MÁSTER UNIVERSITARIO EN ACCESO A LA PROFESIÓN DE ABOGADO POR LA UNIVERSIDAD DE CANTABRIA
(EN COLABORACIÓN CON EL ILUSTRE COLEGIO DE ABOGADOS DE CANTABRIA)

TRABAJO FIN DE MÁSTER

CURSO ACADÉMICO 2022-2023

TÍTULO

POSIBLES RESPONSABILIDADES DERIVADAS DE LA ADMINISTRACIÓN DE LA VACUNA DEL COVID-19.

WORK TITLE

POSSIBLE RESPONSIBILITIES DERIVED FROM THE ADMINISTRATION OF THE COVID-19 VACCINE.

AUTORA: SEYLA GARCÍA SÁNCHEZ

CODIRIGIDO POR: ISABEL GANDARILLAS LÓPEZ - PASARÍN Y MARÍA ÁLVAREZ LAINZ

Título del Trabajo: POSIBLES RESPONSABILIDADES DERIVADAS DE LA ADMINISTRACIÓN DE LA VACUNA DEL COVID-19.

Work title: POSSIBLE RESPONSIBILITIES DERIVED FROM THE ADMINISTRATION OF THE COVID-19 VACCINE.

RESUMEN: Este trabajo pretende acercar al lector la realidad práctica en cuanto a las posibles responsabilidades derivadas de la administración de la vacuna del Covid-19. Comienza con un marco conceptual de las vacunas, la regulación actual y posible obligatoriedad de las mismas. Continúa exponiendo la situación en la que se encuentran la información y el consentimiento informado. Va a hacer un acercamiento al proceso que va a dar lugar al acceso de los ciudadanos a las vacunas. Se van a explorar las posibles vías de exigencia de responsabilidad y cuestiones de interés. Para finalmente, exponer la posibilidad de establecimiento en España de un sistema de compensación de daños vacunales.

ABSTRACT: This work aims to bring the reader closer to the practical reality regarding the possible responsibilities derived from the administration of the Covid-19 vaccine. It begins with a conceptual framework of vaccines, current regulation and possible mandatory vaccines. It goes on to expose the situation in which information and informed consent find themselves. It will make an approach to the process that will lead to citizens' access to vaccines. Possible avenues of accountability and issues of concern will be explored. Finally, to expose the possibility of establishing in Spain a system of compensation for vaccine damages.

Palabras clave: Vacuna, Covid-19, autonomía del paciente, paciente, responsabilidad, daños.

Key words: Vaccine, Covid-19, patient autonomy, patient, responsibility, damages.

ABREVIATURAS:

AEMPS: Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios.

AN: Audiencia Nacional.

CC: Código Civil.

CE: Constitución Española.

CEDH: Convenio Europeo de Derechos Humanos.

EMA: Agencia Europea de Medicamentos.

OMS: Organización Mundial de la Salud.

SAN: Sentencia de la Audiencia Nacional.

STEDH: Sentencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos.

STJUE: Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea.

STSJ: Sentencia del Tribunal Superior de Justicia.

TC: Tribunal Constitucional.

TEDH: Tribunal Europeo de Derechos Humanos.

TS: Tribunal Supremo.

TSJ: Tribunal Superior de Justicia.

TEDH: Tribunal Europeo de Derechos Humanos.

UE: Unión Europea.

ÍNDICE:

1. INTRODUCCIÓN…….. 5
2. LA VACUNA FRENTE AL COVID-19: ¿UN NUEVO MEDICAMENTO?..... 6
3. LA VACUNACIÓN EN ESPAÑA: POSIBILIDADES FRENTE AL COVID Y PECULIARIDADES..... 14
   3.1. ESPECIAL REFERENCIA A LA OBLIGACIÓN DE INFORMAR…… 32
   3.2. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO Y SUS PROBLEMAS EN LA PRÁCTICA……... 35
4. DESDE LA FABRICACIÓN A LA COMPRA DE VACUNAS DEL COVID-19……... 42
5. LA RESPONSABILIDAD ANTES, DURANTE Y DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN DE LA VACUNA……... 48
   5.1. LA RESPONSABILIDAD DERIVADA DE LA AUTORIZACIÓN Y FARMACOVIGILANCIA DE LA VACUNA DEL COVID-19…….. 49
   5.2. LA RESPONSABILIDAD DERIVADA DE LAS ESTRATEGIAS DE VACUNACIÓN…… 53
   5.3. LA RESPONSABILIDAD DE LOS SERVICIOS DE SALUD PÚBLICA Y LOS MÉDICOS…… 58
   5.3.1. Responsabilidad derivada de la falta de información y en torno al consentimiento informado……. 60
   5.3.2. La responsabilidad en torno a la inoculación de la vacuna…….. 66
   5.4. LA RESPONSABILIDAD POR DEFECTOS DE LAS VACUNAS… 67
6. HACIA UN SISTEMA DE COMPENSACIÓN DE DAÑOS VACUNALES……..……. 75
7. CONCLUSIONES…….... 78

