



CEU
*Universidad
San Pablo*

VACUNACIÓN

AUTONOMÍA, SALUD PÚBLICA E INTERÉS SUPERIOR DEL MENOR

TRABAJO DE FIN DE MÁSTER

DERECHO SANITARIO

Javier Heredero Guillén

Licenciado en Derecho y Administración y Dirección de Empresas

RESUMEN

A la vista del debate abierto a nivel jurídico, ético, profesional y social frente a la eventual posibilidad de imponer la vacunación en determinadas circunstancias, este trabajo pretende esclarecer, en la medida de sus posibilidades, el marco jurídico en el que esta actuación sanitaria se ve encuadrada actualmente, tratando de atender a todos aquellos matices y límites legales de mayor relevancia en este ámbito, que como veremos, responden frente al interés individual, en beneficio del colectivo y de la supremacía del interés del menor. Esto es, partiendo del principio general de autonomía y su significado en esta materia, para analizar a continuación la legislación en torno a la cual se establecen las excepciones a esta regla general. En primer lugar las relativas a la salud pública, muy presentes en nuestro derecho desde hace años; y a continuación, las matizaciones que pueden interpretarse a consecuencia del importantísimo cambio legislativo que, en materia de protección del menor y de sus intereses, ha supuesto la reciente modificación normativa introducida por la Ley 26/2015 de 28 de julio.

ÍNDICE

0. **Introducción**

1. **Autonomía del Paciente: Información y Consentimiento.- Ley 41/2002; Ley 3/1986; Ley 29/2006 (reformada por RDL 1/2015).**

2. **Salud Pública: Principio General y Excepciones.- Ley 33/2011; Ley 3/1986; Ley 4/1981.**

3. **Interés Superior del Menor: Concepto y Nueva Legislación.- Ley 41/2002; Ley 1/1996; Ley 26/2015; Convenio sobre los Derechos del Niño de Naciones Unidas de 20 de noviembre de 1989.**

4. **Procedimiento para Imponer la Vacunación: El brote de sarampión de Granada en 2010.- (Auto 24 de diciembre de 2010 del Juzgado Contencioso Administrativo nº 5 de Granada)**

5. **Conclusión.**

6. **Bibliografía.**

0. Introducción.

A lo largo del último año académico, hemos vivido dos dramáticas noticias que hicieron reaparecer el debate en torno a las consideraciones en materia de vacunación, principalmente respecto de su carácter voluntario en nuestro ordenamiento. La primera se dio en California, al terminar el año 2014 estalló un brote de sarampión que terminó por afectar a más de cien personas y que se dio a conocer como *El brote de DisneyWorld* por haberse detectado en este famoso parque de atracciones el primer caso. La otra terrible noticia que destacó en esta materia en los últimos meses fue el desgraciado contagio de Difteria por parte de un menor de tan solo seis años de edad que no había sido vacunado, según terminaron reconociendo sus padres, por la influencia que habían tenido sobre ellos las informaciones ofrecidas por grupos ideológicos contrarios a la vacunación.

Es ampliamente conocido el hecho de que, no sólo la vacunación, sino todo acto sanitario, está considerado como voluntario, desde la perspectiva de la autonomía individual, en nuestro ordenamiento. Sin embargo, este no es un precepto absoluto, si no que, en su relación con otros bienes jurídicos, deben establecerse sus límites. En el caso concreto de la vacunación, los dos desgraciados acontecimientos que señalamos en esta introducción, son altamente ilustrativos en este sentido, pues ejemplifican perfectamente la motivación práctica de los límites que, al principio general de voluntariedad o autonomía, establece nuestro ordenamiento jurídico.

A lo largo del presente trabajo se pretenden abordar, en función a los distintos aspectos que pueden verse influidos por la legislación vigente, todos aquellos preceptos legales que puedan ser relevantes, siempre desde la perspectiva del acto sanitario en sentido estricto, esto es, sin entrar a valorar otros aspectos legales como por ejemplo aquellos relativos a la homologación del medicamento, su comercialización u otros de carácter científico o farmacológico.

En este sentido, se analizan en primer lugar aquellas cuestiones que puedan influir sobre la autonomía del paciente a la hora de decidir sobre su vacunación y la de los representantes legales de los menores e incapaces sobre la vacunación de sus

representados; para a continuación atender a las normas que en materia de salud pública regulen aspectos relacionados y, finalmente, examinar las posibles especificaciones en esta materia respecto de los menores y la especial protección que puedan requerir sus intereses.

1. Autonomía del Paciente: Información y Consentimiento.

Es notorio que en el momento en el que abordamos, en cualquiera de los ámbitos del derecho médico-sanitario, aspectos relativos a la autonomía del paciente, la primera norma a la que debemos hacer alusión es la Ley 41/2002, de 14 de Noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, en adelante, Ley de Autonomía del Paciente.

En este ámbito, es conveniente comenzar citando el artículo 2 de la mencionada ley 41/2002, el cual desglosa sus principios básicos, haciendo mucho más fácil la comprensión de los conceptos de autonomía, información y consentimiento en lo sucesivo.

Artículo 2. Principios básicos.

1. La **dignidad de la persona humana**, el **respeto a la autonomía de su voluntad** y a su intimidad orientarán toda la actividad encaminada a obtener, utilizar, archivar, custodiar y transmitir la información y la documentación clínica.

2. Toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el **previo consentimiento** de los pacientes o usuarios. El consentimiento, que debe obtenerse después de que el paciente reciba una **información adecuada**, se hará por escrito en los supuestos previstos en la Ley.

3. El paciente o usuario tiene derecho a **decidir libremente**, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles.

4. Todo paciente o usuario tiene derecho a **negarse al tratamiento, excepto en los casos determinados en la Ley**. Su negativa al tratamiento **constará por escrito**.

5. Los pacientes o usuarios tienen el deber de facilitar los datos sobre su estado físico o sobre su salud de manera leal y verdadera, así como el de colaborar en su obtención, especialmente cuando sean necesarios por **razones de interés público** o con motivo de la asistencia sanitaria.

6. Todo profesional que interviene en la actividad asistencial está obligado no sólo a la correcta prestación de sus técnicas, sino al cumplimiento de los deberes de información y de documentación clínica, y al **respeto de las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente**.

7. La persona que elabore o tenga acceso a la información y la documentación clínica está obligada a guardar la reserva debida.

Entre los principios básicos establecidos por este artículo, ya podemos encontrar gran parte de las claves que definen el marco legal en el que se encuadra la voluntariedad de la vacuna en España. Los términos más relevantes en este sentido, tales como la dignidad de la persona y el respeto a la autonomía de su voluntad del apartado primero, los requisitos de una información adecuada y el previo consentimiento del paciente de cara a toda actuación en el ámbito de la sanidad del apartado segundo, el derecho a decidir del apartado tercero, el derecho a negarse a recibir tratamiento del apartado cuarto y la mención al deber de respeto de las decisiones de los pacientes adoptadas libre y voluntariamente por parte de los profesionales que intervienen en la actividad asistencial en el apartado sexto, definen ya, un mapa de principios que dirigen cualquier tipo de actividad sanitaria hacia el ámbito de la voluntariedad, de la decisión autónoma de un paciente debidamente informado frente a las opciones clínicas disponibles, incluida la opción de negarse a recibir tratamiento y que debe ser respetada. De modo que, también en el ámbito de la vacunación, observados estos principios, podemos decir que rige un principio de voluntariedad, que tiene, por supuesto, su fundamentación constitucional, en el derecho a la autonomía de la voluntad y la libertad ideológica del artículo 16 de la Constitución.

Ahora bien, entre los términos destacados de estos principios básicos establecidos por la Ley de Autonomía del Paciente, también podemos encontrar las claves que delimitan dicho principio de voluntariedad y que nos dan una primera impresión de cómo, en nuestro ordenamiento jurídico, a pesar de partir de la idea de la autonomía del paciente como pilar central frente a toda intervención en el ámbito de la sanidad, esta puede verse, en algunas ocasiones, desplazada. Términos tales como la excepción de los casos que establezca la ley ante la negativa a recibir tratamiento en el apartado cuarto de este artículo 2, o la mención al interés público en el apartado quinto que, aunque en esta ocasión se refiere únicamente a la obligación de prestar colaboración a la hora de facilitar u obtener datos sobre el estado de salud del paciente, más adelante veremos cómo este concepto de interés público, referido a la salud pública, se convierte en una de las principales excepciones al principio de voluntariedad.

Podemos concluir por tanto, que ya en el artículo 2 de la Ley 41/2002 queda establecido en nuestro ordenamiento jurídico un principio general de voluntariedad

frente a la vacunación que, como hemos podido observar, será matizable, delimitable por normas de rango legal y con especial observancia del interés público.

Una vez establecido este entorno de autonomía del paciente, es importante definir las dos circunstancias, íntimamente relacionadas, por las que dicha autonomía se ve determinada. Esto se traduce en la necesidad de que el paciente reciba una información adecuada a cerca las diferentes opciones clínicas y, una vez asimilada, preste su consentimiento, ahora sí, informado y, por tanto, autónomo.

