

VACUNACIÓN OBLIGATORIA Y RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL

**Carlos
Aymerich Cano**

*Profesor Titular de Derecho Administrativo
Universidade da Coruña*

SUMARIO

I. Introducción. II. La vacunación en el Derecho español. 1. No existe una obligación general de vacunación. 2. Sí existe una carga de vacunación. 3. Un modelo mixto en evolución. **III. Sobre la vacunación obligatoria en el ordenamiento español.** 1. ¿La vacunación obligatoria debe imponerse por ley orgánica? 2. ¿Pueden las Comunidades Autónomas establecer obligaciones de vacunación? 3. ¿Es posible imponer la obligación de vacunación a colectivos determinados? **IV. La vacunación obligatoria ante el Tribunal Europeo de Derechos Humanos.** **V. A modo de conclusión: la compensación por los daños causados por las vacunas.**

RESUMEN

Existe un amplio consenso acerca de la posibilidad de establecer por ley obligaciones de vacunación respetando ciertas exigencias que, en síntesis, aluden a la necesidad de que las medidas están habilitadas legalmente, sean objeto de deliberación democrática, estén científicamente informadas y no supongan un sacrificio desproporcionado de otros derechos así como se contemple un sistema de responsabilidad objetiva, accesible y sumario, para la compensación de los daños ocasionados por la vacunación.

PALABRAS CLAVE

Vacunación obligatoria. Derechos humanos. Responsabilidad patrimonial.

ABSTRACT

There is a broad consensus about the possibility of establishing mandatory vaccination by law respecting certain requirements that, in short, suppose the need for the measures to be legally enabled, to be the outcome of democratic deliberation, to be scientifically informed and not involve a disproportionate sacrifice of other rights as well as a system of strict liability, accessible and rapid, for make good all serious damages caused by the vaccination.

KEYWORDS

Mandatory Vaccination. Human Rights. Public Liability.

I. INTRODUCCIÓN

La pandemia de COVID ha supuesto la aparición de viejos debates y también el recordatorio de viejos consensos.

Viejos debates a favor y en contra de las vacunas, en los que los que desde hace más de 200 años se enfrentan argumentos científicos, religiosos, comerciales y políticos de un modo sorprendentemente similar. En efecto, los argumentos a favor y en contra de las vacunas y de su administración recomendada u obligatoria guardan numerosas similitudes con los que se vienen usando en los últimos dos siglos, desde que a principios del siglo XIX Jenner comenzó a aplicar la vacuna contra la viruela.

Y viejos consensos también, políticos y jurídicos. En el campo de las políticas de salud, existe un amplio consenso favorable a la recomendación, por estimar que ésta es una política más eficaz que la imposición de obligaciones directas. Se trata, en todo caso, de una posición fundada en consideraciones de oportunidad política, tal y como la agravación y la persistencia de la pandemia de COVID-19 se ha encargado de poner de manifiesto al resucitar las políticas de vacunación obligatoria como respuesta al creciente rechazo social. En el Estado español, respecto de las vacunas para el COVID-19, tanto el Acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud de 28 de enero de 2021 como la Estrategia de Vacunación, periódicamente actualizada, disponen que la vacunación contra el COVID-19 tiene carácter voluntario de forma coherente, por lo demás, con los principios generales de consentimiento y colaboración voluntaria establecidos, respectivamente, en los artículos 8.1 LAP y 28.a) LGS.

En el ámbito jurídico, existe también un consenso ampliamente extendido acerca de la admisibilidad, los límites y las condiciones en que los poderes públicos pueden imponer la obligación de sometimiento a tratamientos médicos o pruebas diagnósticas a determinadas personas o colectivos o incluso al conjunto de la población. Puede afirmarse, con carácter general, que fue el Tribunal Supremo de los Estados Unidos de América el que asentó los términos de este consenso en la Sentencia *Jacobsen vs Massasuchets* de 1905, a partir de una concepción solidaria o socialmente condicionada de las libertades individuales:

“The liberty secured by the Constitution does not import an absolute right in each person to be wholly freed from restraint. On any other basis organized society could not exist with safety to its members. The Massachusetts Constitution laid down as a fundamental social compact that

the whole people covenants with each citizen, and each citizen with the whole people, that all shall be governed by certain laws for the ‘common good,’ and that government is instituted ‘for the protection, safety, prosperity and happiness of the people, and not for the profit, honor or private interests of any one man’”.

