección o inocularse una vacuna que, además de no evitar el contagio, podía tener efectos secundarios desconocidos. Pronto empezaron a aparecer casos de muertes y secuelas graves en personas a las que se les había administrado la vacuna en otros países, lo que aumentó la reticencia de la población a la adopción de esta medida.

Esto, unido a la necesidad de alcanzar la inmunidad de grupo, hizo que las autoridades públicas se plantearan seriamente la necesidad de obligar a los españoles a vacunarse.

A pesar de las circunstancias, los poderes públicos optaron finalmente por la vacunación recomendada. Muestra de ello es la Estrategia de vacunación frente a la covid dictada por el Ministerio de Sanidad⁷. En palabras de su anterior ministro, D. Salvador Illa, la estrategia recogía la vacunación recomendada porque nacía «con la firme convicción de que se [podían] lograr mejores resultados de aceptabilidad si la vacuna [era] voluntaria» (Congreso de los Diputados, 2020).

Esta postura obedece a dos motivos. En primer lugar, el legislador goza de un margen de maniobra muy superior si se opta por la vacunación recomendada en vez de por la obli-

⁷ El documento original de la estrategia y sus posteriores revisiones pueden consultarse en la sección del Ministerio de Sanidad dedicada a la estrategia de vacunación covid-19 en España: <https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov/vacunacovid19.htm>

gatoria. El propio apartado 2^º del artículo 43 de la CE deja abierta la vía de la discrecionalidad al legislador, aunque su decisión habrá de estar siempre motivada, a fin de garantizar la seguridad jurídica. Así lo avala también el artículo 28^º de la Ley general de sanidad, que en su apartado a) establece como preferente la colaboración voluntaria con las autoridades sanitarias. Por último, si atendemos a lo dispuesto¹⁰ en la Ley 22/1980, por la que se modificó la base cuarta de la Ley de bases de la Sanidad Nacional de 1944, observamos que la tendencia histórica más reciente es la de primar la recomendación sobre la obligación y acudir a esta como último recurso.

Por ello, la imposición de la vacuna contra la covid desde el inicio, sin intentar obtener previamente la colaboración voluntaria de la ciudadanía, habría obligado al legislador a ofrecer una motivación reforzada sobre esta decisión. Pensemos, por ejemplo, en cómo habría tenido que justificar las sanciones aplicables a aquellos ciudadanos que no se negaran a vacunarse, sino a que se les administrara la vacuna asignada a su rango de edad por los mayores efectos secundarios que presentaban¹¹ algunas de ellas.

Volviendo sobre el artículo 28 de la Ley general de sanidad, sus apartados c) y d) nos llevan al segundo motivo por el que ha prevalecido la vacunación recomendada, y es que la falta de información sobre la inmunidad de grupo frente a este virus hace que la obligatoriedad sea la *ultima ratio* de la estrategia de vacunación adoptada.

Como sabemos, las vacunas no solo se componen de una dimensión individual de prevención de riesgos para la salud de la persona, sino también una colectiva de protección de toda la sociedad. Aparte de las ventajas que la vacunación presenta para la salud del indivi-

⁸ Este apartado establece literalmente: «Compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. La ley establecerá los derechos y deberes de todos al respecto».

⁹ El artículo completo dice así: «Todas las medidas preventivas contenidas en el presente capítulo deben atender a los siguientes principios:

- a) Preferencia de la colaboración voluntaria con las autoridades sanitarias.
- b) No se podrán ordenar medidas obligatorias que conlleven riesgo para la vida.
- c) Las limitaciones sanitarias deberán ser proporcionadas a los fines que en cada caso se persigan.
- d) Se deberán utilizar las medidas que menos perjudiquen al principio de libre circulación de las personas y de los bienes, la libertad de Empresa y cualesquiera otros derechos afectados».

¹⁰ En su artículo único, la Ley 22/1980 fijaba este orden del siguiente modo: «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 esta no constituya peligro alguno, podrán ser recomendados y, en su caso, impuestos por las autoridades sanitarias».

¹¹ Nos referimos, sin lugar a dudas, a las vacunas de Janssen y AstraZeneca.

duo, ofrece muchas otras si se alcanzan unos niveles generales significativos. Por nombrar algunas, podemos citar la menor saturación de los hospitales –que tantas consecuencias tuvo al comienzo de la pandemia–, la reapertura de los establecimientos sin aforo restringido o la reducción de las bajas laborales.

Sin embargo, para lograr la ansiada inmunidad de grupo de la que tanto hemos oído hablar, es necesario alcanzar unos porcentajes de vacunación muy elevados, por lo que la obligatoriedad se encuentra de nuevo sobre la mesa. La inmunidad de grupo bloquea la transmisión del virus, al no encontrar este último más huéspedes a los que infectar, porque todos gozan de una carga antiviral suficiente como para hacerle frente. Asimismo, al estar casi todos inmunizados, aquellos que no pueden recibir la vacuna por motivos de salud quedarán igualmente protegidos gracias a la solidaridad social.