Para ello, es determinante acudir al Capítulo II de la Ley de Autonomía del Paciente, en especial a los artículos 4 y 5 y, en relación al ámbito de la vacunación, también al artículo 15.3 de la Ley 29/2006 de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios que, como veremos más adelante, ha resultado relevante a la hora de decidir, por los tribunales, sobre la adecuación y suficiencia de la información en la administración de medicamentos.

En primer lugar, el derecho a la información asistencial, queda definido por el artículo 4 de la Ley 41/2002 con motivo de “cualquier actuación en el ámbito de la salud”.

Artículo 4. Derecho a la información asistencial.

*1. Los pacientes tienen derecho a conocer, **con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible** sobre la misma, salvando los **supuestos exceptuados por la Ley**. Además, toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada. La información, que **como regla general se proporcionará verbalmente** dejando constancia en la historia clínica, comprende, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias.*

*2. La información clínica forma parte de todas las actuaciones asistenciales, será **verdadera**, se comunicará al paciente **de forma comprensible y adecuada a sus necesidades** y le ayudará a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad.*

3. El médico responsable del paciente le garantiza el cumplimiento de su derecho a la información. Los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto también serán responsables de informarle.

En materia de vacunación, partiendo de la idea de voluntariedad, la información es muy relevante de cara a la determinación de futuras responsabilidades respecto de daños sufridos, tanto por la negativa del paciente o, en la mayoría de las ocasiones, de sus padres o representantes legales, a la recepción de la vacuna; como de los sufridos a consecuencia de la propia vacunación. En este sentido, podemos observar cómo, en

su apartado segundo, el artículo 4 define la información como verdadera, comprensible y adecuada a las necesidades del paciente. Definición de la que fácilmente podemos extraer que la información no puede proporcionarse en términos científico-técnicos que no sean razonablemente comprensibles para un paciente ajeno a tal conocimiento. De este modo, cabe plantear la duda sobre cuál sería el medio idóneo para garantizar una información adecuada al paciente o a sus representantes legales de cara a que decidan libremente acerca de la vacunación. Es, en este punto, donde entra en juego el mencionado artículo 15.3 de la Ley 29/2006, relativo al prospecto de los medicamentos y que configura el mismo como una garantía de información al paciente al establecer que debe ser *“legible, claro, asegurando su comprensión por el paciente y reduciendo al mínimo los términos de naturaleza técnica”*, definiendo el alcance de la información que debe aportar al paciente como *“suficiente sobre la denominación del principio activo, identificación del medicamento y su titular e instrucciones para su administración, empleo y conservación, así como sobre los efectos adversos, interacciones, contraindicaciones, en especial los efectos sobre la conducción de vehículos a motor, y otros datos que se determinen reglamentariamente con el fin de promover su más correcto uso y la observancia del tratamiento prescrito, así como las medidas a adoptar en caso de intoxicación”*.

Por otro lado, existen riesgos que por su escasa frecuencia, no se encuentran necesariamente entre las exigencias establecidas respecto del prospecto o incluso respecto del propio derecho a la información del artículo 4, pero que por su especial gravedad, en ocasiones se ha advertido por los tribunales que, la falta de información sobre los mismos, sí constituye una violación de la autonomía del paciente. En este sentido resolvió el Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León, su sentencia de 2 de enero de 2012, en la que indicaba que la información no había sido suficiente por no haber incluido el riesgo poco probable o muy excepcional de encefalitis que supone la inoculación de la vacuna triple vírica y que, en este caso derivó en una gran minusvalía en un menor de 15 meses de edad.

Respecto de la titularidad del derecho a la información, consistiendo la vacunación en una actuación sanitaria de carácter preventivo cuya práctica se lleva a cabo mayoritariamente sobre menores, resulta especialmente interesante analizar qué establece la ley en este sentido.

Artículo 5. Titular del derecho a la información asistencial.

1. **El titular del derecho a la información es el paciente.** También serán informadas las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, en la medida que el paciente lo permita de manera expresa o tácita.

2. El paciente será informado, **incluso en caso de incapacidad**, de modo adecuado a sus posibilidades de comprensión, cumpliendo con el **deber de informar también a su representante legal.**

3. Cuando el paciente, según el criterio del médico que le asiste, carezca de capacidad para entender la información a causa de su estado físico o psíquico, **la información se pondrá en conocimiento de las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.**

4. El derecho a la información sanitaria de los pacientes puede limitarse por la existencia acreditada de un estado de necesidad terapéutica. Se entenderá por necesidad terapéutica la facultad del médico para actuar profesionalmente sin informar antes al paciente, cuando por razones objetivas el conocimiento de su propia situación pueda perjudicar su salud de manera grave.

Llegado este caso, el médico dejará constancia razonada de las circunstancias en la historia clínica y comunicará su decisión a las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho.

Podemos observar dos aspectos fundamentales respecto de la titularidad del derecho a la información en la lectura del artículo 5 de la ley 41/2002. La primera y fundamental es como queda nítidamente claro, que el titular de este derecho es el paciente, estableciéndose en el apartado segundo, que incluso en caso de incapacidad, sigue siendo el paciente “cotitular” del derecho a la información, que debe ser, como en el resto de situaciones, adecuada a su situación, junto con su representante legal, que debe ser, por supuesto, debidamente informado, pues, como veremos a la hora de analizar el consentimiento, esta información es un elemento esencial del consentimiento por representación del artículo 9.3 de la Ley de Autonomía del Paciente. El otro aspecto destacable en este punto es la importancia que el texto legal quiere otorgar a la familia y/o personas vinculadas por razones de hecho, a las cuales hace mención a lo largo del artículo para cada ocasión en la que el titular del derecho a la información pueda ver limitada su capacidad para asimilarla, e incluso cuando, sin existir riesgo alguno sobre su comprensión de dicha información, este lo consienta expresa o tácitamente.

El derecho a la información en materia medico-sanitaria está, como se mencionó anteriormente, íntimamente relacionado con el requisito de consentimiento previo a toda intervención sanitaria. Podemos referirnos a estos dos conceptos como las dos caras de la autonomía del paciente. No es posible que el paciente preste un verdadero

consentimiento autónomo sin conocer, previamente los extremos de la decisión que toma. Del mismo modo, informar adecuadamente al paciente pierde prácticamente todo sentido si esta actividad no está enfocada a que el receptor de la información pueda utilizarla tomando una decisión libre de acuerdo a la misma. La prestación del consentimiento informado constituye así la expresión última de la autonomía del paciente. En materia de vacunación, esta expresión de autonomía, debe ser llevada a cabo, en muchas ocasiones, por representación. La mayor parte de las vacunas se administran en edad pediátrica y, siendo el paciente menor de edad, deberán ser los padres o tutores quienes presten su consentimiento de acuerdo a lo establecido por el artículo 9.3 de la Ley de Autonomía del Paciente.

Artículo 9.3. Se otorgará el consentimiento por representación en los siguientes supuestos:

a) *Cuando el paciente no sea capaz de tomar decisiones, a criterio del médico responsable de la asistencia, o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación. Si el paciente carece de representante legal, el consentimiento lo prestarán las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.*

b) *Cuando el paciente esté incapacitado legalmente.*

c) *Cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención. En este caso, **el consentimiento lo dará el representante legal del menor después de haber escuchado su opinión si tiene doce años cumplidos.***

*Cuando se trate de **menores no incapaces ni incapacitados, pero emancipados o con dieciséis años cumplidos, no cabe prestar el consentimiento por representación.** Sin embargo, en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo, los padres serán informados y su opinión será tomada en cuenta para la toma de la decisión correspondiente.*

La norma establece claramente tres tipos de menores. Los menores de 12 años, sobre los cuales basta con determinar que no sean capaces de entender el alcance de la intervención, lo que ya de por sí podría generar un debate al respecto, dada la indeterminación del concepto de comprensión intelectual y emocional. Los menores de dieciséis pero mayores de doce años, sobre los que, a pesar de haber determinado previamente que no son capaces de comprender intelectual ni emocionalmente el alcance de la intervención, deberán ser escuchados, siendo los representantes legales quienes presten el consentimiento. Y los mayores de dieciséis, sobre quienes no cabe consentimiento por representación excepto en caso de incapacidad legal, ya prevista por el párrafo anterior del mismo artículo.

A pesar de la notable presencia de conceptos jurídicos indeterminados en este apartado y de que, se haya terminado por asumir que en el primer tramo, el de los menores de doce años, los padres o tutores deben siempre de prestar el consentimiento informado en su representación y que en el segundo tramo, debe de ocurrir exactamente lo mismo tras haber oído la opinión del menor; a efectos prácticos, dado el calendario actual de vacunación, serán siempre los representantes legales los que decidan sobre el consentimiento en la administración de vacunas, al menos respecto de las incluidas en el mencionado calendario común. En calendarios de años anteriores, sí existían vacunas, como por ejemplo las de los últimos tramos del Tétanos, cuya administración estaba prevista para pacientes de dieciséis años y, por tanto, que debían prestar su consentimiento por ellos mismos.