Partiendo de este “*social compact*”, la sentencia *Jacobsen* estableció un patrón de compatibilidad entre el derecho a la integridad personal y el deber de los poderes públicos de salvaguardar la salud pública negando, en primer lugar, la existencia de un derecho a contagiar a otros una enfermedad y fijando, a continuación un test cuádruple para examinar si las medidas adoptadas por las autoridades sanitarias vulneran los derechos individuales: necesidad, razonabilidad o adecuación entre medios y fines, proporcionalidad en sentido estricto y ausencia de daño o riesgo relevante para la salud. Dentro del marco delimitado por estas exigencias, los poderes públicos gozarían de una amplia discrecionalidad, pero siempre respetando la exigencia democrática de un proceso deliberativo para la adopción de las medidas y de motivación de las mismas.

Al margen de pequeños matices, explicables por las peculiaridades de cada ordenamiento, esta misma idea solidaria de la libertad y de los derechos individuales y del deber de las autoridades sanitarias de salvaguardar la salud pública imponiendo legalmente la vacunación u otros tratamientos médicos o pruebas diagnósticas, se afirma en la jurisprudencia española – constitucional y ordinaria -, en la del Tribunal Europeo de Derechos Humanos así como en los otros Estados miembros de la UE en los términos en que serán examinados a continuación.

II. LA VACUNACIÓN EN EL DERECHO ESPAÑOL

1. No existe una obligación general de vacunación

La ley 22/1980, de modificación de la Ley de Bases de Sanidad Nacional de 1944 eliminó la vacunación obligatoria frente a ciertas enfermedades, sustituyéndola por la recomendación. La vigente Ley 33/2011, General de Salud Pública (LGSP), guarda silencio sobre la cuestión.

De modo que fuera de circunstancias excepcionales de riesgo para la salud pública o, en determinadas situaciones, para la vida del paciente, la vacunación obligatoria carece de amparo legal en el

ordenamiento español, tal y como lamenta el Comité de Bioética¹.

Y ni tan siquiera dentro de esas circunstancias excepcionales la vacunación obligatoria deja de ser problemática, tanto por la vaguedad e imprecisión del precepto que le da cobertura legal² como por la incertidumbre que introduce la autorización judicial (contencioso-administrativa) previa de esas medidas cuando se adoptan sin el paraguas de un estado de alarma (de conformidad con el artículo 12 de la Ley Orgánica 4/1981, de los estados de alarma, excepción y sitio, LOAES) o excepción (artículo 13 LOAES). Vago es pues el precepto legal, y vago es también es legislador que se niega a regular, con claridad y garantías, tan importante cuestión.

Cabe también la vacunación obligatoria, sin riesgo para la salud pública en los supuestos previstos en el artículo 9 de la Ley 41/2002, reguladora de la autonomía del paciente (LAP) con autorización judicial (civil) en caso de oposición de padres, madres, tutores o representantes legales de personas menores de edad o incapacitadas. En estos casos, más que vacunación obligatoria lo que se produce es una vacunación forzosa, es decir, la administración de la vacuna sin o contra el consentimiento de la persona o de su representante legal. En tales supuestos, la jurisprudencia constitucional exige que esas intervenciones médicas forzosas se realicen por personal sanitario, en condiciones respetuosas de la dignidad de la persona, no supongan un riesgo para su salud, respeten su derecho a la intimidad y que, además de contar con autorización judicial, sean proporcionales y persigan un fin constitucionalmente legítimo³.

1 “La ausencia de una norma que permita promover una medida pública de vacunación obligatoria fuera del supuesto concreto de epidemia se muestra, prima facie, como un déficit de nuestro sistema jurídico” (*Cuestiones ético-legales del rechazo a las vacunas y propuestas para un debate*, Comité de Bioética de España, 2016).

2 Artículo 2 de la Ley 3/1986, de Medidas Especiales en materia de Salud Pública, de acuerdo con el cual “Las autoridades competentes podrán adoptar medidas de reconocimiento, tratamiento, hospitalización o control al valorar pruebas racionales que permitan suponer la existencia de peligro para la salud de la población por la situación concreta de una persona o grupo de personas o las condiciones sanitarias en que se desarrolla una actividad”.

3 Véase el conocido Auto del JCA nº 5 de Granada, de 24 de noviembre de 2010 (ratificado por Sentencia del TSJ andaluz de 22 de julio de 2013), en relación con la vacunación de 13 niños y niñas afectados por un brote epidémico de sarampión en contra de la voluntad de sus padres y, sobre la vacunación de una persona mayor en contra de la voluntad e sus tutor, el Auto del Juzgado de Instrucción nº 2 de Santiago de Compostela, de 9 de enero de 2021.