Estas ventajas justificarían la restricción de ciertos derechos individuales en beneficio de otros colectivos. Como ejemplos jurisprudenciales, podemos citar la sentencia del Tribunal Constitucional húngaro 39/2007, de 20 de junio, que defiende la vacunación obligatoria en grupos poblacionales especialmente vulnerables, como los menores, o el asunto *Vavříčka y otros c. República Checa*, en el que el Tribunal Europeo de Derechos Humanos propugna la solidaridad social para proteger a los más vulnerables y por la que se requiere al resto de la población que asuma un riesgo mínimo mediante la administración de la vacuna.

Decíamos, no obstante, que aún falta información sobre la inmunidad de grupo relativa al coronavirus. Si bien esa inmunidad suele situarse en torno al 70 % de la población, estamos comprobando que, dada la transmisibilidad y la mutabilidad de este virus, ni siquiera los porcentajes más altos de vacunación están sirviendo para detenerlo. Si ya las primeras vacunas que comenzaron a inocularse a finales de 2020 no protegían de la infección, sino de los síntomas más graves de la enfermedad, la aparición de nuevas variantes extremadamente contagiosas (ómicron, XE, etc.) ha provocado que no se haya alcanzado la inmunidad de grupo, a pesar de contar con unas cifras de vacunados superiores al 85 % en España. Además, debido a las mutaciones del virus, las vacunas iniciales han perdido eficacia frente a las nuevas variantes, por lo que los laboratorios se han visto obligados a actualizarlas.

Dados los niveles de vacunación alcanzados sin necesidad de imponerla, resulta poco probable que sea necesario hacerlo en el futuro con las próximas dosis. Sin embargo, tal vez cabría plantearse esta posibilidad a tenor de lo que comentábamos más arriba sobre los grupos especialmente vulnerables, como son los menores o los ancianos, y en especial aquellos declarados incapaces. En estos casos, la autonomía de la voluntad de estos pacientes queda a expensas de lo que decidan sus tutores o representantes legales, que pueden estar a favor o en contra de la vacunación. Aquí es donde, ante la ausencia de una declaración formal de obligatoriedad para estos grupos por parte de las autoridades públicas, entran en escena las decisiones de los órganos judiciales. En estos últimos dos años,

se ha creado abundante jurisprudencia al respecto, en la que la tendencia predominante ha sido la de abogar por la vacunación con miras a proteger la salud individual.

Siguiendo este principio, para que el juez pueda decidir si el tratamiento en cuestión redundaría en beneficio de la salud del paciente incapaz, será necesaria la valoración del médico que examine el asunto. Así, habrá de estudiar los antecedentes del paciente, posibles alergias, datos actualizados sobre los efectos adversos del tratamiento que se plantee administrarle, etc. En caso de que, pese a esa valoración, el representante legal o las personas vinculadas por razones familiares o de hecho rechacen la vacunación o, en caso de que el paciente no incapacitado no pueda tomar decisiones a criterio del médico responsable de la asistencia, o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación (art. 9.3.a), será necesario ponerlo en conocimiento del Ministerio Fiscal o, directamente, de la autoridad judicial (art. 9.6 Ley 41/2002). De lo contrario, podría incurrirse en un delito de abandono, previsto en el artículo 226 del Código Penal. Así, podemos citar los siguientes ejemplos jurisprudenciales relativos a la vacunación de ancianos e incapaces: auto del Juzgado de Instrucción núm. 2 de Santiago de Compostela de 9 de enero de 2021; auto del Juzgado de Primera Instancia núm. 17 de Sevilla 47/2021, de 15 de enero; auto del Juzgado de Primera Instancia núm. 6 de Santiago de Compostela 55/2021, de 19 de enero; auto del Juzgado de Primera Instancia núm. 6 de Santiago de Compostela 60/2021, de 20 de enero; auto del Juzgado de Primera Instancia núm. 16 de Granada, de 4 de febrero de 2021; y auto 64/2021, del Juzgado de Primera Instancia núm. 4 de Lugo, de 11 de febrero.

Aunque parezca que en estos casos también predomina el bien común, no es el caso: no se les vacuna para tratar de alcanzar una inmunidad de grupo ni por solidaridad social, sino para proteger su salud individual. En el caso de los menores, prima el interés superior de estos, mientras que en el de los ancianos predomina la decisión que más convenga en función del estado de salud de la persona, con arreglo a los artículos 216 del Código Civil y 9.6 de la Ley de autonomía del paciente. Si bien pudiera parecer en algunas situaciones que lo que prevalece es la salud colectiva (por ejemplo, en aquellas en las que los directores de centros para la tercera edad defienden la vacunación de todos sus residentes por la propia salud de estos y por la de los trabajadores), cada decisión judicial ha sido tomada teniendo en cuenta el interés de la persona y no el del centro asistencial.