BIBLIOGRAFÍA…… 83

ANEXOS…….111

1. INTRODUCCIÓN:

Actualmente hemos retomado una relativa “calma social y sanitaria”, que no es asimilable a la situación de mediados de 2019. Recordemos que esa calma se vio sacudida por la aparición en la ciudad china de Wuhan de un nuevo virus, que posteriormente conoceríamos como Covid-19 .

La idea de que el Covid-19 sería un virus sin importancia alguna, cuya transmisión se detendría en China quedó atrás el 11 de marzo de 2020, cuando la OMS estableció el estado de pandemia mundial. Se trataba, y aún se trata, de un virus potencialmente mortal. En un primer momento se desconocía el medio de transmisión, y sólo se sabía que esta era rápida y fácil. La pandemia estaba causando decenas de muertos, medidas de confinamiento, problemas de atención sanitaria y problemas económicos tales, que pronto se inició una carrera científica, farmacéutica, política, económica, social y jurídica por encontrar un medio para atajar la transmisión del virus.

La vacunación de la población se presentó como una de las mejores soluciones para atajar la pandemia del covid-19.

Este trabajo pretende exponer cuestiones de interés en torno a la vacunación, desde el punto de vista principalmente del paciente español y las posibilidades que este puede tener para exigir distintas responsabilidades derivadas de la vacunación del Covid-19 según el Derecho español y europeo. Concretamente, se inicia con un marco conceptual sobre las vacunas. A continuación, se analiza todo el proceso de creación, adquisición, autorización, transporte, almacenaje, administración,información, prestación del consentimiento y presentación de daños en el paciente. Todo ello, desarrollando especialmente cuestiones que pueden resultar de interés en torno a la vacunación obligatoria, las estrategias de vacunación, la información y el consentimiento informado, y la aparición de efectos adversos derivados de vacunas defectuosas.

Elegimos la realización de este tema precisamente por tratarse de cuestiones debatidas por la doctrina y jurisprudencia; cuestiones jurídicas que no son en su totalidad una novedad pero son de discusión actual.

2. LA VACUNA FRENTE AL COVID-19: ¿UN NUEVO MEDICAMENTO?

Los esfuerzos se han centrado desde entonces en conseguir desarrollar una vacuna como método de prevención o conseguir un compuesto para fabricar algún medicamento que permita curar el virus, y en definitiva evitar la mortalidad de la población. Puesto que la vacunación masiva de la población ha sido reconocida como la mejor estrategia para obtener la llamada inmunidad de rebaño y así atajar los efectos del virus. Demostrando la experiencia que en los países en los que se optó por la estrategia de obtener la inmunidad a través del propio contagio directo, el virus acabó causando una gran mortalidad[1].

La definición tradicional las vacunas ha sido la siguiente: *"productos biológicos que contienen uno o varios antígenos que se administran con el objetivo de producir un estímulo inmunitario que pretende simular la infección natural, generando una respuesta inmunitaria específica y de larga duración, con el fin de proteger a la persona vacunada en ulteriores exposiciones al microorganismo. Cuando un porcentaje importante de una población se vacuna, este efecto protector beneficia también a personas no vacunadas, generando lo que se denomina "protección de grupo""*[2] o "inmunidad de rebaño".

La OMS actualmente define la vacunación como: "*una forma sencilla, inocua y eficaz de protegernos contra enfermedades dañinas antes de entrar en contacto con ellas. Las vacunas activan las defensas naturales del organismo*

[1] DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, Federico y BELLVER CAPELLA, Vicente, "Estrategia para la vacunación frente a la covid-19: naturaleza jurídica, eficacia y aspectos ético-legales", en MUÑOZ MACHADO, Santiago (Dir.), *El Cronista del Estado Social y Democrático de Derecho,* PORTAL DERECHO S.A, Iustel, Nº 93-94, Abril - Mayo 2021. pp. 52-67.