2. Sí existe una carga de vacunación

Pero si no existe tal obligación general, lo que existe es una carga, es decir, una condición jurídica a la que está vinculado el goce o la retirada de un derecho:

- Tal es el caso de la escolarización de niños en las etapas no obligatorias (0-3 años): en Galicia, la Resolución de 11 de marzo de 2021 de la Agencia Gallega de Servicios Sociales por la que se convoca el procedimiento para la adjudicación de prazas en colegios infantiles 0-3 dispone que:

“El cumplimiento del calendario de vacunación infantil del Programa Gallego de Vacunación, así como la formalización de la inscripción en el centro designado son imprescindibles para confirmar la plaza, en el caso contrario la persona interesada decaerá de su solicitud”.

- Y respecto de los conocidos como “pasaportes COVID”, que hacen depender de la vacunación (o de pruebas diagnósticas alternativas) la posibilidad de entrar y salir dentro del territorio de la Unión o de acceder a ciertos espacios o servicios, el Tribunal Supremo ha avalado, con carácter general, su conformidad a derecho al declarar que:

*“La exhibición de la documentación señalada no vulnera el derecho a la igualdad pues no se produce discriminación entre aquellos que están vacunados y los que no lo están. Recordemos que la documentación reviste una triple modalidad, que resulta asequible a todos, de modo que quien no quiere mostrar si ha sido o no vacunado, teniendo en cuenta el carácter voluntario de la misma, puede presentar el resultado de la prueba PDIA o el test de antígenos, y desde luego el certificado de recuperación de la Covid-19 si ha pasado la infección”*⁴.

Ciertamente, por ahora, aun no hay pronunciamientos acerca de la imposición de pasaportes COVID exclusivamente vacunales o para el acceso a espacios, servicios o actividades esenciales.

4 Sentencia del Tribunal Supremo, Sala 3ª, nº 1112/2021, de 14 de septiembre.

3. Un modelo mixto en evolución

Así las cosas, puede afirmarse de acuerdo con CIERCO SEIRA⁵, que el español es un modelo mixto en evolución en el que el carácter voluntario que, con carácter general, tiene la administración de vacunas, incluso de las incluidas en el calendario único aprobado por el Consejo Interterritorial de SNS (artículo 19.3.a LGSP), convive con cargas y obligaciones carácter diverso:

- Vacunación infantil como condición de acceso a la enseñanza infantil no obligatoria de 0 a 3 años.
- Pasaportes (no exclusivamente) vacunales⁶.
- Obligaciones de vacunación para el ejercicio de determinadas profesiones y actividades: tal es el caso de quienes apliquen micropigmentaciones, tatuajes y “piercing” que, de acuerdo con los Decretos autonómicos reguladores de esa actividad, deben estar vacunados de hepatitis B y tétanos.⁷

III. SOBRE LA VACUNACIÓN OBLIGATORIA EN EL ORDENAMIENTO ESPAÑOL

El debate abierto a nivel europeo y mundial sobre la vacunación obligatoria plantea, en el caso español características peculiares, cuestiones peculiares.

1. ¿La vacunación obligatoria debe imponerse por ley orgánica?

Desde mi punto de vista, la forzosa sí. Pero la obligatoria no por, al menos, las razones siguientes:

- Precedentes como los ya referidos de obligaciones o cargas de vacunación para determinadas actividades (tatuaje) o servicios (escuelas infantiles) establecidas a través de normas reglamentarias.

5 Cfr., “La vacunación obligatoria y su eventual proyección sobre la COVID-19”, en *El Cronista del Estado Social y Democrático de Derecho* nº 93-94, 2021, p. 20 y ss.

6 Sobre pasaportes vacunales, CIERCO SEIRA, “La pandemia y la vacunación (II). Algunas reflexiones sobre el certificado verde digital y la vacunación contra la COVID-19”, en el blog de la *Revista Catalana de Dret Públic*, 14 de abril de 2021, accesible en <https://eapc-redp.blog.gencat.cat/2021/04/14/la-pandemia-y-la-vacunacion-ii-algunas-reflexiones-sobre-el-certificado-verde-digital-y-la-vacunacion-contra-la-covid-19-cesar-cierco-seira/>.

7 Artículo 4 del Decreto de la Xunta de Galicia 13/2004, de 15 de enero.

- La interpretación que el Tribunal Constitucional realiza de la reserva de ley orgánica, considerando que se restringe al desarrollo de un derecho fundamental en el sentido de ofrecer una regulación completa de su ejercicio o de imponer una restricción que afecte a su contenido esencial, tal y como viene declarando el Tribunal Supremo.⁸

- La existencia de preceptos contenidos en leyes ordinarias – de prevención de riesgos laborales o de empleo público – que pueden amparar la obligación de vacunación para determinados colectivos.