Otra cuestión que mencionaré brevemente, pero en la que no me detendré porque daría para escribir varios artículos más, es la del pasaporte covid. No tanto desde el punto de vista de que se trata de una medida de vacunación condicionante, sino desde la perspectiva del derecho a la intimidad (art. 18 CE). Así, el hecho de vacunarse ha supuesto ser incluido automáticamente en un registro vacunal con miras a realizar un seguimiento de la vacunación. El paciente no ha tenido que manifestar su consentimiento para ser incluido, por lo que, en cierto modo, la vacunación le ha impuesto indirectamente la obligación de facilitar sus datos, a lo que se añade el hecho de tener que mostrarlos a la hora de viajar o de entrar en un establecimiento. Aunque se haya respetado la protección de los datos personales, tener que facilitarlos a personal fuera del ámbito sanitario supone una obligación extra que no existe con otras vacunas.

En definitiva, lo anterior lleva a parte de la doctrina a opinar que se ha vaciado de contenido la Ley de autonomía de la voluntad del paciente, mientras que otra parte considera que se ha dotado de mayor cobertura a los derechos fundamentales a la vida, la integridad física, la dignidad y la protección de la salud de las personas.

5. Responsabilidades

Lo comentado anteriormente acerca del proceso de creación y fabricación de las vacunas contra la covid-19 es relevante en materia de responsabilidades. Mediante la contribución (principalmente económica) de los Estados miembros, estos han «forzado» en cierto modo la vacunación masiva de su ciudadanía, provocando así la situación excepcional de la que hemos venido hablando y que, como era inevitable, ha dado lugar a responsabilidad tanto por parte de los laboratorios farmacéuticos como de los propios Estados.

Lo más relevante en este aspecto ha sido la imposibilidad de establecer unas fases de ensayo e investigación preclínica con la extensión deseada (lo que habría prolongado el desarrollo de las vacunas varios años). Aunque el sector farmacéutico ha respondido a esta llamada de emergencia, han tratado de blindarse frente a las posibles consecuencias que pudieran provocar las vacunas contra la covid-19, las cuales, como hemos visto, continúan siendo objeto de exámenes constantes mediante el mecanismo del *rolling review*.

En términos generales, no hay una regulación especial que sea aplicable a los procesos de compra de estas vacunas respecto de cualquier otro medicamento o proceso de vacunación. No obstante, sí es de aplicación toda la normativa en materia de responsabilidad civil, penal y patrimonial vigente.

No obstante, es necesario tener en cuenta que todos los procesos de reclamación frente a las vacunas han sido resueltos en general en sede contencioso-administrativa; al fin y al cabo, son procedimientos con un claro componente público, dirigidos a la Administración, en el que los laboratorios participan como codemandados. En el caso de las vacunas contra la covid-19, este factor se intensifica, primero, por la excepcionalidad del proceso de desarrollo de las mismas y, segundo, por la especial involucración de las Administraciones públicas en el proceso de vacunación.

5.1. Responsabilidad patrimonial de las Administraciones públicas

Como hemos dicho anteriormente, cualquier ciudadano perjudicado por algún efecto adverso de la vacuna que se le haya inoculado o por algún aspecto negativo derivado del proceso de vacunación podrá exigir responsabilidad patrimonial a la Administración, exten-

diendo esta a través de la fórmula que se estableció en la LOPJ a la corresponsabilidad y a la tramitación conjunta de estos procesos judiciales en sede contencioso-administrativa, en la que puede producirse la declaración de responsabilidad de la Administración y del laboratorio, o solo del propio laboratorio sin necesidad de una declaración de responsabilidad de la Administración.

Por motivos de espacio, en este artículo nos centraremos únicamente en la dimensión pública de la responsabilidad y no en la privada de las empresas farmacéuticas.

El sistema de responsabilidad patrimonial aparece constitucionalmente reflejado en el artículo 106.2 de la CE. Por su situación dentro de la Constitución (en el título IV, «Del Gobierno y la Administración»), podemos inferir que, en principio, la responsabilidad patrimonial se refiere más bien al conjunto Gobierno-Administración y no tanto al poder legislativo ni al judicial. Así se desprende también del propio tenor literal de dicho artículo, que establece que «los particulares, en los términos establecidos por la ley, tendrán derecho a ser indemnizados por toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos». Es decir, son necesarios dos requisitos: la presencia de una administración y que el daño indemnizable derive de los servicios públicos¹².

De lo anterior se desprende que la responsabilidad patrimonial se refiere, en esencia, a la actuación de las Administraciones públicas. En cuanto a la de los otros dos poderes, el judicial y el legislativo, hablaremos de la responsabilidad patrimonial del Estado juez y del Estado legislador, respectivamente.

Dentro de este último ámbito, el de la responsabilidad del Estado legislador, debemos atender a la posibilidad de que las leyes dictadas para frenar la expansión del coronavirus hayan ocasionado daños indemnizables a los ciudadanos. Ante esto se presenta el dilema de que la propia naturaleza del poder legislativo, como representante legítimo de los ciudadanos y de la voluntad general de estos, implique una permisividad absoluta respecto de sus decisiones, incluso aunque ello suponga la merma de otros derechos.

No es el caso; baste para ello acudir a las decisiones del Tribunal Constitucional por las que se declaró la inconstitucionalidad del estado de alarma¹³. Tal y como consideró dicho tribunal, si bien el confinamiento se adoptó con el fin de proteger la vida y la salud de los ciudadanos, la figura escogida (el estado de alarma) no fue la idónea para el tiempo que permaneció en vigor. De ello se deduce que, en caso de que la actividad legislativa desarrollada en el ámbito de la vacunación generase algún daño en el futuro, el legislador debería responder igualmente por su actuación.