Sin embargo, la redacción de este artículo 9, ha sido recientemente modificada por la Disposición Final Segunda de la Ley 26/2015 de 28 de julio, de modificación del sistema de protección a la infancia y a la adolescencia y, dada la relevancia de esta nueva norma en lo que respecta al interés superior del menor y a todas las posibles consideraciones que, de estas modificaciones, puedan derivarse en el ámbito de la vacunación y del debate entre el principio de voluntariedad frente a situaciones que supongan una posible obligatoriedad de la misma, consideramos oportuno analizar más adelante esta reforma en su conjunto, en el momento en el que se traten las posibles especificaciones respecto de los menores y de la especial protección que requieren sus intereses.

Otro aspecto de interés en materia de vacunación respecto del consentimiento, es la forma en la que podemos entender que este se ha producido. La Ley de Autonomía del Paciente regula este punto en su artículo 8.2, estableciendo como suficiente el consentimiento verbal como norma general, seguido de una serie de excepciones sobre las que, si bien parecen en principio *números clausus*, podrían advertirse una serie de conceptos jurídicos indeterminados que abren un espacio interpretativo a la hora de establecer qué intervenciones sanitarias requieren que el paciente preste su consentimiento por escrito.

Artículo 8.2. El consentimiento será verbal por regla general.

*Sin embargo, se prestará por escrito en los casos siguientes: intervención quirúrgica, **procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores** y, en general, aplicación de procedimientos que suponen **riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa** sobre la salud del paciente.*

La práctica común en relación con la vacunación es la prestación del consentimiento de forma verbal o, se podría decir que incluso tácita, pues al tratarse en nuestro ordenamiento, como ya se ha venido comentando, de una práctica voluntaria, se podría interpretar que la simple asistencia al centro médico para solicitar una vacuna, supone consentimiento, lo cual resulta, en mi opinión, una interpretación excesivamente flexible respecto de las exigencias del consentimiento, puesto que semejante expresión tácita del consentimiento, podría fácilmente adolecer una falta de información adecuada y suficiente. Del otro lado, una interpretación extensiva de los conceptos indeterminados del artículo 8.2, podría deducir la exigencia de un consentimiento informado por escrito en materia de vacunación por tratarse de un procedimiento invasivo, o por el hecho de que sea previsible aunque poco probable un riesgo o inconveniente de notoria repercusión negativa derivado de la administración de una vacuna. La doctrina del tribunal supremo en este sentido se corresponde con esa consideración más flexible respecto del consentimiento y la información en este ámbito, exigiendo únicamente que se produzca una información verbal sobre las consecuencias leves y temporales y los medios para paliarla, o sobre los riesgos típicos, sin mencionar los más graves aunque poco frecuentes (STS 9 de Octubre 2012, STS 12 de septiembre de 2012). A nuestro humilde parecer, se trata de controversias que siempre, o casi siempre, podrían solventarse reforzando el proceso de información, cimentándolo en un intercambio dialógico establecido entre el médico y el paciente o, en la mayor parte de los casos de vacunación, sus representantes legales, sin necesidad de interpretaciones extremas que traben con requisitos formales la administración de vacunas o que, en el extremo opuesto, lesionen la autonomía del paciente en pos de su agilización.

Por último, el aspecto más determinante de la regulación del consentimiento en lo relativo al marco de voluntariedad de la vacuna en nuestro sistema legislativo que se trata de definir en este punto, son los límites que se establecen en los artículos 9.1 y 9.2 de la Ley 41/2002.

Artículo 9. Límites del consentimiento informado

1. La renuncia del paciente a recibir información está limitada por el interés de la salud del propio paciente, de terceros, de la colectividad y por las exigencias terapéuticas del caso. Cuando el paciente manifieste expresamente su deseo de no ser informado, se respetará su voluntad haciendo constar su renuncia

documentalmente, sin perjuicio de la obtención de su consentimiento previo para la intervención.

2. Los facultativos podrán llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables en favor de la salud del paciente, **sin necesidad de contar con su consentimiento**, en los siguientes casos:

a) Cuando existe **riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la Ley**. En todo caso, una vez adoptadas las medidas pertinentes, de conformidad con lo establecido en la **Ley Orgánica 3/1986**, se comunicarán a la autoridad judicial en el plazo máximo de 24 horas siempre que dispongan el internamiento obligatorio de personas.

b) Cuando existe riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo y no es posible conseguir su autorización, consultando, cuando las circunstancias lo permitan, a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho a él.

El apartado segundo de este artículo establece definitivamente la excepción principal sobre la autonomía del paciente a la que veníamos haciendo referencia. El riesgo para la salud pública es sin duda, la frontera más clara del actual régimen general de voluntariedad en el que se enmarca la vacunación. Siendo notoria la especial relación entre esta actividad sanitaria y la salud pública, trataremos este punto en el siguiente apartado, con especial atención a la Ley 33/2011 General de Salud Pública y a la Ley Orgánica 3/1986 de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública, ya mencionada en este apartado segundo del artículo 9 de la Ley de Autonomía del Paciente.

Previamente, solo nos queda puntualizar cómo en el apartado primero de este artículo 9, se señala de nuevo como límite, en este caso a la negativa a recibir información, la salud de terceros o de la colectividad y la necesidad de dejar constancia de esta negativa. En el caso de la renuncia a recibir tratamiento del artículo 2.4 de la misma ley, también se establecía la necesidad de dejar por escrito tal renuncia. En materia de vacunación no deberíamos analizar este requisito documental establecido sobre sendas negativas (a recibir información o tratamiento) a los solos efectos probatorios frente a eventuales reclamaciones de responsabilidad, si no de nuevo desde la perspectiva del especial interés colectivo sobre la salud pública; cuestionándonos, sin ser este el objeto del presente trabajo, un posible conflicto entre el derecho a la intimidad y a la protección de datos, en especial datos sanitarios, y el mencionado interés colectivo que supone la salud pública.

2. Salud Pública: Principio General y Excepciones.

Como venimos viendo, la vacunación en España es, como cualquier otro acto sanitario, voluntaria. Esto se fundamenta tanto por el principio de autonomía que hemos desarrollado en los puntos anteriores, como en la ausencia de un deber explícito de vacunación impuesto por alguna de las normas de nuestro ordenamiento jurídico. Ahora bien, como también hemos podido observar en los puntos anteriores, este principio general de voluntariedad, no es absoluto, y cede ante determinadas circunstancias o ante conflictos entre distintos intereses, en especial ante el conflicto entre el interés individual que supone el ejercicio de la autonomía, y el interés colectivo o general que se concreta en este ámbito en la prevención de riesgos para la salud pública.

Resulta evidente la relevancia de la vacunación en la esfera de las políticas de salud pública, tratándose, esta actuación sanitaria, probablemente de una de las más eficaces y extendidas herramientas en esta materia. La norma que regula todo lo relativo a salud pública propiamente dicha en nuestro ordenamiento jurídico es la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública. Sin embargo, a pesar de la notoria relevancia de la vacunación como medida preventiva en esta materia, el texto hace muy escasas referencias. La primera, en relación al establecimiento de un calendario único de vacunación en su artículo 6, que desarrolla el derecho a la igualdad; la segunda, al impulso y promoción de la vacunación como medida primaria preventiva, en su artículo 19, referido a la prevención de problemas de salud; y, por último, un par de menciones más en los apartados que desarrollan la salud en el ámbito laboral y la salud exterior e internacional.

Sorprende el escaso desarrollo de los puntos que entran en materia de vacunación que ofrece la Ley General de Salud Pública, de la cual quizá, sería esperable una regulación más extensa en ciertos aspectos, como los relativos a su “impulso” como medida primaria de prevención, precepto del que se podrían haber derivado obligaciones concretas para las administraciones públicas, expresamente desarrolladas en ese mismo texto legal, como por ejemplo en materia de comunicación, educación y concienciación de la población. Medidas específicas cuya obligatoriedad para los entes públicos, podría haber quedado mejor fijada que en la actual indeterminación del concepto del “impulso de medidas primarias tales como la vacunación” y estableciendo herramientas que, en la práctica, dada la dificultad que

supone controlar el absentismo en vacunación, pueden ser más eficaces incluso que la propia obligatoriedad de la vacuna, a la hora de contrarrestar el efecto que, sobre la toma de decisiones de ciertos sectores de la población, genera el discurso de algunos grupos contrarios a la vacunación.

Más allá del posible debate acerca de la suficiente regulación o no que ofrece la Ley General de Salud Pública en lo relacionado con la vacunación, resulta de gran interés para nuestro análisis el artículo 5 de este cuerpo legal, el cual no se refiere específicamente a la vacunación, pero que establece claramente, como venimos diciendo un principio general de voluntariedad, con el mismo límite que ya observamos anteriormente en el apartado segundo del artículo 9 de la Ley de Autonomía del Paciente.