Sólo la vacunación forzosa, supondría, a priori, una afectación lo suficientemente intensa del derecho fundamental a la integridad corporal (artículo 15 CE) como para exigir su previsión por medio de ley orgánica.

2. ¿Pueden las Comunidades Autónomas establecer obligaciones de vacunación?

Si se distingue entre vacunación forzosa y vacunación obligatoria y se acepta que ésta segunda no precisa ser regulada a través de ley orgánica, el único obstáculo a esta posibilidad sería de carácter competencial, esto es, ¿supondría esta previsión una invasión de las competencias estatales o de las normas básicas existentes en la materia?

En principio, una ley autonómica no podría establecer una obligación general de vacunación pues ello contravendría lo dispuesto con carácter básico en los artículos 2 y 8 LAP. Sin embargo, en caso de riesgo para la salud pública, esta previsión sí sería posible en desarrollo de las excepciones dispuestas en la propia LAP y, en especial, en la LOMESP (es decir, en supuestos en que los que, ante un riesgo para la salud pública, sea necesario y urgente adoptar tal medida).

8 “Según constante jurisprudencia del Tribunal Constitucional, ello sólo es necesario cuando la restricción -o cualquier otra previsión normativa- implica desarrollo del derecho fundamental de que se trate; y «desarrollo» a efectos del artículo 81 de la CE es tanto una regulación de conjunto del derecho fundamental, como cualquier otra regulación que incida en elementos básicos, nucleares o consustanciales del mismo, el respeto al contenido esencial. De modo que la reserva de ley orgánica para las medidas sanitarias que supongan restricción o limitación de algún derecho fundamental de la Sección 1ª sólo opera cuando tales medidas afecten a algún elemento básico, nuclear o consustancial. Y ello, como es obvio, sólo puede verificarse examinando cada medida que prevea la restricción de un derecho fundamental; nunca de antemano según un criterio estandarizado, pretendidamente válido para cualquier derecho, cualquier restricción y cualquier situación” (STS 1112/2021, de 14 de septiembre).

Cabría también, en ejercicio de sus competencias en materia de autoorganización y empleo público, que las CC.AA. desarrollasen las previsiones contenidas en normas básicas como el TREBEP (artículo 54.9), el EMPES (artículo 19.m) y la LPRL (artículo 29.1 y 3) estableciendo obligaciones específicas de vacunación para determinados colectivos profesionales o para determinados puestos de trabajo.⁹

3. ¿Es posible imponer la obligación de vacunación a colectivos determinados?

En la actualidad, como ya se ha indicado, la vacunación obligatoria sólo puede acordarse en situaciones excepcionales (riesgo de epidemia o brote epidémico ya declarado), al amparo de lo dispuesto en la LOMESP.

De lege lata, la obligación de vacunación podría exigirse para determinados trabajadores/as, tanto del sector público como del privado, en atención a lo dispuesto en los artículos 22.1 y 29 LPRL con la consecuencia de que, si no es posible la adaptación del puesto o la recolocación del trabajador en otro, pueda ser despedido por causas objetivas por la concurrencia de una incapacidad sobrevenida (artículo 52 TRET). La STC 196/2004, delimita más exactamente el alcance de las excepciones al consentimiento previstas en ese artículo 22 LPRL.

Esta sentencia admite la conformidad constitucional de los reconocimientos médicos obligatorios cuando exista la certeza de un riesgo o peligro para la salud de los trabajadores o de terceros, o en sectores en los que es necesaria esa protección frente a riesgos específicos y actividades de especial peligrosidad, negando en cambio esa posibilidad cuando únicamente está en juego la salud del propio trabajador sin el añadido de un riesgo o peligro cierto objetivable.

De lege ferenda, la obligación podría adoptarse mediante norma con rango de ley si, como ya indicamos, la norma se limita a prever el deber legal y las consecuencias de su infracción, sin imponer la vacunación forzosa (de modo que no resultaría afectado el derecho a la integridad corporal). Sobre esta segunda posibilidad no existe aún pronunciamiento del TC español al respecto (aun cuando existan algunos de la justicia ordinaria¹⁰), más sí de otros

⁹ En este sentido se manifiesta SÁNCHEZ MORÓN (véase “Sobre la exigibilidad de la vacunación para empleados públicos”, en *El Cronista del Estado Social y Democrático de Derecho*, n° 93-94, 2021, p. 36-37).

¹⁰ Sentencia de la Audiencia Nacional de 29 de septiembre de 2010, FJ 29º: “Por último plantea la actora que el funcionamiento anormal habría consistido en que no se previó un régimen de vacunación obligatoria. Hay que indicar que este tipo

tribunales constitucionales europeos y, como se analizará a continuación, del TEDH.