¹² En cuanto a los requisitos generales para apreciar la responsabilidad patrimonial de la Administración, véase, por todas, la STS de 22 de junio de 2012, FJ 4.º.

¹³ Véanse las SSTC 148/2021, de 14 de julio, y 183/2021, de 27 de octubre.

Volviendo a la responsabilidad patrimonial de las Administraciones públicas, en la jurisdicción contencioso-administrativa este sistema se establece en los artículos 32 y siguientes del capítulo IV del título preliminar de la Ley 40/2015 (LRJSP). La definición que se hace en la citada ley del sistema de responsabilidad patrimonial es prácticamente idéntica a la utilizada en el artículo 106.2 de la Constitución; así:

Los particulares tendrán derecho a ser indemnizados por las Administraciones públicas correspondientes de toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos salvo en los casos de fuerza mayor o de daños que el particular tenga el deber jurídico de soportar de acuerdo con la Ley (art. 32.1 LRJSP).

Lo anterior encaja con la postura de la Sala 3.^a del Tribunal Supremo, que ha reiterado que la responsabilidad patrimonial de la Administración del artículo 106.2 de la CE se configura como una responsabilidad objetiva o por el resultado. Por tanto, será indiferente que la actuación administrativa haya sido normal o anormal, y bastará con que, como consecuencia directa de dicha actuación, se haya producido un daño efectivo, evaluable económicamente e individualizado¹⁴. Así, cualquier daño derivado del funcionamiento de los servicios públicos deberá ser, en principio, indemnizado, tal y como establece el Alto Tribunal, porque «de otro modo de produciría un sacrificio individual en favor de una actividad de interés público que debe ser soportada por la comunidad»¹⁵.

No obstante, si ese fuera el único requisito para apreciar la responsabilidad objetiva de la Administración, el sistema se convertiría en el coladero de todo tipo de reclamaciones. Por este motivo, la jurisprudencia ha establecido requisitos adicionales con los que controlarlo. Así, para poder considerar un daño antijurídico, exigen que el riesgo inherente a la utilización del servicio público «haya rebasado los límites impuestos por los estándares de seguridad exigibles conforme a la conciencia social» o que se haya producido la ruptura del nexo causal por la conducta negligente de la víctima (por ejemplo, si ha desatendido las indicaciones de su médico), sobre todo en caso de funcionamiento normal de los servicios públicos. En palabras del Tribunal Supremo, las Administraciones públicas no son «aseguradoras universales de todos los riesgos [...] transformando nuestro sistema de responsabilidad en un sistema providencialista no contemplado en nuestro ordenamiento jurídico» (STS 273/2013, FJ 2.^o), ni representan la instauración de «una especie de seguro universal a cargo de la Administración» (STS 289/2016, FJ 7.^o).

¹⁴ Véanse las SSTS de 4 de junio de 1994, rec. núm. 5590/90; de 19 de noviembre de 1994, rec. núm. 12698/91; de 25 de febrero de 1995, rec. núm. 1538/92, o de 1 de abril de 1995, rec. núm. 337/92.

¹⁵ SSTS de 14 de mayo, 4 de junio, 2 de julio, 27 de septiembre, 7 de noviembre y 19 de noviembre de 1994 y 11 de febrero de 1995, al resolver el recurso de casación 1619/92, FJ 4.^o; así como las SSTS de 28 de febrero, 1 de abril de 1995, 15 de diciembre de 1997, 28 de enero y 13 de febrero de 1999.

Otro de los límites establecidos es la «obligación de medios» asumida por los servicios públicos sanitarios, entendiendo como tal la ausencia de responsabilidad por parte de estos últimos si se han puesto a disposición del paciente los medios necesarios para su asistencia. Según el Tribunal Supremo, dicha obligación incluye todos los medios de los que disponga la medicina en la fecha de la atención sanitaria (Sánchez García, 2013). Por poner un ejemplo bastante obvio, un paciente que se contagiase de coronavirus en marzo de 2020 y que padezca secuelas graves desde entonces no puede exigir responsabilidad a las Administraciones públicas por no haberle facilitado los tratamientos médicos que se han conocido posteriormente. Sin embargo, una vez descubiertos tales tratamientos, sí puede exigir responsabilidad en caso de que no se le hayan administrado con la diligencia debida, como veremos en el siguiente apartado.

Aunque los medios no fueran suficientes, dicha circunstancia como tal no comporta la responsabilidad patrimonial automática de la Administración. Así lo señala la STSJ de Andalucía de 28 de mayo de 2009:

La Administración dispone siempre de medios limitados y sería antijurídica por ir contra la naturaleza de las cosas y hasta contra el sentido común pedir otra cosa singularizadamente. Como refiere la Sentencia del Tribunal Supremo de 24 de septiembre de 2001, lo que hay que acreditar es que los medios personales y materiales disponibles dentro del sistema se hallaban operativos y ocupados en atender otros pacientes que habían precisado antes esa atención, como así fue el caso que nos ocupa, pues no se trata de probar con qué más medios dicha prestación asistencial se hubiese realizado con anterioridad al paciente, por cierto, sin constancia al supuesto presente de con qué resultado.