Artículo 5. Derecho de participación.

1. *Los ciudadanos, directamente o a través de las organizaciones en que se agrupen o que los representen, tiene derecho a la participación efectiva en las actuaciones de salud pública. Las Administraciones públicas competentes establecerán los cauces concretos que permitan hacer efectivo ese derecho.*
2. *Sin perjuicio del deber de colaboración, **la participación en las actuaciones de salud pública será voluntaria, salvo lo previsto en la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas especiales en materia de salud pública.***

De nuevo, lo previsto en la Ley Orgánica 3/1986 de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública, se remarca como límite a la voluntariedad de los actos sanitarios, en esta ocasión, respecto de la participación en las actuaciones de salud pública, dentro de las que fácilmente podemos enmarcar la propia vacunación. Se trata de una Ley Orgánica de sólo cuatro artículos, de los que, efectivamente, se puede concluir que es legalmente posible imponer la vacunación de forma obligatoria a un ciudadano o grupo de ciudadanos en circunstancias muy específicas que supongan un riesgo de pérdida o deterioro para la salud pública.

Ley Orgánica 3/1986, de 14 de Abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública

Artículo primero.

Al objeto de proteger la salud pública y prevenir su pérdida o deterioro, las autoridades sanitarias de las distintas Administraciones Públicas podrán, dentro del

ámbito de sus competencias, adoptar las medidas previstas en la presente Ley cuando así lo exijan razones sanitarias de urgencia o necesidad.

Artículo segundo.

Las autoridades sanitarias competentes podrán adoptar **medidas de reconocimiento, tratamiento, hospitalización o control** cuando se aprecien **indicios racionales** que permitan suponer la **existencia de peligro para la salud de la población** debido a la situación sanitaria concreta de una persona o grupo de personas o por las condiciones sanitarias en que se desarrolle una actividad.

Artículo tercero.

Con el fin de controlar las enfermedades transmisibles, la autoridad sanitaria, además de realizar las acciones preventivas generales, podrá **adoptar las medidas oportunas para el control de los enfermos, de las personas que estén o hayan estado en contacto con los mismos y del medio ambiente inmediato, así como las que se consideren necesarias en caso de riesgo de carácter transmisible.**

Artículo cuarto.

Cuando un medicamento o producto sanitario se vea afectado por excepcionales dificultades de abastecimiento y para garantizar su mejor distribución, la Administración Sanitaria del Estado, temporalmente, podrá:

a) Establecer el suministro centralizado por la Administración.

b) Condicionar su prescripción a la identificación de grupos de riesgo, realización de pruebas analíticas y diagnósticas, cumplimentación de protocolos, envío a la autoridad sanitaria de información sobre el curso de los tratamientos o a otras particularidades semejantes.

Lo primero que podemos observar es que, a pesar de que en su artículo primero, esta Ley Orgánica 3/1986, marque un claro carácter excepcional de las medidas que en ella se establecen para la prevención de la pérdida o deterioro de la salud pública al señalar que dichas medidas están previstas para cuando “así lo exijan razones sanitarias de urgencia o necesidad”, inmediatamente en el artículo segundo, esta visión restrictiva se diluye al utilizar conceptos jurídicos indeterminados tales como “indicios racionales que permitan suponer la existencia de un peligro para la salud de la población”, indicándonos de este modo el legislador, que, a pesar de que se trata de medidas excepcionales que deben de justificarse en un estado de urgencia o necesidad, este estado de necesidad, debe de interpretarse con menor restricción, como es lógico, a fin de dotar de eficacia a esas eventuales medidas preventivas.

A continuación, destaca también como el legislador, en el artículo 2 de esta Ley Orgánica, menciona al individuo o grupo de individuos expresamente, y a su situación

sanitaria, en confrontación con el riesgo para la salud de la población, es decir, es de este punto del que más claramente podemos extraer el límite al derecho del individuo a la autonomía, en el interés general de la salud pública, dando pie a la posibilidad de imponer medidas de reconocimiento, tratamiento, hospitalización o control, sin necesidad de consentimiento del paciente o de sus representantes legales, dada la referencia a lo que disponga esta Ley Orgánica 3/1986 que hacía el artículo 9.2 de la Ley de Autonomía del Paciente.

Esto se concreta aún más en materia de vacunación, de cara a eventuales situaciones epidémicas, en la redacción de su artículo tercero, que da pie a las autoridades sanitarias a la adopción de las medidas de control que considere oportunas y/o necesarias en el control de situaciones de riesgo respecto de enfermedades transmisibles.

Cabe mencionar también en este apartado, aunque de forma residual, la posibilidad de imponer la vacunación que se establece para circunstancias muy excepcionales y tasadas en la Ley Orgánica 4/1981, de 1 de junio, de Estados de Alarma, Excepción y Sitio, entre las que se mencionan en el apartado “b” de su artículo cuarto, “las crisis sanitarias tales como epidemias”.

Ante estas situaciones, a través del artículo 12 de la mencionada ley orgánica, se habilita a las autoridades competentes para tomar las medidas establecidas en las normas necesarias para la lucha contra las enfermedades infecciosas.

Sin embargo, como ya se ha dicho, esta norma tiene un carácter singularmente excepcional, dada la dificultad que entraña la declaración de los estados de alarma, excepción o sitio.

3. Interés Superior del Menor: Concepto y nueva legislación.

En los puntos anteriores hemos podido observar cómo, hasta ahora, el único interés que podía delimitar la autonomía del individuo respecto de sus decisiones en el ámbito sanitario, era el colectivo. Cómo nuestro ordenamiento hace prevalecer la libertad individual frente a un modelo paternalista que impusiese la vacunación, o cualquier otro acto sanitario de balance riesgo beneficio positivo por razones, por ejemplo, de economía sanitaria en el ámbito de la prevención. Sin embargo, ahora veremos que la recentísima legislación en materia de protección al menor de edad, ha podido abrir la

puerta a lo que hasta ahora no era más que una defensa doctrinal acerca de la posibilidad de imponer la vacunación basándose en el concepto del interés superior del menor, que se instituye como una nueva delimitación a la autonomía del individuo, en este caso al ejercicio de la patria potestad de los representantes de aquellos menores cuyo interés se hace prevalecer.

En primer lugar, dada la dificultad que entraña, intentaremos definir aproximadamente el concepto de interés superior del menor.

Se trata de una cláusula general o concepto jurídico indeterminado de difícil delimitación e interpretación, pues a la hora de valorar su contenido concreto y la dirección que debe tomar, los agentes encargados de hacerlo, en primera instancia los propios representantes legales de los menores y, en el ámbito de la interpretación de las normas que lo desarrollen, los jueces; no están desprovistos de toda carga subjetiva ni muchísimo menos, aún procediendo todos ellos con la mejor de las intenciones de cara al bienestar del menor. Sin embargo, la dificultad que esgrime su delimitación e interpretación no debe entenderse como una puerta abierta a la arbitrariedad jurídica pues, en atención a las múltiples normas de nuestro ordenamiento que, de forma expresa o tácita se refieren a este principio y que en adelante analizaremos, el interés superior del menor, deberá aplicarse de forma flexible, ad hoc, de modo que el denominado *favor filii*, se concrete en la observancia de las circunstancias de cada caso concreto.

Este principio, basado en la protección de los derechos del menor, ha sufrido también una importante evolución, posiblemente en el sentido contrario al que nos referíamos al inicio de este trabajo respecto del paso de la visión paternalista a la autonomía del paciente. En este sentido, la protección de los derechos del menor ha ido pasando de la prevalencia del poder paterno, a un paulatino aumento de la intervención pública en la protección de los derechos del menor.

Así la doctrina ha evolucionado también desde la visión del interés superior del menor como la unión entre sus necesidades y sus derechos como principio de interpretación de las leyes, a definirlo como principio que abarca todos los derechos fundamentales y que debe garantizar la efectiva protección del menor de cara a posibilitar el libre desarrollo de su personalidad.

En nuestro ordenamiento jurídico, este principio de prevalencia del interés del menor está muy presente. En especial en el artículo 39 de la Constitución, en la Ley 1/1996, de 15 de Enero, de Protección Jurídica del menor, de modificación parcial del Código

Civil y de la Ley de Enjuiciamiento Civil y en ciertos preceptos del Código Civil; así como en múltiples Convenios y Tratados Internacionales suscritos por España de entre los que destacan la Convención de los Derechos del Niño, adoptada por la asamblea general de las Naciones Unidas el 20 de noviembre de 1989 y el Convenio de la Haya de 19 de octubre de 1996.

Artículo 39.-Constitución Española

1. *Los poderes públicos aseguran la protección social, económica y jurídica de la familia.*

2. *Los **poderes públicos aseguran, asimismo, la protección integral de los hijos**, iguales éstos ante la ley con independencia de su filiación, y de las madres, cualquiera que sea su estado civil. La ley posibilitará la investigación de la paternidad.*

3. *Los padres deben prestar asistencia de todo orden a los hijos habidos dentro o fuera del matrimonio, durante su minoría de edad y en los demás casos en que legalmente proceda.*

4. ***Los niños gozarán de la protección prevista en los acuerdos internacionales** que velan por sus derechos.*

Artículo 2. Principios generales.-Ley 1/1996 de Protección Jurídica del menor.