IV. LA VACUNACIÓN OBLIGATORIA ANTE EL TRIBUNAL EUROPEO DE DERECHOS HUMANOS

En su reciente sentencia de 8 de abril de 2021, el Tribunal Europeo de Derechos Humanos (TEDH), desestima el recurso presentado por varias madres y padres de la República Checa (en su nombre o en representación de sus hijos e hijas) a los que, por no estar vacunados, se les impidió acceder a la enseñanza infantil no obligatoria siéndoles impuestas además, a algunos de ellos, sanciones económicas de escasa cuantía.

El TEDH declara la plena adecuación de la normativa checa que impone la obligación de vacunación (una ley general desarrollada a través de normas reglamentarias) a la Convención Europea de Derechos Humanos (CEDH), en concreto a sus artículos 8 (derecho a la vida privada, que engloba el derecho a la integridad física), 9 (libertad religiosa e ideológica) y 2 (derecho a la educación).

Respecto del derecho a la vida privada, aceptando que existe interferencia, el TEDH analiza las tres condiciones establecidas por la CEDH en su artículo 8:

- “De acuerdo con la ley”: la interferencia debe estar establecida por medio de una ley clara (en el sentido de cierta y predecible) y accesible, interpretando este requisito en sentido substantivo y no formal, admitiéndose a estos efectos la colaboración entre ley y reglamento.
- “Objetivo legítimo”: protección de la salud y los derechos de otros (protección contra enfermedades contagiosas).
- “Necesaria en una sociedad democrática”: entendiéndose que esta necesidad existe cuando las razones son relevantes y suficientes y la restricción proporcionada al fin que se persigue.

de medidas se dirigen a personas sujetas a una relación especial (por ejemplo, militares o personal sanitario); si se trata de ciudadanos en general, puede exigirse para determinados viajes al extranjero o como condición para entrar en España. Fuera de estos casos, sólo cabría justificarla en una situación extraordinaria, amparada en la LO 3/1986, que excepcione el principio general de autonomía deducible del artículo 10.9 LGS y de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, no tanto del paciente, como del ciudadano a la hora de someterse a tratamientos preventivos y que en este caso sería una vacuna”. A favor, NOGUEIRA LÓPEZ (“Vacunación generalizada y Estado autonómico”, en *El Cronista ...*, cit., p. 101).

En este sentido, recordando la jurisprudencia del tribunal, la sentencia señala que debe existir una “necesidad social perentoria” fundada en “razones relevantes y suficientes, siempre que la medida sea proporcionada.

A juicio del TEDH, la vacunación obligatoria establecida por las leyes checas reúne todos esos requisitos al obedecer al deber estatal de protección de la salud pública, estar fundada en razones científicas sólidas, responder al interés superior de los menores y ser una medida proporcionada al contemplar excepciones por motivos médicos y no implicar la vacunación forzosa sino la imposición indirecta del deber de vacunar a través de sanciones económicas moderadas y de la privación del derecho a escolarizar los menores no vacunados en tramos educativos no obligatorios.

La sentencia destaca que el examen de proporcionalidad, a través de la evaluación de las circunstancias concurrentes, compete a las autoridades locales a las cuales, sin perjuicio de la necesaria revisión judicial, reconoce un amplio margen de apreciación. En este sentido, analizando las políticas aplicadas por los diferentes Estados signatarios de la CEDH, la sentencia reconoce que aun no existiendo un consenso general acerca de cuál sea la política de vacunación más eficaz, sí se detecta una tendencia progresiva hacia enfoques más prescriptivos debido al descenso de las tasas de vacunación.

En conclusión, el TEDH considera que la imposición de multas moderadas y la no admisión en centros educativos no son medidas desproporcionada cuando lo que el Estado exige es la vacunación de personas para las cuales tal circunstancia representa un riesgo remoto, en nombre de la solidaridad social con aquellas que, por razones médicas, no pueden hacerlo. Máxime cuando los efectos son temporales (al afectar sólo a la educación de 0 a 3 años).

Por lo que respecta a la violación de las libertades de conciencia y religión (artículo 9 CEDH), la sentencia niega que la mera posición crítica sobre la vacunación suponga una convicción o creencia con fuerza, seriedad, coherencia e importancia suficientes como para activar la protección que brinda el precepto mencionado.