Es decir, que para poder atender a esta obligación de medios, será necesario tener en cuenta de qué modo se ha priorizado el uso de los mismos, cuándo se han puesto a disposición del paciente, si se ha observado la *lex artis* médica y qué repercusión han tenido estas decisiones en el daño sufrido por el paciente.

Finalmente, si bien hemos visto que tanto la Constitución como la LRJSP se refieren a la responsabilidad de la Administración por el funcionamiento normal y anormal de los servicios públicos, en la práctica suele responder únicamente por este último. A pesar de ello, debemos tener en cuenta aquellos supuestos de funcionamiento normal en los que exista igualmente responsabilidad. Un ejemplo en el caso que nos ocupa sería el de la inoculación de un lote defectuoso de la vacuna contra el coronavirus, o el simple hecho de que al ser un tratamiento completamente nuevo, aún desconozcamos sus efectos a largo plazo.

Con todo, aunque la Administración responda en la mayoría de las ocasiones por el funcionamiento anormal de los servicios públicos, la jurisprudencia continúa equiparando ambas situaciones, es decir, el funcionamiento normal o anormal de la Administración. Sirva a modo de ejemplo la STS de 13 de marzo de 2012, recurso de casación 4294/2010, según la cual

se ha de recordar que la viabilidad de la declaración de responsabilidad patrimonial de la Administración requiere, conforme a lo establecido en el art. 139 LRJAPAC: a) La efectiva realidad del daño o perjuicio, evaluable económicamente e individualizado en relación con una persona o grupo de personas. b) Que el daño o lesión patrimonial sufrida por el reclamante sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal –es indiferente la calificación– de los servicios públicos en una relación directa e inmediata y exclusiva de causa a efecto sin intervención de elementos extraños que pudieran influir, alterando, el nexo causal. c) Ausencia de fuerza mayor. d) Que el reclamante no tenga el deber jurídico de soportar el daño cabalmente causado por su propia conducta.

La coyuntura derivada del coronavirus puede provocar en un futuro próximo el colapso judicial si se reclama la responsabilidad patrimonial de los servicios públicos por su funcionamiento normal. Ante este escenario, tal vez sería conveniente valorar la posibilidad de instaurar fondos estatales de compensación por daños vacunales (Lorenzo, 2021), tal y como se ha hecho en el pasado, o de crear un sistema de resolución extrajudicial de conflictos y compensación del daño que permita resarcir a los pacientes afectados con mayor rapidez.

5.2. Responsabilidad ante posibles dilaciones indebidas por parte de la Administración

Como hemos visto, la responsabilidad de la Administración no depende solo de los posibles efectos secundarios de la vacuna, sino de cuestiones relativas al propio proceso de vacunación. Cuando la EMA aprobó el uso de la primera vacuna (*Comirnaty*, el prospecto de Pfizer-BioNTech) en diciembre de 2020, aún no se habían puesto en marcha muchas de las estrategias de vacunación que vemos actualmente.

Hace un año, el principal freno a la vacunación lo presentaba la falta de dosis. Así, si un particular decidiera exigir responsabilidad al Estado o a su comunidad autónoma por supuestas dilaciones indebidas en el proceso de vacunación, el afectado tendría que probar que la culpa habría sido de la Administración y no por la falta de dosis, algo difícilmente demostrable.

Sin embargo, en marzo de 2021 se habló en los periódicos de que, al parecer, en la Comunidad Autónoma de Cataluña, tan solo el 3,6 % de los efectivos del Cuerpo Nacional de Policía y de la Guardia Civil estaban vacunados, frente al 80 % de los Mossos d'Esquadra, la Policía Local y la Guardia Urbana.

A finales de marzo de 2021, el Sindicato Unificado de la Policía interpuso un escrito ante la sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Cataluña en el que solicitaba medidas cautelares urgentes para que se reanudase de inmediato la campa-

ña de vacunación de los agentes del Cuerpo Nacional de Policía destinados en esa comunidad. Algo similar hizo la Unión Federal de Policía, que denunció a la consejera de sanidad catalana ante la Fiscalía Superior del TSJC por un presunto delito contra la seguridad e higiene en el trabajo y por no cumplir con el plan de vacunación nacional (Cedeira, 2021).

Según expusieron, este departamento alteró presuntamente el plan de vacunación contra la covid-19, de tal modo que excluyó a los funcionarios en activo del Cuerpo Nacional de Policía y de la Guardia Civil destinados en Cataluña e incluyó únicamente al Cuerpo de Mossos d'Esquadra y a las policías locales de Cataluña (incluidas las guardias urbanas) en el apartado de servicios esenciales de carácter policial. Esta distinción es importante, dada la llamativa diferencia entre el porcentaje de funcionarios locales y autonómicos en activo que ya estaban vacunados frente al de efectivos nacionales que aún no lo estaban.