[2] Comité Asesor de Vacunas, "Capítulo 1. Generalidades de las vacunas", en Asociación Española de Pediatría, *Manual de vacunas en línea de la AEP.* Disponible en: 1. Generalidades de las vacunas | Comité Asesor de Vacunas de la AEP (vacunasaep.org)

para que aprendan a resistir a infecciones específicas, y fortalecen el sistema inmunitario.

Tras vacunarnos, nuestro sistema inmunitario produce anticuerpos, como ocurre cuando nos exponemos a una enfermedad, con la diferencia de que las vacunas contienen solamente microbios (como virus o bacterias) muertos o debilitados y no causan enfermedades ni complicaciones.

La mayoría de las vacunas se inyectan, pero otras se ingieren (vía oral) o se nebulizan en la nariz."[3]

Las vacunas para el ordenamiento jurídico español, son medicamentos de uso humano y especiales según los arts. 2, 8 y 45 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios; y están reguladas por el propio texto normativo y sus reglamentos.

Tanto en el art. 2.19 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente[4] como en el art. 1.4) de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano[5]; se denomina a las vacunas como un "*medicamento inmunológico*".

Como cualquier medicamento las vacunas contienen principio activo, líquido de suspensión, preservantes, estabilizantes, antibióticos y adyuvantes[6].

---

[3] OMS, Definición de vacunas, 30 de agosto de 2021. Disponible en: Vacunas e inmunización: ¿qué es la vacunación? (who.int)

[4] Disponible en: BOE.es - BOE-A-2007-19249 Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

[5] Disponible en: BOE.es - DOUE-L-2001-82523 Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.

[6] Comité Asesor de Vacunas, "Capítulo 1. Generalidades de las vacunas", en Asociación Española de Pediatría, *Manual de vacunas en línea de la AEP.* Disponible en: 1. Generalidades de las vacunas | Comité Asesor de Vacunas de la AEP (vacunasaep.org)

De igual manera, las vacunas encajan también en la definición legal de producto y producto defectuoso[7] dadas por los respectivos artículos 136 y 137 del Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios[8].

Sin embargo hay cuestiones controvertidas en cuanto a la calificación jurídica de las vacunas del Covid-19. Científicamente no son de idéntica naturaleza las vacunas a las que se refiere nuestra legislación vigente y algunas de las nuevas vacunas del Covid-19.

Hay diversidad de clasificaciones de vacunas. Se pueden clasificar según diferentes aspectos como su composición, síntesis, naturaleza o vía de administración[9]. Así, encontramos vacunas cuyo principio activo contiene microorganismos enteros que pueden ser microorganismos atenuados o inactivados; de subunidades: polisacarídicas, conjugadas, acelulares, recombinantes); toxoides o finalmente vacunas de ADN (plásmidos), de ARN, nanopartículas o vectores[10]. Las primeras vacunas en utilizarse fueron las que estaban compuestas por el virus completo pero inactivado. Después aparecieron las vacunas basadas en proteínas; las cuales están compuestas por fragmentos de proteínas y del virus que generan respuesta inmune al ser inoculadas[11]. Posteriormente se empezaron a utilizar las vacunas con vectores víricos: las cuales utilizan virus modificados genéticamente para que no causen enfermedad, sin embargo transportan información para la producción de proteínas que desencadenan la respuesta inmune[12].

---

[7] ÁLVAREZ LATA, Natalia, "Vacunación, tratamientos médicos impuestos y responsabilidad civil. Una revisión en tiempos de COVID-19" en HERRADOR GUARDIA, Mariano José (Dir.), *Responsabilidad Médico - Sanitaria*, Editorial Jurídica Sepín, 2022. pp. 581 - 625.

[8] Disponible en: BOE-A-2007-20555 Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias.

[9] Comité Asesor de Vacunas, "Capítulo 1. Generalidades de las vacunas", en Asociación Española de Pediatría, *Manual de vacunas en línea de la AEP.* Disponible en: 1. Generalidades de las vacunas | Comité Asesor de Vacunas de la AEP (vacunasaep.org)

[10] *IBIDEM.*

[11] AEMPS, "¿Cómo funcionan las vacunas?". Disponible en: ¿Cómo funcionan las vacunas? – Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (aemps.gob.es)

[12] *IBIDEM.*

Debido a la situación, se autorizaron y han utilizado por primera vez las vacunas de ARN mensajero, el ARN modificado para provocar la producción de proteínas que desencadenan la respuesta inmune[13].