Por lo demás, el TEDH reconoce que la existencia de un sistema de compensación por responsabilidad objetiva por los daños causados es relevante para la evaluación general del modelo de vacunación,

en línea con decisiones anteriores del propio tribunal.¹¹

En conclusión, pues, para el TEDH la vacunación obligatoria (que no forzosa) no vulnera la CEDH si (1) obedece a un objetivo legítimo y necesario en una sociedad democrática (como la protección de la salud y la apreciación de que el deber de vacunación puede ser más efectivo que la recomendación, apreciación para la que los Estados gozan de un amplio margen valorativo), (2) se prevé por medio de una ley y es (3) proporcionada, a la luz de la solidaridad ínsita en el programa, (4) prevé exclusiones por razones médicas y (5) los riesgos, remotos, se compensan por medio de un sistema de responsabilidad objetiva.

Por lo demás, declaraciones similares pueden encontrarse en la doctrina del *Conseil Constitutionnelle* francés¹², de la *Corte Costituzionale* italiana¹³ y del *Bundesverfassungsgericht* alemán¹⁴, todas ellas expresivas del consenso jurídico al que hemos hecho referencia.

V. A MODO DE CONCLUSIÓN: LA COMPENSACIÓN POR LOS DAÑOS CAUSADOS POR LAS VACUNAS

En el ámbito de la compensación de los daños causados por la vacunación, el sistema español se aparta del consenso, general y creciente, observable en otros países. Como es sabido, la responsabilidad objetiva de los poderes públicos se convierte en el ámbito sanitario, en virtud de la doctrina jurisprudencial y del artículo 34.1 LRJSP, en una responsabilidad por funcionamiento anormal. En efecto, aunque una línea jurisprudencial ampare la indemnización de los daños imprevisibles provocados por la vacunación recomendada con fundamento en la solidaridad social¹⁵, otras dejan estos daños fuera

¹¹ “*The applicant had been a victim of an adverse reaction from a recommended vaccine and the Court was conscious of the difficulty inherent in such a situation. However, in a system where vaccination was not compulsory, and in the absence of medical error, the introduction of a compensation system for victims of harm arising from a vaccination was essentially a social security measure, which fell outside the scope of the Convention. Consequently, the applicants’ complaints had to be dismissed as being incompatible ratione materiae with the provisions of the Convention*” (ECHR, *Baytüre and others*, Dec. 12/03/2013).

¹² Decisión 2021-845, de 5 de agosto.

¹³ Sentencias 268/2017 y 5/2018.

¹⁴ Sentencia de 30 de noviembre de 2021.

¹⁵ En este sentido, las Sentencias del Tribunal Supremo de 9 de abril de 2012 y del Tribunal Superior de Justicia de Aragón de 11 de septiembre de 2015. La primera de las citadas, en relación con el caso de un hombre que desarrolla el síndrome de

de la cobertura indemnizatoria pública al considerar que se trata de resultados adverso impredecible o de daños idiosincráticos.¹⁶ Este estado de cosas resulta incompatible con la doctrina del TEDH, en los términos ya examinados, para el caso de que se impusiesen obligaciones de vacunación, resultando incluso discutible su necesidad en el modelo vigente, de vacunación recomendada oficialmente que opera como condición de ejercicio de ciertos derechos o de acceso a determinados espacios a través de los pasaportes vacunales.

Ciertamente, en el caso español, por ahora, la negativa a la vacunación no ha alcanzado los niveles preocupantes de otros países, pero no por ello debe obviarse la conveniencia, tanto por razones de justicia como en atención a consideraciones de política sanitaria, de ofrecer cobertura indemnizatoria a todos

Guillain-Barré tras serle administrada la vacuna contra la gripe, justifica el derecho del afectado a ser indemnizado en la existencia de “una carga social que el reclamante no tiene el deber jurídico de soportar de manera individual, sino que ha de ser compartida por el conjunto de la sociedad, pues así lo impone la conciencia social y la justa distribución de los muchos beneficios y los aleatorios perjuicios que dimanan de la programación de las campañas de vacunación dirigidas a toda la población”. El razonamiento coincide con el utilizado por la CC italiana para justificar la conveniencia de indemnización de todos los daños derivados de la administración de vacunas recomendadas, no obligatorias, ya que en ese caso la recomendación tutela la protección de la salud colectiva: “*il mero riscontro della natura raccomandata della vaccinazione, per le cui conseguenze dannose si domandi indennizzo, non consente ai giudici comuni di estendere automaticamente a tale fattispecie la pur comune ratio posta a base delle precedenti, parziali, declaratorie di illegittimità costituzionale dell'art. 1, comma 1, della legge n. 210 del 1992 (analogamente, sia pur in diversa materia, sentenza n. 110 del 2012). Infatti, in caso di complicità conseguenti alla vaccinazione, il diritto all'indennizzo non deriva da qualunque generica indicazione di profilassi proveniente dalle autorità pubbliche, a quella vaccinazione relativa, ma solo da specifiche campagne informative svolte da autorità sanitarie e mirate alla tutela della salute, non solo individuale, ma anche collettiva. All'accertamento in fatto dell'esistenza di raccomandazioni circa il ricorso alla vaccinazione in esame, che certamente spetta ai giudici comuni, deve perciò necessariamente seguire – nell'ambito di un giudizio di legittimità costituzionale – la verifica, da parte di questa Corte, circa la corrispondenza di tali raccomandazioni ai peculiari caratteri che, secondo una costante giurisprudenza costituzionale, finalizzano il trattamento sanitario raccomandato al singolo alla più ampia tutela della salute come interesse della collettività, ed impongono, dunque, una estensione della portata normativa della disposizione censurata” (Sentencia CC n. 268 del 2017)*”.