***En la aplicación de la presente Ley primará el interés superior de los menores sobre cualquier otro interés legítimo** que pudiera concurrir. Asimismo, cuantas medidas se adopten al amparo de la presente Ley deberán tener un carácter educativo.*

Las limitaciones a la capacidad de obrar de los menores se interpretarán de forma restrictiva.

Artículo 3. Convención sobre los Derechos del Niño.

1. ***En todas las medidas concernientes a los niños que tomen las instituciones públicas o privadas de bienestar social, los tribunales, las autoridades administrativas o los órganos legislativos, una consideración primordial a que se atenderá será el interés superior del niño.***

2. *Los Estados Partes se comprometen a asegurar al niño la protección y el cuidado que sean necesarios para su bienestar, teniendo en cuenta los derechos y deberes de sus padres, tutores u otras personas responsables de él ante la ley y, **con ese fin, tomarán todas las medidas legislativas y administrativas adecuadas.***

3. *Los Estados Partes se asegurarán de que las instituciones, servicios y establecimientos encargados del cuidado o la protección de los niños cumplan las normas establecidas por las autoridades competentes, **especialmente en materia de seguridad, sanidad, número y competencia de su personal, así como en relación con la existencia de una supervisión adecuada.***

En lo que respecta al tema que nos ocupa, el conjunto de estas normativas, en nuestra opinión, ya legitimaban por sí mismas la consideración de que, en aplicación del interés superior del menor, se podría justificar la anulación de la autonomía de decisión que reside en los representantes legales de los menores a la hora de negarse a su vacunación, basándonos en el reconocido balance positivo de la relación riesgo/beneficio que se da en esta materia. Como podemos observar, es una obligación constitucional de los deberes públicos la “protección integral” de los menores. Además, ya antes de la reforma que a continuación analizaremos, la Ley 1/1996 de Protección Jurídica del Menor, establece que el interés superior del menor debe considerarse “sobre cualquier otro interés legítimo”. Y por último, el Convenio sobre los Derechos del Niño, se refiere a todas las instituciones públicas o privadas de bienestar social, a los tribunales, a las autoridades administrativas y a los órganos legislativos para establecer que en toda su actividad concerniente a los niños, debe atenderse primordialmente al interés superior del menor; obligándoles, en este sentido, a tomar “todas las medidas legislativas y administrativas adecuadas” para este fin, poniendo un especial acento además en materia de seguridad, de sanidad y de supervisión. Si bien no entramos a valorar si la medida más adecuada de cara a evitar altas cuotas de absentismo en la vacunación consiste en imponérsela a los representantes legales de los menores o si bien, son más efectivas otro tipo de medidas, como las educativas y de comunicación; lo que nos parece notorio, es que dado el marco legal hasta ahora vigente, debe de considerarse la posibilidad de que sea la propia administración la que está obligada a legislar y actuar en el sentido de asegurar la vacunación de los menores, al menos para el caso de las enfermedades que les supongan un mayor riesgo. Como hemos visto, existe una obligación legal, incluso constitucional de los poderes públicos consistente en la consideración del interés superior del menor por encima de cualquier otro interés legítimo. Como venimos diciendo, si existe un consenso científico en la consideración del balance positivo que sustentan las vacunas y, considerando la no vacunación de los menores un claro riesgo para su salud y, por tanto, para su desarrollo personal, que es un contenido esencial del interés superior del menor. Debiendo, tanto autoridades administrativas como el propio legislador, apreciar este interés por encima de cualquier otro, no se comprende cómo no iba a establecerse este interés superior del menor como límite a la autonomía individual de los representantes de los menores, y por tanto, establecerse las herramientas legales y administrativas necesarias para la

imposición de las vacunas cuya negativa a su administración suponga un claro riesgo para el menor.

En este sentido, la reforma que supone la reciente Ley 26/2015 de 28 de julio, de Modificación del Sistema de Protección a la Infancia y a la Adolescencia, si bien no supone directamente, ni mucho menos, la obligación de los representantes de los menores de vacunarles, sí establece herramientas de las que se pueden llegar a derivar los mecanismos necesarios para imponer la vacunación de los menores a sus representantes legales en una actuación administrativa ad hoc, caso por caso; haciendo una interpretación conveniente de las definiciones que se dan en el nuevo texto legal de situación de riesgo, actuaciones de protección o de patria potestad, modificando artículos cruciales de la mencionada Ley 1/1996 de Protección Jurídica del Menor y del Código Civil. Pero además, como se indicaba al inicio de este trabajo al definir el consentimiento por representación, determinante en lo relativo al interés superior del menor enfrentado a la libertad individual de sus representantes, esta reforma modifica el artículo 9 de la Ley 41/2002 de Autonomía del Paciente, añadiendo además dos apartados que orientan de forma determinante la capacidad que para consentir o no, en el ámbito sanitario, ostenta el representante del paciente, obligándolo a que su decisión se sustente siempre en atención al mayor beneficio para la vida o salud del paciente.

Artículo primero. Modificación de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor, de modificación parcial del código Civil y de la Ley de Enjuiciamiento Civil.

Apartado Seis. Se modifica el artículo 11, que queda redactado como sigue:

«Artículo 11. Principios rectores de la acción administrativa.

1. Las Administraciones Públicas facilitarán a los menores la asistencia adecuada para el ejercicio de sus derechos, incluyendo los recursos de apoyo que precisen.

*Las Administraciones Públicas, en los ámbitos que les son propios, articularán políticas integrales encaminadas al desarrollo de la infancia y la adolescencia y, de modo especial, las referidas a los derechos enumerados en esta ley. Los menores tendrán **derecho a acceder a tales servicios por sí mismos o a través de sus progenitores, tutores, guardadores o acogedores, quienes a su vez tendrán el deber de utilizarlos en interés de los menores.** [...]*

*[...]2. Serán **principios rectores de la actuación de los poderes públicos en relación con los menores:***

*a) La **supremacía de su interés superior.** [...]*

*[...]d) **La prevención y la detección precoz de todas aquellas situaciones que puedan perjudicar su desarrollo personal.**[...]*

*[...]i) **La protección contra toda forma de violencia, incluido el maltrato físico o psicológico, los castigos físicos humillantes y denigrantes, el descuido o trato negligente, la explotación, la realizada a través de las nuevas tecnologías, los abusos sexuales, la corrupción, la violencia de género o en el ámbito familiar, sanitario, social o educativo, incluyendo el acoso escolar, así como la trata y el tráfico de seres humanos, la mutilación genital femenina y cualquier otra forma de abuso.**[...]*

Vemos, en primer lugar, que en el apartado seis del artículo uno de la nueva ley, se modifican los principios rectores de la acción administrativa en materia de protección al menor y ya entre estos principios rectores podemos observar que se menciona la obligación de progenitores y representantes legales de los menores de utilizar las políticas y servicios que la Administración disponga a favor del desarrollo integral del menor, siempre en beneficio del interés de estos. Puede entenderse fácilmente que el calendario de vacunación y los centros de vacunación son políticas y servicios que la Administración pone a disposición del desarrollo del menor, en este caso en el ámbito de la prevención y de la protección de su salud, por lo que cabría plantear si se establece aquí una obligación para los representantes de los menores de utilizar esos servicios en beneficio del menor y , por tanto, de vacunarle de acuerdo a las recomendaciones de los profesionales sanitarios y a la ya mencionada relación positiva de riesgo beneficio que suponen las vacunas, al menos respecto de las preventivas de las enfermedades más graves.

Además se señalan como principios rectores de la actuación de los poderes públicos, no solo la ya establecida supremacía del interés del menor, sino también “la prevención y la detección precoz de todas aquellas circunstancias que puedan perjudicar su desarrollo personal. No sería descabellado incluir entre esas circunstancias potencialmente perjudiciales para un menor, el hecho de no estar vacunado contra enfermedades contra las que podría estar casi plenamente protegido y que, sin embargo, en esa situación pueden afectar seriamente a su salud y a la de terceros o, desgraciadamente, incluso costarle la vida. Por último se incluye también entre los principios rectores de la acción administrativa, la protección frente al trato negligente, con lo que cabría cuestionar si la negativa de los representantes legales a

la vacunación de los menores que representan, vistos los riesgos que supone y el consenso científico respecto de la conveniencia de las vacunas, sería o no un trato negligente.

Artículo 1, Apartado Siete. Se modifica el artículo 12, que queda redactado como sigue:

«Artículo 12. Actuaciones de protección.

1. La protección de los menores por los poderes públicos se realizará mediante la prevención, detección y reparación de situaciones de riesgo, con el establecimiento de los servicios y recursos adecuados para tal fin, el ejercicio de la guarda y, en los casos de declaración de desamparo, la asunción de la tutela por ministerio de la ley. En las actuaciones de protección deberán primar, en todo caso, las medidas familiares frente a las residenciales, las estables frente a las temporales y las consensuadas frente a las impuestas.[...]