Dada la necesidad de inmunizar a la población y alcanzar la inmunidad de rebaño; las autoridades, al menos en el caso de la UE y España, han optado por acelerar los procesos de investigación, evaluación, fabricación, envasado, etiquetado y distribución de la vacuna, haciendo primar la rapidez frente a otros factores.

Normalmente las vacunas desde su inicio hasta la inoculación tienen unas fases de investigación, para garantizar calidad, eficacia, eficiencia y seguridad de las mismas.

Se inicia el ensayo preclínico en laboratorio, después se testa la posible vacuna en animales para ver los efectos que provoca y su efectividad. Posteriormente se inicia el ensayo clínico en humanos. El ensayo clínico en humanos se va a dividir en cuatro fases[14] (ANEXO I):

- Fase I: se comprueba la seguridad de la vacuna. El objetivo principal es evaluar la seguridad. En esta fase también se evalúa de forma inicial la dosis, la pauta de vacunación y el modo de administración de la vacuna. Estos estudios generalmente se realizan en poblaciones de pequeño tamaño, inicialmente en adultos sanos e inmunocompetentes y en un entorno clínico controlado.
- Fase II: se comprueba la efectividad de la vacuna, se busca la dosis que se debe inocular y el intervalo que debe haber entre posibles dosis. En esta fase el número de participantes es mucho mayor, y los ensayos se realizan habitualmente en el ámbito de la atención primaria, que dispone de acceso a prácticamente toda la población general.
- Fase III: se verifica de manera más exhaustiva la seguridad y eficacia de la vacuna. El objetivo principal de un ensayo de fase III es demostrar o

[13] Al respecto, información disponible en: ARNm, proteínas, adenovirus, ... ¿cómo actúa y en qué se diferencia cada tipo de vacuna? | Vacunación COVID-19 Gobierno de España (vacunacovid.gob.es)

[14] Comité Asesor de Vacunas, "Capítulo 50. Investigación en Vacunas", en Asociación Española de Pediatría, *Manual de vacunas en línea de la AEP*. Disponible en: 50. Investigación en vacunas | Comité Asesor de Vacunas de la AEP (vacunasaep.org)

confirmar el beneficio terapéutico, para dar lugar a la aprobación y posterior lanzamiento al mercado. Estos ensayos están diseñados típicamente para evaluar la eficacia y la seguridad, y se realizan a gran escala.

- Fase IV: se hace un seguimiento de los efectos a largo plazo de la vacuna, una vez comercializada.

Normalmente, estas fases, tienen una duración de entre 10 y 15 años[15]. La duración del proceso de inicio a final en situación de normalidad, según la AEMPS, duraría unos 36 meses. Lo que contrasta con las fases que se han adoptado en el caso de la investigación, desarrollo, y comercialización de la vacuna del Covid-19, las cuales han tenido una duración récord de 20 meses[16].

Según la AEMPS se ha podido comercializar la vacuna del covid de forma tan rápida por distintos factores[17] (ANEXO II):

1º- Movilización de recursos para la investigación y financiando la producción de las vacunas.

2º- Conocimientos previos para aprobar vacunas efectivas, seguras y de calidad.

3º- Se han modificado el proceso de investigación y creación: se ha solapado la fase preclínica de experimentación de la vacuna inoculada en animales y fase I de experimentación clínica de inoculación de la vacuna en humanos. Finalizadas ambas investigaciones se tienen que entregar los datos a las autoridades.

4º- La AEMPS y la EMA han estado evaluando los datos, nada más tener conocimiento de los mismos, a través del sistema "*rolling review"*.

---

[15] MATEOS CANDELARIO, Fátima, "Patentes farmacéuticas relacionadas con la COVID-19 y su controversia" en CANDELARIO MACÍAS, Maria Isabel (Dir.), *LA PROPIEDAD INDUSTRIAL EN TIEMPOS DE COVID-19,* Tirant Lo Blanch, España, Valencia, 2022, pp. 97-112.