16 Sirva como muestra la Sentencia del Tribunal Supremo de 30 de enero de 2012 o la de la Audiencia Nacional de 17 de mayo de 2017, en relación con los daños causados por la administración de la vacuna del papiloma humano: “las especialidades farmacéuticas – incluidas las vacunas – pueden presentar efectos adversos cuya manifestación efectiva, de producirse, constituye uno de los supuestos en los que la causación del daño viene determinada por la necesidad de evitar un mal mayor, debiendo el administrado soportar el riesgo de los efectos adversos que se consignan en la ficha técnica y el prospecto, y salvo que se aprecie una mala praxis en relación con la situación particular del paciente o la vigilancia y tratamiento de las posibles reacciones lo que en su caso, abriría las puertas a otro tipo de responsabilidades distintas a las derivadas de la autorización del medicamento”.

los daños graves provocados por la inoculación de las vacunas incluidas en el calendario único vacunal.

Países como EUA, Nueva Zelanda o Italia disponen ya de sistemas de responsabilidad objetiva, sin culpa, de compensación de los daños provocados por la administración de vacunas recomendadas por las autoridades sanitarias. Con el antecedente de Québec, el gobierno canadiense aprobó el pasado 1 de junio de 2021 el *Vaccine Injury Support Program* (VISP)¹⁷, un sistema de compensación de los daños graves y permanentes provocados por la administración de cualquiera de las vacunas aprobadas por *Health Canada*. También el programa COVAX ha establecido un sistema de compensación sin culpa para cubrir los daños graves y permanentes provocados por la administración de las vacunas suministradas a través del programa.¹⁸

Las ventajas y características básicas de estos sistemas son las que seguidamente se indican¹⁹:

- La cobertura de todos los daños graves producidos por la administración de vacunas.
- Responsabilidad objetiva, centrada en el daño y en las necesidades de la persona afectada en vez de poner el foco en otros elementos (sanción de la mala praxis).
- Frente al efecto disuasorio general, lo que se busca es ofrecer confianza a las personas vacunadas reduciendo, de este modo, los argumentos y el apoyo a las opiniones críticas con las vacunas.
- Procedimiento rápido, contando con una tabla de compensaciones tipo, facilidad probatoria (a través, en su caso, de indicios y presunciones²⁰) y resolución por órganos específicos.

17 <https://vaccineinjurysupport.ca/en>.

18 <https://covaxclaims.com/program-protocol/>.

19 Véase KEELAN, Jennifer y WILSON, Kumanan, *Designing a No-Fault Vaccine-Injury Compensation Programme for Canada: Lessons Learned from an International Analysis of Programmes*, Munk School of Global Affairs, University of Toronto, 2011 (accesible en <https://munkschool.utoronto.ca/research-articles/designing-a-no-fault-vaccine-injury-compensation-programme-for-canada-lessons-learned-from-an-international-analysis-of-programmes/>).

20 En un caso de responsabilidad de los productores de vacunas, en aplicación de la Directiva 85/374/CEE, la Sentencia del TJUE de 21 de junio de 2017 (as. C-621/15, Sanofi) admite, de acuerdo con determinadas condiciones, sistemas probatorios fundados en indicios o presunciones: “En el presente asunto, datos como los invocados en el marco del litigio principal, relacionados con la proximidad temporal entre la administración de la vacuna y la aparición de una enfermedad y la inexistencia de antecedentes médicos personales y familiares en relación con dicha enfermedad, así como la existencia de un número significativo de casos registrados en los que tal enfermedad apareció a

La caracterización general del sistema español de responsabilidad de la administración como objetivo podría facilitar la implantación de un modelo como el que se propone. Por otra parte, en el ámbito de la administración económica y contractual ya existen órganos específicos de resolución de recursos y, en especial en el segundo, procedimientos rápidos cuyas resoluciones, en los contados supuestos en que son objeto de revisión judicial, suelen ser confirmadas por la justicia.