[...]Apartado Ocho. Se modifica el apartado 1 y se añaden los apartados 4 y 5 al artículo 13, que quedan redactados como sigue:

«1. Toda persona o autoridad y especialmente aquellos que por su profesión o función detecten una situación de maltrato, de riesgo o de posible desamparo de un menor, lo comunicarán a la autoridad o sus agentes más próximos, sin perjuicio de prestarle el auxilio inmediato que precise.»[...]

Aunque la mayoría de las actuaciones de protección están encaminadas a resolver situaciones más graves de las que aquí nos referimos, situaciones de desamparo de los menores que requieren una intervención drástica y que pueden suponer medidas de privación de la patria potestad o medidas de acogida, debemos valorar también que se incluyen actuaciones menos graves, frente a situaciones de riesgo, no de desamparo, que en la nueva redacción que se le da al artículo 17 de la Ley 1/1996 de Protección Jurídica del menor, quedarán definidas. De cara a resolver estas situaciones de riesgo, los poderes públicos deben tomar medidas de “prevención, detección y reparación” de las mismas y establecer “los servicios y recurso adecuados a tal fin”, por lo que cabe preguntarse ¿Qué recursos son los adecuados para prevenir, detectar o reparar la situación de riesgo potencial que supone para un menor no estar vacunado, por la negativa de sus representantes, contra enfermedades graves?

Artículo 1, Apartado Diez. Se modifica el artículo 17, que queda redactado como sigue:

«Artículo 17. Actuaciones en situación de riesgo.

1. **Se considerará situación de riesgo aquella en la que, a causa de circunstancias, carencias o conflictos familiares, sociales o educativos, el menor se vea perjudicado en su desarrollo personal, familiar, social o educativo, en su bienestar o en sus derechos de forma que, sin alcanzar la entidad, intensidad o persistencia que fundamentarían su declaración de situación de desamparo y la asunción de la tutela por ministerio de la ley, sea precisa la intervención de la administración pública competente, para eliminar, reducir o compensar las dificultades o inadaptación que le afectan y evitar su desamparo y exclusión social, sin tener que ser separado de su entorno familiar.** A tales efectos, se considerará indicador de riesgo, entre otros, el tener un hermano declarado en tal situación salvo que las circunstancias familiares hayan cambiado de forma evidente. La concurrencia de circunstancias o carencias materiales se considerará indicador de riesgo, pero nunca podrá desembocar en la separación del entorno familiar.

2. **En situación de riesgo de cualquier índole, la intervención de la administración pública competente deberá garantizar, en todo caso, los derechos del menor y se orientará a disminuir los indicadores de riesgo y dificultad que incidan en la situación personal, familiar y social en que se encuentra, y a promover medidas para su protección y preservación del entorno familiar.**

3. **La intervención en la situación de riesgo corresponde a la administración pública competente conforme a lo dispuesto en la legislación estatal y autonómica aplicable, en coordinación con los centros escolares y servicios sociales y sanitarios y, en su caso, con las entidades colaboradoras del respectivo ámbito territorial o cualesquiera otras.**

4. La valoración de la situación de riesgo conllevará la elaboración y puesta en marcha de un proyecto de intervención social y educativo familiar que deberá recoger los objetivos, actuaciones, recursos y previsión de plazos, promoviendo los factores de protección del menor y manteniendo a éste en su medio familiar. Se procurará la participación de los progenitores, tutores, guardadores o acogedores en la elaboración del proyecto. En cualquier caso, será oída y tenida en cuenta la opinión de éstos en el intento de consensuar el proyecto, que deberá ser firmado por las partes, para lo que se les comunicará de manera comprensible y en formato accesible. También se comunicará y consultará con el menor si tiene suficiente madurez y, en todo caso, a partir de los doce años.

5. **Los progenitores, tutores, guardadores o acogedores, dentro de sus respectivas funciones, colaborarán activamente, según su capacidad, en la ejecución de las medidas indicadas en el referido proyecto. La omisión de la colaboración prevista en el mismo dará lugar a la declaración de la situación de riesgo del menor.**

6. **La situación de riesgo será declarada por la administración pública competente conforme a lo dispuesto en la legislación estatal y autonómica aplicable mediante una resolución administrativa motivada, previa audiencia a los progenitores, tutores, guardadores o acogedores y del menor si tiene suficiente madurez y, en todo caso, a partir de los doce años. La resolución administrativa incluirá las medidas tendentes a corregir la situación de riesgo del menor, incluidas las atinentes a los deberes al respecto de los progenitores, tutores, guardadores o acogedores. Frente a la**

resolución administrativa que declare la situación de riesgo del menor, se podrá interponer recurso conforme a la Ley de Enjuiciamiento Civil.[...]

[...]10. La negativa de los progenitores, tutores, guardadores o acogedores a prestar el consentimiento respecto de los tratamientos médicos necesarios para salvaguardar la vida o integridad física o psíquica de un menor constituye una situación de riesgo. En tales casos, las autoridades sanitarias, pondrán inmediatamente en conocimiento de la autoridad judicial, directamente o a través del Ministerio Fiscal, tales situaciones a los efectos de que se adopte la decisión correspondiente en salvaguarda del mejor interés del menor.»

La definición de situación de riesgo es muy amplia y se refiere a situaciones de muy distinto rango, desde las que requieren una intervención mínima por parte de las autoridades, a las que lindan con la situación de desamparo o incluso acaban trascendiendo hasta ella. Sin embargo, frente a la posible argumentación en contra de considerar la negativa a vacunar a un menor como una situación de riesgo, la nueva redacción que ofrece la Ley 26/2015 a este artículo 17, aclara definitivamente en su apartado décimo que sí constituye una situación de riesgo cuando esta se produce respecto de tratamientos médicos para salvaguardar la vida o integridad física o psíquica del menor. Con este apartado, se da pie definitivamente a que las autoridades sanitarias procedan de inmediato a poner en conocimiento de la autoridad judicial dicha situación, que adoptará la decisión correspondiente en salvaguarda del interés del menor.

Este punto, supone que, así como en el caso de que existiese un riesgo para la salud pública, las autoridades judiciales podían, de acuerdo a los límites del consentimiento establecidos en la Ley 41/2002, imponer la vacunación en situaciones, por ejemplo, de epidemias, ahora, pueden también decidir acerca de la validez o no de la negativa de los representantes del menor a ser vacunados, en tanto esta sea considerada una situación de riesgo y, en consecuencia, imponer el consentimiento a la vacunación en salvaguarda del interés del menor.

La consideración de la negativa a prestar el consentimiento en estos términos como situación de riesgo, debe suponer, además de la puesta en conocimiento de dicha situación a la autoridad judicial, las demás consideraciones que en este artículo decimoséptimo se prevén para su corrección. Es decir, que deberá corresponder a la administración, una vez detectada la situación de riesgo, promover las medidas para su corrección, tratando de consensuar con los representantes legales del menor las mismas, que deberán de colaborar en su aplicación, en coordinación con servicios sociales, educativos y sanitarios, derivando en la definitiva declaración de la situación de riesgo si se omitiera dicha colaboración por parte de los representantes legales del

menor y, en ese momento, de acuerdo al mencionado apartado décimo, es cuando debería ponerse en conocimiento de la autoridad judicial.

Disposición final segunda. Modificación de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Se modifican los apartados 3, 4 y 5 y se añaden los apartados 6 y 7 al artículo 9 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, que quedan redactados como sigue:

«3. Se otorgará el consentimiento por representación en los siguientes supuestos:

a) Cuando el paciente no sea capaz de tomar decisiones, a criterio del médico responsable de la asistencia, o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación. Si el paciente carece de representante legal, el consentimiento lo prestarán las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.

b) Cuando el paciente tenga la capacidad modificada judicialmente y así conste en la sentencia.

c) Cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención. En este caso, el consentimiento lo dará el representante legal del menor, **después de haber escuchado su opinión, conforme a lo dispuesto en el artículo 9 de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor.**

4. Cuando se trate de menores emancipados o mayores de 16 años que no se encuentren en los supuestos b) y c) del apartado anterior, no cabe prestar el consentimiento por representación.

No obstante lo dispuesto en el párrafo anterior, cuando se trate de una actuación de grave riesgo para la vida o salud del menor, según el criterio del facultativo, el consentimiento lo prestará el representante legal del menor, una vez oída y tenida en cuenta la opinión del mismo.

5. La práctica de ensayos clínicos y la práctica de técnicas de reproducción humana asistida se rigen por lo establecido con carácter general sobre mayoría de edad y por las disposiciones especiales de aplicación.