[16] AEMPS, "¿Como ha sido posible acelerar tanto la disponibilidad de las vacunas?". Disponible en: ¿Cómo ha sido posible acelerar tanto la disponibilidad de vacunas? | Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (aemps.gob.es)

[17] *IBIDEM.*

5º- Se ha optimizado el proceso de tal forma que en el momento en el que se autorizan las vacunas, se pueden inocular ya. Se agiliza la logística permitiendo que el etiquetado de las primeras dosis sea solo en inglés.

6º- Los laboratorios empiezan a fabricar la vacuna "a riesgo". Fabrican el modelo de vacuna que se desarrolla en fase preclínica, sin esperar a los resultados de los ensayos clínicos ni saber si van a tener autorización de la EMA o AEMPS, con lo que se arriesgan a que lo fabricado no pueda llegar a ser inoculado por no autorizarse o no ser aprobado en los ensayos clínicos por cuestiones de seguridad, eficacia o eficiencia. Pero a la vez se agiliza el proceso si las vacunas son fabricadas antes de los ensayos clínicos y antes de saber si tienen autorización de la EMA o la AEMPS, porque una vez autorizadas esas vacunas se pueden inocular inmediatamente.

7º- Se hizo una adaptación normativa Europea para agilizar el proceso de desarrollo, la autorización y la disponibilidad de vacunas, manteniendo las garantías de calidad, seguridad y eficacia.

Tras el proceso de investigación correspondiente, entre la fase III y la fase IV de los ensayos, las vacunas tienen que ser autorizadas por la AEMPS o la EMA, para poder ser comercializadas.

Hay cuatro procedimientos distintos para la autorización de una vacuna en España[18]:

- Procedimiento centralizado: Regulado por el Reglamento nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos[19].

  Durante este procedimiento es la EMA la responsable de la evaluación y autorización del medicamento para el mercado único europeo,

[18] AEMPS, "Sobre la Autorización de Vacunas". Disponible en: Autorización de vacunas - Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (aemps.gob.es)

[19] Disponible en: BOE.es - DOUE-L-2004-80948 Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos.

coordinando las autorizaciones nacionales de los 25 estados miembros, más Islandia, Noruega y Liechtenstein.

- Procedimiento descentralizado: Regulado por la Directiva 2001/83 Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano y su modificación mediante la Directiva 2004/27. La compañía farmacéutica presenta la solicitud de autorización de comercialización al Estado Miembro de Referencia y a los distintos Estado Miembros concernidos simultáneamente, los cuales elaboran y evalúan la autorización de comercialización.
- Reconocimiento Mutuo: Regulado también por la Directiva 2001/83 y su modificación mediante la Directiva 2004/27. La compañía posee la autorización de comercialización nacional en un Estado miembro y presenta, posteriormente, la solicitud de autorización de comercialización a distintos estados miembros.
- Procedimiento Nacional: Regulado por el Real Decreto 1345/2007 de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. En este procedimiento, se necesita autorización de la AEMPS para la puesta en mercado de cualquier medicamento en España.

En el caso de España, la primera vacuna que obtuvo autorización para ser utilizada, lo hizo a través del procedimiento centralizado, sin embargo fue una autorización condicional, en aplicación de los arts. 14 y ss. del Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos y en concreto a través del Reglamento (CE) nº 507/2006 de la Comisión de 29 de marzo de 2006[20].

La EMA evaluó la vacuna y recomendó la autorización; y posteriormente la Comisión Europea autorizó las primeras vacunas del Covid a finales de 2020

[20] EMA, "Autorización condicional de comercialización". Disponible en: Autorización condicional de comercialización | Agencia Europea de Medicamentos (europa.eu)

de forma condicional. La autorización condicional se da cuando la vacuna cumple con los estándares de la UE en materia de calidad, seguridad y eficacia; y dicha vacuna se fabrica y controla en instalaciones aprobadas y certificadas de acuerdo con los estándares de farmacéuticos de comercialización a gran escala[21].

En el plazo fijado por dicha autorización, que es de un año, se sigue evaluando la vacuna, hasta que el plazo que se fija en la propia autorización condicional finalice. Mientras la autorización se hace definitiva, al estar en Fase IV, entra en juego la actividad de farmacovigilancia, de la que en este caso se encarga la AEMPS[22].

Después de la finalización de la vigencia de la autorización condicional, se hace necesario presentar nueva solicitud ante la EMA para la autorización de la vacuna con carácter condicional, pleno o retirar la autorización de comercialización. Para la aprobación plena es necesaria la presentación de resultados de vacunación pediátrica, datos sobre la duración de la inmunidad o que demuestren que la calidad de los lotes se mantiene[23].