Tal y como manifestaron los sindicatos recurrentes, la vacunación de los Mossos d'Esquadra comenzó a principios de febrero de 2021, mientras que a 11 de marzo, un mes después, aún no se había iniciado la de los efectivos de la Policía Nacional ni de la Guardia Civil destinados en Cataluña, convirtiéndose así en los únicos funcionarios en activo de los Cuerpos y Fuerzas de Seguridad de toda España a los que aún no se les había empezado a administrar la vacuna.

A 25 de marzo de 2021, la totalidad de los 25 000 agentes locales y autonómicos de Cataluña ya habían sido vacunados, mientras que la gran mayoría de los efectivos nacionales allí destinados permanecían sin vacunar.

La Consejería de Salud del Gobierno catalán alegó que estaba vacunando a los policías nacionales mayores de 60 años y que aún no había recibido el censo de los policías nacionales ni de los guardias civiles destinados en Cataluña, extremo, por otro lado, que desmintió la delegación del Gobierno central.

El 3 de diciembre de 2021, el Tribunal Superior de Justicia de Cataluña determinó que la Generalitat había discriminado a los agentes de la Guardia Civil y la Policía Nacional frente a otros cuerpos policiales o los bomberos a la hora de administrarles las vacunas contra la covid-19. El alto tribunal autonómico consideró que la «inactividad» de la Generalitat en el momento de iniciar la vacunación de los agentes estatales fue contraria al artículo 14 de la Constitución, que garantiza la igualdad de todos los españoles ante la ley. «Todo lo expuesto nos lleva a la conclusión de que, efectivamente, la Administración demandada incurrió en inactividad respecto los cuerpos de la Guardia Civil y Policía Nacional y dio lugar a una diferencia de trato injustificada y discriminatoria respecto a los cuerpos policiales y de emergencia autonómicos y locales, a los que se les suministraron las vacunas de manera más rápida y eficiente», concluye la sentencia.

Sin ánimo de entrar en debates políticos que no son objeto de este trabajo, este caso es un claro ejemplo de dilaciones indebidas por parte de una Administración autonómica en

el proceso de vacunación contra la covid-19. No podemos olvidar, además, que de haber sufrido alguno de los efectivos no vacunados secuelas graves o incluso la muerte por no haber sido incluido entre los colectivos esenciales de vacunación, las consecuencias judiciales de este asunto habrían sido mucho más serias.

6. Reflexiones y propuestas finales

Es evidente que la covid-19 ha cambiado la vida de la población mundial en uno u otro sentido. Aunque nos consideremos afortunados por no conocer ningún caso cercano o no haber sufrido hasta el momento las consecuencias económicas de la crisis, lo cierto es que nunca volveremos a la «antigua» normalidad, esa en la que la posibilidad de vivir una pandemia en primera persona quedaba relegada a la ciencia-ficción.

Lo que está claro es que la situación merece una serie de reflexiones y nuevas propuestas que, si bien no van a resolver el problema, pueden contribuir a paliarlo.

En primer lugar, si lo miramos desde el lado positivo, la covid-19 ha supuesto una aceleración en la evolución histórica del desarrollo de las vacunas. Las nuevas técnicas, como la del ARN mensajero, que hasta ahora solo se destinaba a pacientes con sistemas inmunitarios muy debilitados, van a probarse en todo el mundo y, por ahora, están ofreciendo excelentes resultados. Este avance permitirá el progresivo abandono de métodos anticuados que presentaban un mayor riesgo de efectos secundarios en los vacunados. Por lo tanto, podemos afirmar que el desarrollo en tiempo récord de vacunas efectivas contra el coronavirus no solo salvará de esta enfermedad a millones de personas en todo el mundo, sino que lo hará también con otras enfermedades en el futuro, y hará descender el número de afectados por secuelas graves de origen vacunal.

La crisis del coronavirus supondrá, además, un avance en el ámbito del derecho. Las nuevas situaciones jurídicas que se están produciendo plantean escenarios que los operadores jurídicos habrán de interpretar y sobre los que será necesario legislar próximamente. Como hemos visto, por ahora se ha optado por seguir el modelo de vacunación recomendable, pero nada impide que en el futuro sea necesario implantar un modelo de vacunación obligatoria, sobre todo respecto de algunos colectivos que gozan de protección especial. Y no solo habrá que plantear la puesta en marcha de reformas que llevan largo tiempo aparcadas en el ámbito sanitario, sino adaptar el Código Penal a los posibles delitos que se deriven de esta nueva realidad (pensemos, por ejemplo, en si cabría tipificar las *coronaparties* por el riesgo que suponen para la vida y la salud pública).

Otra cuestión que ya se ha comentado antes sería la de los fondos estatales de compensación por daños vacunales, que constituirían una alternativa a la responsabilidad por los efectos adversos de las vacunas del coronavirus. En España ya ha habido precedentes al respecto, como en el caso de la colza, o en el del sida en aquellas personas que aca-

baron infectándose por las transfusiones. Como hemos visto, la situación sanitaria ha provocado que la Comisión Europea y, por ende, los Estados miembros, financiaran parte de los costes iniciales de la producción de las vacunas mediante los acuerdos de adquisición anticipada (APA). Esta premura por obtener una vacuna ha hecho que los laboratorios traten de blindarse frente a los posibles efectos adversos que sus vacunas pudieran producir, desplazando así el coste indemnizatorio desde los fabricantes a las Administraciones sanitarias de los países comunitarios.