6. En los casos en los que el consentimiento haya de otorgarlo el representante legal o las personas vinculadas por razones familiares o de hecho en cualquiera de los supuestos descritos en los apartados 3 a 5, **la decisión deberá adoptarse atendiendo siempre al mayor beneficio para la vida o salud del paciente. Aquellas decisiones que sean contrarias a dichos intereses deberán ponerse en conocimiento de la autoridad judicial, directamente o a través del Ministerio Fiscal, para que adopte la resolución correspondiente**, salvo que, por razones de urgencia, no fuera posible recabar la autorización judicial, en cuyo caso los profesionales

sanitarios adoptarán las medidas necesarias en salvaguarda de la vida o salud del paciente, amparados por las causas de justificación de cumplimiento de un deber y de estado de necesidad.

*7. La prestación del consentimiento por representación será adecuada a las circunstancias y proporcionada a las necesidades que haya que atender, **siempre en favor del paciente** y con respeto a su dignidad personal. El paciente participará en la medida de lo posible en la toma de decisiones a lo largo del proceso sanitario. Si el paciente es una persona con discapacidad, se le ofrecerán las medidas de apoyo pertinentes, incluida la información en formatos adecuados, siguiendo las reglas marcadas por el principio del diseño para todos de manera que resulten accesibles y comprensibles a las personas con discapacidad, para favorecer que pueda prestar por sí su consentimiento.»*

Como ya comentábamos, la modificación establecida por la Ley 26/2015 adapta los límites del consentimiento por representación establecidos hasta ahora en el artículo 9.3 de la Ley de Autonomía del Paciente, a la mencionada inclusión del apartado décimo de la Ley 1/1996 introducida con la reforma. Así, en su apartado sexto, establece que dicho consentimiento por representación deberá adoptarse siempre atendiendo “al mayor beneficio para la vida o salud del paciente”, añadiendo que aquellas decisiones contrarias a dicho sentido “deberán ponerse en conocimiento de la autoridad judicial” para que sea esta la que adopte finalmente la medida correspondiente. A pesar de que pueda parecer que únicamente reitera lo establecido en el mencionado apartado décimo del artículo 17 de la Ley 1/1996, no podemos dejar de destacar la redacción escogida por el legislador cuando se refiere a la atención al “mayor beneficio” para el menor representado.

En los términos que se vienen reseñando a lo largo de este trabajo, la selección de este concepto en concreto, que podría calificarse de indeterminado, es muy atractiva de cara a argumentar, como venimos haciendo, que esta reforma da pie a la imposición de la vacuna por la vía judicial.; más allá de las discrepancias que puedan darse sobre el sentido del interés superior del menor, el mencionado balance positivo en la relación riesgo/beneficio que ofrece la vacunación como método de prevención de algunas de las enfermedades más graves, puede identificarse directamente con el concepto de “mayor beneficio” utilizado por el legislador para orientar inequívocamente el sentido de la decisión de los representantes legales de los menores en estas circunstancias. De modo que en los casos en los que, como menciona el artículo, las decisiones sean contrarias a dichos intereses, sean las autoridades judiciales quienes, en última instancia, decidan en aplicación de las leyes y, por tanto, en el sentido del “mayor beneficio” para el menor.

Además, se completa la redacción del apartado tercero del artículo 9 de la Ley de Autonomía del paciente, añadiendo al deber de escuchar la opinión del menor cuando este tuviera los 12 años cumplidos, las condiciones del artículo 9 de la Ley 1/1996 de Protección Jurídica del menor.

Artículo 9. Derecho a ser oído.

1. El menor tiene derecho a ser oído, tanto en el ámbito familiar como en cualquier procedimiento administrativo o judicial en que esté directamente implicado y que conduzca a una decisión que afecte a su esfera personal, familiar o social.

En los procedimientos judiciales, las comparecencias del menor se realizarán de forma adecuada a su situación y al desarrollo evolutivo de éste, cuidando de preservar su intimidad.

*2. Se garantizará que el menor pueda ejercitar este derecho por sí mismo o a través de la persona que designe para que le represente, **cuando tenga suficiente juicio.***

*No obstante, cuando ello no sea posible o no convenga al interés del menor, **podrá conocerse su opinión por medio de sus representantes legales, siempre que no sean parte interesada ni tengan intereses contrapuestos a los del menor, o a través de otras personas que por su profesión o relación de especial confianza con él puedan transmitirla objetivamente.***

3. Cuando el menor solicite ser oído directamente o por medio de persona que le represente, la denegación de la audiencia será motivada y comunicada al Ministerio Fiscal y a aquéllos.

Respecto de este último apunte, únicamente destacar que desaparece el criterio de la edad, que se sustituye por el de juicio suficiente y que, de acuerdo con el criterio que venimos viendo a lo largo del análisis de la reforma introducida por la Ley 26/2015, la capacidad de los representantes legales de transmitir la opinión del menor, estará limitada por la controversia entre sus intereses. A pesar de que este artículo no ha sido modificado, sí es, sin embargo una novedad, su introducción en el ámbito del consentimiento por representación a nivel sanitario.

En definitiva, no es ni mucho menos aventurado, asumir que la reforma introducida por la Ley 26/2015, de 28 de julio, supone, aunque no sea de forma explícita y dependa de una aplicación casuística por parte de los tribunales, la obligación por parte de los representantes legales de los menores de consentir en su vacunación. Esto es así siempre que, como hemos analizado a lo largo del último punto, el ejercicio libre de su negativa a consentir en ello, debe, de acuerdo a la nueva legislación, ponerse en conocimiento de las autoridades judiciales, quienes finalmente, tomarán la decisión en el sentido del mayor beneficio para el menor; siendo difícil de prever, en nuestra

opinión, una resolución que no entendiéndose como tal, la vacunación del menor en prevención al menos, de las enfermedades cuyas consecuencias pudieran resultar más graves para su salud.

Por otro lado, esta posibilidad de imponer el consentimiento a la vacunación de los menores abre, según nuestro análisis, un debate que nos vemos incapaces de resolver respecto de una eventual reclamación por daños sufridos a consecuencia de la vacuna de responsabilidad patrimonial de la administración. Como es sabido, en materia sanitaria, la respuesta indemnizatoria de la administración que, de acuerdo con el artículo 139.1 de la Ley 30/1992 de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y Procedimiento Administrativo Común, se da respecto del funcionamiento “normal o anormal” de la misma, se sustituye por la obligación de medios que se concreta en la *lex artis médica*. Ahora bien, esta obligación de medios que sustituye en materia sanitaria al funcionamiento normal o anormal, se fundamenta principalmente en la naturaleza voluntaria y curativa del acto médico. En el caso concreto de haber procedido a la vacunación de un menor tras la negativa de sus representantes legales a consentir en ello, por entender que, en un balance positivo de riesgo/beneficio, esta era la opción más beneficiosa para el menor, producido el riesgo y, por tanto, la lesión del menor, cabría argumentar la insuficiencia del criterio de la obligación de medios de la *lex artis* en este ámbito concreto, reclamando una posible responsabilidad patrimonial de la administración en su funcionamiento normal. Como hemos dicho, no somos capaces de resolver esta cuestión que podría ser objeto de un extenso debate propio.

4. Procedimiento para Imponer la Vacunación: El brote de Sarampión de Granada de 2010.

Hemos comprobado, a lo largo de los puntos anteriores que, a pesar de regir un principio general de voluntariedad respecto de la vacunación, esta puede ser impuesta en determinadas circunstancias. Esto es, bien a favor del interés colectivo, que se concreta en su vertiente de salud pública, bien, a partir de la recientísima reforma en materia de protección al menor, a favor del denominado interés superior del menor. Al menos, esa es la conclusión a la que llegamos tras el análisis de la referida reforma en este trabajo. Sin embargo, tratándose, como acabamos de mencionar, de excepciones a la norma general que deben aplicarse únicamente en observancia de las

circunstancias que la justifican, hemos podido observar también a lo largo del análisis de las normas que desarrollan estas excepciones que, en ambas circunstancias, la imposición final de la medida sanitaria, en este caso, la vacunación, debe pasar un filtro judicial. En ambas situaciones, el riesgo para la salud pública, o la negativa de los representantes del menor a consentir cuando esta supone un riesgo para su salud, se requiere acudir a la autoridad judicial para que sea esta la que decida en última instancia de acuerdo a la ley. En el caso del consentimiento por representación de los menores, el mandato que realiza el legislador es expreso, como hemos podido comprobar indica que deberá comunicarse inmediatamente a la autoridad judicial para que proceda a tomar la decisión que, de acuerdo a la ley beneficia al menor. Respecto del caso de las razones de Salud pública, sólo se menciona la comunicación para las medidas que supongan internamiento por más de 24 horas, puesto que el legislador habilita directamente a las autoridades sanitarias, “dentro del ámbito de sus competencias”, a proteger la salud pública y prevenir su pérdida o deterioro. Sin embargo, en este caso, la necesidad de que la imposición de la vacunación se autorice por los tribunales, viene dada por la Ley 29/1998 de 13 de julio, Reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa, que obliga a que las “medidas que las autoridades sanitarias consideren urgentes y necesarias para la salud pública e impliquen privación o restricción de la libertad o de otro derecho fundamental” sea ratificada o autorizada por los juzgados de lo Contencioso-Administrativo en el apartado sexto de su artículo 8.