Según miembros de la división de productos biológicos de la AEMPS, las vacunas, incluyendo la del Covid-19, son medicamentos y por tanto al menos la normativa que regula su desarrollo y autorización es la misma que la del resto de medicamentos[24].

Sin embargo parte de la doctrina considera que estas vacunas del Covid-19, al ser vacunas de nueva generación y haberse utilizado un proceso de investigación, desarrollo y aprobación del uso abreviado, son *"productos farmacéuticos aprobados bajo criterios de urgencia"* y no vacunas al uso[25]. Por

---

[21] AEMPS, "Evaluación y autorización de vacunas". Disponible en: Evaluación y autorización de vacunas | Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (aemps.gob.es)

[22] Comité Asesor de Vacunas, "Capítulo 46. Aspectos legales de las inmunizaciones", en Asociación Española de Pediatría, *Manual de vacunas en línea de la AEP.* Disponible en: 46. Aspectos legales de las inmunizaciones | Comité Asesor de Vacunas de la AEP (vacunasaep.org)

[23] *IBIDEM.*

[24] PORTELA MOREIRA, Agustín y RUIZ ANTÚNEZ, María Sol, "Evaluación y autorización de vacunas frente a la COVID-19", *RIECS: Revista de Investigación y Educación en Ciencias de la Salud,* Universidad de Alcalá: Facultad de Medicina y Ciencias de la Salud,Vol. 6, Nº. 1, 2021, pp. 88-90.

[25] PRECIADO DOMENECH, Carlos Hugo, SEGALÉS FIDALGO, Jaime, FOTINOPULU BASURKO, Amalia, "La estrategia covid y su incidencia sobre el derecho a la intimidad. Notas a propósito de la oportunidad hecha Sentencia (STEDH de 8-4-2021, Vavricka y otros Vs.

lo que cabría cuestionar si es aplicable toda la normativa que hasta ahora se estaba aplicando a las vacunas tradicionales.

3. LA VACUNACIÓN EN ESPAÑA: POSIBILIDADES FRENTE AL COVID, PECULIARIDADES Y PROBLEMAS:

Cuando escribimos este trabajo ya están autorizadas ocho vacunas distintas: Comirnaty, Spikevax, Vaxzevria, Jcovden, Nuvaxovid, Valneva, Vidprevtyn Beta y Bimervax; para prevenir el Covid-19 o al menos sus efectos[26]. Desde el comienzo de la pandemia se ha iniciado un intenso debate jurídico alrededor de entre otras cuestiones, la vacuna. Se han planteado cuestiones tales como: ¿qué es la vacunación para nuestro ordenamiento jurídico? ¿Es una obligación? ¿Es un derecho? ¿Es un deber? ¿Es lo mismo vacunación forzosa que vacunación obligatoria? ¿Cómo regula nuestro ordenamiento jurídico las vacunas? ¿Como se informará a la población sobre las vacunas? ¿Cuál será la forma del consentimiento informado?... Y en definitiva: ¿está preparado nuestro ordenamiento jurídico para dar una respuesta a la vacunación masiva en pandemia?. Este capítulo pretende despejar o al menos aportar algo de luz sobre estas dudas.

Como hemos ya explicado las vacunas son un medicamento de uso humano y un producto a efectos de nuestro ordenamiento jurídico.

Sin embargo la vacunación es una prestación social del sistema nacional de salud, enmarcada en su cartera de servicios[27].

Legislativamente, desde una perspectiva general, de menor a mayor intervención del Estado, caben diversos tipos de sistemas de regulación de la vacunación, como ha expuesto César Cierco Seira[28]:

República Checa)", *Jurisdicción social: Revista de la Comisión de lo Social de Juezas y Jueces para la Democracia*, Nº. 221, 2021, pp. 21-54. Disponible en: Revista-Social-21-Abril-2021.pdf (juecesdemocracia.es)

[26] AEMPS, "Información de vacunas autorizadas". Disponible en: Información de vacunas autorizadas | Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (aemps.gob.es)

[27] Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización. Anexo II, art. 3.1.2. Disponible en: BOE.es - BOE-A-2006-16212 Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización.