Ante esta situación se ofrecen varias soluciones. Una de ellas es la creación de un sistema de resolución extrajudicial de conflictos y compensación del daño que permita acelerar el proceso y evitar que los afectados tengan que incoar un procedimiento judicial, cuya duración media para este tipo de asuntos es de unos siete años en la práctica. En compensación, dicho sistema limitaría la responsabilidad de todos los agentes involucrados en el proceso (fabricantes, comercializadores y autoridades competentes), a fin de no obstaculizar la continuación del proceso de vacunación a nivel mundial.

Otra solución, a propuesta de los laboratorios y que se combinaría con el sistema extrajudicial, sería la de un mecanismo de compensación sin culpa para los perjudicados y una exención de responsabilidad civil para los fabricantes del producto, similar al modelo que ya existe en Estados Unidos. Así, en situaciones de emergencia sanitaria, Estados Unidos ya cuenta con la Ley de preparación pública ante emergencias de 2005 (Ley PREP, por sus siglas en inglés), según la cual, los laboratorios fabricantes de medicamentos quedan exentos de responsabilidad cuando deben elaborar productos con gran rapidez, precisamente por la situación sanitaria de emergencia. En los contratos APA firmados entre la Comisión Europea, los Estados miembros y los fabricantes de las vacunas, se hizo una excepción por la cual los Estados miembros estaban dispuestos a cubrir financieramente las indemnizaciones que podían derivarse del proceso de vacunación pero, a diferencia de lo que ocurre en Estados Unidos, los laboratorios conservaron la responsabilidad. No obstante, en el caso de España, el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social no ha llegado a aclarar el alcance de dicha «cobertura», ni en qué supuestos se considerará que el Estado debe asumir esa carga.

Ante esta situación, conviene plantearse la posibilidad de crear un sistema de fondos estatales de compensación por los daños vacunales, a imagen y semejanza de los ya establecidos en otros países, como el «National Vaccine injury Compensation Program» estadounidense. La creación de un fondo de esta índole, unido al sistema de resolución extrajudicial de conflictos, facilitaría enormemente la solución de casos relativos a los efectos secundarios de las vacunas. Estaríamos ante una colaboración público-privada sin precedentes que ahorraría tiempo y costes a las partes implicadas, y dotaría de seguridad jurídica al procedimiento.

Finalmente, debemos poner de manifiesto una última reflexión, relativa a los esfuerzos realizados para detener la propagación del virus, especialmente los relacionados con la va-

cunación. Han sido miles los ciudadanos que se han preguntado por qué no se formó al Ejército en las primeras fases de la vacunación para aumentar el número de efectivos que pudieran administrar la vacuna, o por qué no se recurrió a la sanidad privada a fin de que pusieran sus hospitales a disposición como centros de vacunación. ¿Cabe pensar que se podría haber diseñado una estrategia de vacunación más eficaz?

Durante la Segunda Guerra Mundial, por ejemplo, los países combatientes financiaron a los fabricantes de motores de vehículos para que reconvirtieran sus instalaciones en fábricas de motores de aviones. Ante esta nueva «guerra mundial» contra un enemigo invisible, ¿habría sido posible adoptar medidas de emergencia, como la planteada en Europa de liberalizar temporalmente las patentes de las vacunas? La Comisión Europea se mostró contraria a esta alternativa porque consideró que la liberalización de patentes «no [resolvería] el problema actual de acceso» a las mismas y abogó por el fomento de la colaboración entre compañías farmacéuticas con miras a aumentar la capacidad de producción mundial.

Descartada esta opción, ¿quedaría alguna otra? Puede que sí. Tal vez los Estados, a fin de garantizar el suministro de vacunas en sus propios países, podrían haber recurrido a la solución de la que ya se valieron sus antecesores durante la Segunda Guerra Mundial. Así, al igual que se hizo durante el proceso de investigación de las vacunas, podría haberse financiado la reconversión de laboratorios para destinarlos únicamente a su producción en masa, llegando a un acuerdo por el que tales laboratorios actuaran como «filiales» temporales de las farmacéuticas fabricantes, sin que estas últimas perdieran los beneficios de la comercialización de sus dosis, pero garantizando así el suministro de cada país y, además, ahorrando costes logísticos en el transporte de las vacunas.

La cuestión definitiva es: ¿podría haberse hecho más? De cómo lo hagamos en esta pandemia depende que, dentro de unos años, podamos afirmar que «de una crisis bien resuelta, se sale fortalecido».