Varias serían, pues, las decisiones a tomar:

- El sistema debería operar tanto respecto de los daños producidos por las vacunas obligatorias como también para los provocados por las recomendadas, dado que la solidaridad social opera en los dos supuestos (y en ambos concurren también las razones de política de salud pública).
- Su cobertura debe incluir todos los daños graves, sean o no permanentes.
- La prueba del daño debe poder realizarse rápidamente por medio de informes médicos y la determinación del nexo causal con la administración de la vacuna debería poder demostrarse por medio de indicios y presunciones: mayor probabilidad, momento de aparición de los daños, historial médico de la persona lesionada, etc.
- Su funcionamiento debe ser rápido, por medio de tribunales administrativos integrados por personal especializado y con garantías reforzadas de imparcialidad (inamovilidad).
- Y en cuanto a su financiación, ésta deber ser exclusivamente pública, sin perjuicio del retorno vía impuestos o vía precios y, en su caso, de la acción de regreso contra el fabricante.

raíz de la administración de la referida vacuna, parecen a priori constituir indicios cuya conjunción podría, en su caso, llevar al órgano jurisdiccional nacional a considerar que el perjudicado ha dado cumplimiento a la carga de la prueba que le incumbe en virtud del artículo 4 de la Directiva 85/374. Así puede suceder, en particular, si dichos indicios llevan al juez a considerar, por un lado, que la administración de la vacuna es la explicación más plausible de la aparición de la enfermedad, y, por otro lado, que, en consecuencia, teniendo en cuenta todas las circunstancias, dicha vacuna no ofrece la seguridad a la que una persona tiene legítimamente derecho en el sentido del artículo 6 de dicha Directiva, en la medida en que ocasiona un daño anormal y particularmente grave al paciente que, tratándose de un producto de esta naturaleza y habida cuenta de su función, puede esperar legítimamente un alto grado de seguridad (véase, en este sentido, la sentencia de 5 de marzo de 2015, Boston Scientific Medizintechnik, C-503/13 y C-504/13, EU:C:2015:148, apartado 39)".

VI. BIBLIOGRAFÍA

- CIERCO SEIRA, César, “La vacunación obligatoria y su eventual proyección sobre la COVID-19”, en *El Cronista del Estado Social y Democrático de Derecho*, nº 93-94, 2021.
- CIERCO SEIRA, César, “La pandemia y la vacunación (II). Algunas reflexiones sobre el certificado verde digital y la vacunación contra la COVID-19”, en el blog de la Revista Catalana de Dret Públic, 14 de abril de 2021, accesible en <https://eapc-rcdp.blog.gencat.cat/2021/04/14/la-pandemia-y-la-vacunacion-ii-algunas-reflexiones-sobre-el-certificado-verde-digital-y-la-vacunacion-contra-la-covid-19-cesar-cierco-seira/>.
- COBREROS MENDAZONA, Edorta, *Los tratamientos sanitarios obligatorios y el derecho a la salud*, IVAP, Oñati, 1988.
- GRAVAGNA, Katie y otros, “Global assessment of national mandatory vaccination policies and consequences of non-compliance”, en *Vaccine* nº 38/2020.
- KEELAN, Jennifer y WILSON, Kumanan, *Designing a No-Fault Vaccine-Injury Compensation Programme for Canada: Lessons Learned from an International Analysis of Programmes*, Munk School of Global Affairs, University of Toronto, 2011 (accesible en <https://munkschool.utoronto.ca/research-articles/designing-a-no-fault-vaccine-injury-compensation-programme-for-canada-lessons-learned-from-an-international-analysis-of-programmes/>).
- LIBERALI, Benedetta, “Vaccinazioni obbligatorie e raccomandate tra scienza, diritto e sindacato costituzionale”, en *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, n. 3/2019.
- LIBERALI, Benedetta, “Vaccinazioni contro la covid-19: obbligo e nuove forme di obiezione di coscienza?”, 2021, accesible en la web de la revista *Diritti Comparati* (<https://www.diritti-comparati.it>).
- NOGUEIRA LÓPEZ, Alba, (“Vacunación generalizada y Estado autonómico”, en *El Cronista del Estado Social y Democrático de Derecho*, nº 93-94, 2021.

- ROMBOLI, Roberto, “Aspetti costituzionali della vaccinazione contro il Covid-19 come diritto, come obbligo e come onere (certificazione verde Covid-19)”, 2021, *Questione Giustizia* (<https://www.questionegiustizia.it>).
- SÁNCHEZ MORÓN, Miguel (véase “Sobre la exigibilidad de la vacunación para empleados públicos”, en *El Cronista del Estado Social y Democrático de Derecho*, nº 93-94, 2021