A la hora de valorar, por parte de los jueces, la autorización a la administración sanitaria que lo solicite, para imponer la vacunación por alguna de las dos circunstancias por las que hemos visto que sería posible, esta medida, lógicamente y de acuerdo a su naturaleza, debe de ser controlada por dichos jueces con los requisitos exigidos a toda medida coercitiva, por lo que, de acuerdo con la jurisprudencia del Tribunal Constitucional (STC 87/1987; STC 132/1989; STC137/1990; STC170/1996), la medida debe de perseguir fines constitucionalmente legítimos, respetar el principio de proporcionalidad, es decir, ser idónea, necesaria y proporcionada y, por supuesto, responder a un precepto legal, es decir, sostenerse en lo establecido por una norma con rango de ley.

La decisión judicial de autorizar a una administración sanitaria a no tener en cuenta la negativa de los representantes de un menor a consentir en su vacunación, no ofrece de momento, puesto que la reforma que permite interpretar esa posibilidad data del 28 de julio de este año 2015, ningún antecedente en nuestros tribunales. Sin embargo, la

posibilidad de imponer la vacunación en virtud de un riesgo para la salud pública, prevista en nuestro ordenamiento desde mucho antes, sí ha sido objeto de resolución judicial por parte de nuestra administración de justicia.

La resolución judicial más relevante en este sentido, es la que se dio, en 2010, a colación de lo sucedido en un colegio de Granada.

La Consejería de Salud de la Junta de Andalucía, se vio obligada a solicitar la intervención y resolución de los tribunales ante la negativa de un grupo de padres que se negaba a la vacunación de sus hijos tras un brote de sarampión por el que se habían registrado hasta 36 contagios dentro del mismo colegio.

A pesar de la grave situación, 79 de los padres no comunicaron en un principio la situación de sus hijos respecto de las dosis de vacunación recibidas. Esto suponía un enorme riesgo de contagio en la zona para los niños de menos de 15 meses, que por su escasa edad, no pueden ser vacunados. Finalmente 22 de esos padres contestaron positivamente, dando traslado de las cartillas de sus hijos que sí habían sido vacunados. Sin embargo, el resto, bien se negaron expresamente a que sus hijos fuesen vacunados, bien no llegaron siquiera a contestar.

Ante esta situación, la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía, tuvo que solicitar al Juzgado de lo Contencioso-administrativo nº5 de Granada la vacunación forzosa de 35 menores.

Así, el referido juzgado, por Auto de 24 de diciembre de 2010, autorizó a la vacunación forzosa de dichos menores basándose en la mencionada doctrina del Tribunal Constitucional, al entender que la medida solicitada por la Consejería de Salud en cuestión, perseguía fines constitucionalmente legítimos, que se amparaba en normas con rango legal, como hemos venido analizando a lo largo del trabajo, y que aprobaba el juicio de proporcionalidad al que debía verse sometida al resultar, idónea y necesaria, sin suponer un sacrificio desmedido o desproporcional al fin constitucionalmente legítimo que perseguía.

5. Conclusión.

La autonomía de la voluntad rige, como hemos podido comprobar, en nuestro ordenamiento respecto de todo acto sanitario. La Ley 41/2002 de Autonomía del Paciente establece este principio general en desarrollo de derechos fundamentales

establecidos en la Constitución Española, como el derecho a la integridad física del artículo 15, o el derecho a la libertad ideológica del 16. Ahora bien, este principio general no es absoluto, está delimitado por la confrontación de los derechos y bienes jurídicos que lo desarrollan, con otros derechos y bienes jurídicos que puedan verse afectados. Así, cuando el interés individual que supone la autonomía de decisión sobre todo lo que le afecta a uno mismo, se contraponen circunstancialmente a un interés colectivo constitucionalmente legítimo y previsto normativamente por una ley; si no existe otra forma menos lesiva, y la limitación que se da al interés individual es proporcionada al interés colectivo perseguido, esta autonomía individual, podrá decaer en su favor.

En este sentido, siendo la vacunación un acto médico recomendado que no aparece expresamente impuesto en ninguna norma legal, su voluntariedad responderá a este esquema. Siendo su primer límite constitucionalmente legítimo, de acuerdo con el derecho a la protección de la salud del artículo 43 y la competencia en materia de prevención de la salud pública que en el mismo artículo se establece, y a las leyes que lo desarrollan, según hemos podido analizar a lo largo del presente trabajo, el interés colectivo que supone el mantenimiento de la salud pública. A pesar de ser, la vacunación, un acto sanitario voluntario, esta podrá ser impuesta circunstancialmente por los tribunales a instancia de las autoridades sanitarias por existir un riesgo para la salud pública.

El segundo límite de este carácter a la autonomía de decisión frente a la vacuna, deviene de la interpretación que a lo largo del trabajo hemos hecho de la nueva legislación que, en materia de protección del menor, introduce la reciente Ley 26/2015 de 28 de julio. En este caso, el límite a la voluntariedad de la vacuna puede resultar mucho más relevante pues, a pesar de establecerse, de acuerdo a la normativa que hemos analizado, como en el caso anterior, no como una imposición general, sino circunstancial, hemos podido ver también que la mayor parte de las vacunas se aplican en a menores; menores de 16 años que requerirán que su consentimiento se dé por representación. Como hemos visto, dicho consentimiento por representación, que supone otra aplicación de la autonomía de la voluntad, en este caso de los representantes, queda muy limitada por la nueva legislación de protección al menor pues, aunque ya antes toda representación legal estaba limitada a la orientación de la misma al interés del representado, se introducen ahora una mención explícita en la ley a la consideración, con todo lo que conlleva, de situación de riesgo, a toda aquella negativa por parte de los representantes, a consentir en tratamientos necesarios para

salvaguardar la vida o la integridad física del menor. Además, al propio artículo de la Ley 41/2002 que desarrollaba el consentimiento por representación y sus límites, se añade un apartado que establece que este consentimiento deberá darse dado a favor del “mayor beneficio” para el menor, poniéndose en conocimiento de las autoridades judiciales para su decisión, cuando no se produzca en este sentido. Así queda establecido claramente el segundo gran límite a la autonomía individual en materia de vacunación. El interés superior del menor concretado en la decisión que suponga un mayor beneficio.

Estos dos límites no suponen la consideración de la vacunación obligatoria por parte del ordenamiento jurídico español. Sin embargo, sí significan, en primer lugar que, frente a situaciones en las que la decisión de un individuo de no vacunarse pueda suponer un riesgo para el conjunto de la población, la Administración tiene las herramientas para imponérsela y evitar así que quede comprometida la salud pública. Y, en segundo lugar, que a pesar de que los titulares de la decisión de vacunar o no a sus hijos o representados siguen siendo los padres o representantes de estos menores, frente a todas aquellas enfermedades de las que se pueda derivar un riesgo grave para la salud del menor y sobre las que esté probada la relación de mayor beneficio para este de ser vacunado, cualquier decisión en sentido negativo, podrá ser revisada por los tribunales y finalmente revocada, imponiendo, por tanto, la vacunación del menor.

6. Bibliografía.

- Isaac Ravetllat Ballesté. El Interés Superior del Niño: Concepto y delimitación del término; Educatio SigloXXI, Vol.30, nº2, 2012.
- Isabel de la Mata Barranco y Norberto J. de la Mata Barranco. Los Programas de Vacunación Obligatoria a la Luz de la Legislación; Gaceta Sanitaria septiembre/octubre 1990. Nº20, Vol.4.
- Javier Moreno Aleman. Voluntariedad-Obligatoriedad, consentimiento y renuncia a la vacunación; Sección VI Aspectos Legales de las Vacunas, 2015. Disponible en <http://vacunasaep.org/documentos/manual/cap-44-1>.
- Martín Jesús Urrea Salazar. El “interés del menor” en la jurisprudencia. Aspectos personales, 2014. Disponible en <http://www.legaltoday.com/practica-juridica/civil/civil/el-interes-del-menor-en-la-jurisprudencia-aspectos-personales>.
- Ricardo de Lorenzo. Libertad Individual frente a Interés Colectivo. Vacunas, 2015. Disponible en http://www.delorenzoabogados.es/articulos/2015/1702015_libertadindividualfrenteainterescollectivovacunas_redaccmedica_rdl.pdf.

6.1. Legislación.

- Constitución Española 1978
- Ley Orgánica 4/1981, de 1 de junio, de Estados de Alarma excepción y Sitio.
- Ley 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública.
- Instrumento de ratificación de la Convención de Derechos del Niño, adoptada por la Asamblea General de Naciones unidas el 20 de noviembre de 1989.
- Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

- Ley 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor, de modificación parcial del Código Civil y de la Ley de Enjuiciamiento civil.
- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica.
- Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y uso Racional de los Medicamentos y Productos sanitarios.
- Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de salud pública.
- Ley 26/2015, de 28 de julio, de Modificación del Sistema de Protección a la Infancia y a la Adolescencia.