Referencias bibliográficas

AEMPS. (25 de junio de 2020). La EMA emite recomendación positiva para autorización de comercialización condicional del primer tratamiento para la COVID-19. <https://www.aemps.gob.es/informa/notasInfor->

[mativas/medicamentosUsoHumano/2020/NI-MUH-17-2020-Remdesivir.pdf?x35385](https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/2020/NI-MUH-17-2020-Remdesivir.pdf?x35385)

Cedeira, B. (26 de marzo de 2021). Agentes de la Policía Nacional exigen en los tribunales que se reanude su vacunación

- en Cataluña. *El Español*. https://www.elespanol.com/espana/20210326/agentes-policia-nacional-tribunales-reanuda-vacunacion-cataluna/568943431_0.html
- Cierco Seira, C. (2019). Las vicisitudes del calendario único de vacunación. *DS. Derecho y Salud*, 29 (n. extra.), 154-168.
- Cierco Seira, C. (2021). La vacunación obligatoria y su eventual proyección sobre la covid-19. *El Cronista del Estado Social y Democrático de Derecho*, 93-94, 18-31.
- Congreso de los Diputados. (26 de noviembre de 2020). *Diario de Sesiones del Congreso de los Diputados, Comisiones*, 240, cve: DSCD-14-CO-240. https://www.congreso.es/public_oficiales/L14/CONG/DS/CO/DSCD-14-CO-240.PDF
- Cubí, P. (13 de abril de 2021). ¿Qué diferencias hay entre las vacunas de Pfizer, Moderna, AstraZeneca y Janssen? *Saber Vivir*. https://www.sabervivir.com/actualidad/covid-19-diferencias-entre-vacunas-pfizer-moderna-oxford_5086
- Dorrego de Carlos, A. e. (6 de abril de 2021). Régimen de responsabilidad por la vacunación contra la COVID-19. *Presente y futuro de la vacuna contra la COVID-19: aspectos legales*. Ilustre Colegio de Abogados de Madrid. <https://www.youtube.com/watch?v=Y7LRPlsNm3c>
- El Periódico de España. (17 de noviembre de 2021). ¿Hay base legal en España para obligar a vacunarse contra la covid? *El Periódico de España*. <https://www.epe.es/es/sanidad/20211117/hay-base-legal-espana-obligar-12863025>
- Eurosport. (16 de enero de 2022). Novak Djokovic no jugará el Open de Australia 2022 y será deportado del país tras rechazar los jueces su apelación. <https://www.eurosport.es/tenis/open-de-australia/2022/novak-djokovic-deportado-no-jugara-australian-open-grand-slam-juicio-visa-sto8713729/story.shtml>
- García, M. (1 de marzo de 2021). Vacunas Covid: diferencias entre Janssen, Pfizer, Astrazeneca y Moderna. *Redacción Médica*. <https://www.redaccionmedica.com/secciones/sanidad-hoy/diferencias-vacunas-covid-janssen-pfizer-astrazeneca-moderna-1945>
- Lorenzo, R. de. (9 de febrero de 2021). Hacia un sistema de fondos estatales de compensación por daños vacunales, frente a la responsabilidad por efectos adversos de las vacunas del coronavirus. *Redacción Médica*. <https://www.redaccionmedica.com/opinion/ricardo-de-lorenzo/hacia-un-sistema-de-fondos-estatales-de-compensacion-por-danos-vacunales-frente-a-la-responsabilidad-por-efectos-adversos-de-las-vacunas-del-coronavirus-3469>
- Olmo, L. del. (26 de febrero de 2021). La vacunación Covid en Galicia, obligatoria desde el sábado 27 de febrero. <https://www.redaccionmedica.com/autonomias/galicia/vacunacion-covid-galicia-obligatoria-sabado-27-de-febrero-7477>
- Redacción Médica. (16 de marzo de 2020). Coronavirus: origen, evolución y por qué no es igual que el SARS y el MERS. *Redacción Médica*. <https://www.redaccionmedica.com/secciones/sanidad-hoy/coronavirus-origen-evolucion-por-que-no-es-igual-sars-mers-1429#:~:text=El%20nuevo%20coronavirus%20Covid%2D19,producida%20por%20una%20causa%20desconocida>
- Roujian Lu, X. Z. (22 de febrero de 2020). Genomic characterisation and epidemiology of 2019 novel coronavirus: implications for virus origins and receptor binding. *The Lancet*, 395(10224), 565-574. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)30251-8](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)30251-8)
- SanRomán, F. (2 de diciembre de 2021). España no se plantea el debate de la vacunación



obligatoria. *Diariofarma*, pág. 1. <https://www.diariofarma.com/2021/12/02/espana-no-se-plantea-el-debate-de-la-vacunacion-obligatoria#:~:text=La%20ministra%20de%20Sanidad%2C%20Carolina,diferente%20grado%20por%20diversos%20pa%C3%ADses>

Sánchez García, M. M. (2013). Evolución jurisprudencial de la responsabilidad patrimonial

de la Administración sanitaria [Comunicación]. *Extraordinario XXII Congreso 2013*, vol. 23 pp. 189-205. https://www.ajs.es/sites/default/files/2020-05/volExtra2013_d03_Comunicaci%C3%B3n.pdf

Tombesi, C. C. (11 de diciembre de 2020). Covid-19: cuánto tiempo se demoró en encontrar la vacuna para algunas. <https://www.bbc.com/mundo/noticias-55232518>