[28] CIERCO SEIRA, César, "La vacunación obligatoria y su eventual proyección sobre la covid-19", en MUÑOZ MACHADO, Santiago (Dir.), *El Cronista del Estado Social y Democrático de Derecho,* PORTAL DERECHO S.A, Iustel, Nº 93-94, Abril - Mayo 2021. pp. 18-31.

- Modelo de vacunación voluntaria: el poder público se limita a autorizar la vacuna y llevar a cabo la farmacovigilancia. La cuestión en este modelo se centra en como pasar de este modelo al siguiente, de vacunación recomendada.
- Modelo de vacunación recomendada: este modelo se ve marcado por el desarrollo del Derecho a la vida y la salud. Aparecen vacunas esenciales, que se deben hacer llegar a la población en condiciones de universalidad, equidad y asequibilidad. La labor de los poderes públicos es la recomendación, pero esa recomendación tiene límites.
- Modelo de vacunación condicionante: un modelo intermedio entre el modelo de recomendación y obligación. La vacunación y el certificado de esta, se hace necesario para el acceso a determinados lugares o realizar determinadas actividades. Este modelo plantea multiples problemas: problemas sobre la justificación de la realización de qué actividades se condicionan a estar vacunado, o sobre una posible discriminación entre vacunados y no vacunados, las condiciones no van a ser las mismas debido a la división de competencias de quien determina esas condiciones y el sector normativo aplicado. Al final, este sistema se puede volver en un sistema de vacunación obligatoria indirecta según el propio César o como lo denomina Natalia Álvarez, un sistema de incentivación de la vacunación[29].
- Modelo de vacunación obligatoria: en este modelo hay una declaración formal de la obligatoriedad de la vacuna. Otra cuestión controvertida es como se hace cumplir esa obligatoriedad de vacunarse, que suele ser a través de multas.
- Modelo de vacunación forzosa: en este modelo se trata de imponer la vacuna en contra de la voluntad individual y mediante el uso de la fuerza.

Como el mismo César Cierco detalla, los sistemas o posibilidades legislativas no son excluyentes, incluso se pueden solapar dependiendo de qué vacuna

---

[29] ÁLVAREZ LATA, Natalia, "Vacunación, tratamientos médicos impuestos y responsabilidad civil. Una revisión en tiempos de COVID-19" en HERRADOR GUARDIA, Mariano José (Dir.), *Responsabilidad Médico - Sanitaria*, Editorial Jurídica Sepín, 2022. pp. 581 - 625.

sea o a qué individuos se inocule o en qué circunstancias se encuentren estos[30]. Además cada sistema tiene sus ventajas y desventajas. Cabrían las subdivisiones en los modelos, las exenciones y las especialidades.

Pero definitivamente ¿cómo regula nuestro ordenamiento la vacunación? ¿Cuál sería nuestro sistema de vacunación?

De antemano, adelantamos que no hay una disposición expresa y clara sobre la obligatoriedad de la vacunación. No hay en nuestro ordenamiento una norma que de manera sistemática y acabada contenga el régimen jurídico de la vacunación. Por el contrario, esta materia se rige por la legislación sanitaria y el llamado Derecho de excepción[31]. Por lo que expresamente no hay ningún régimen de vacunación establecido en concreto para el covid y en general para todas las enfermedades, tal como los formulados por Cesar Cierco a los que acabamos de hacer referencia. Si no que de facto se producen o unos u otros o una mezcla de modelos. Así lo demuestra la doctrina puesto que mantiene que es una vacunación voluntaria, otros que es una "vacunación voluntaria pero estimulada por razones de salud pública"[32] y otros por ejemplo que es una "vacunación incentivada"[33] o claramente de vacuna recomendada[34]. Destacaremos aquí solamente, que el TEDH se ha ido pronunciando sobre la obligatoriedad de la vacunación en anteriormente en una decisión, la del caso Boffa y otros vs. San Marino. Es relativamente reciente la STEDH Vavřička y otros vs. República Checa del 8 de abril de 2021[35] en la que se ha pronunciado sobre la admisibilidad de la vacunación obligatoria. Los demandantes fundaron

---

[30] CIERCO SEIRA, César, "La vacunación obligatoria y su eventual proyección sobre la covid-19", en MUÑOZ MACHADO, Santiago (Dir.), *El Cronista del Estado Social y Democrático de Derecho,* PORTAL DERECHO S.A, Iustel, Nº 93-94, Abril - Mayo 2021. pp. 18-31.

[31] F. LEÓN ALONSO, Marta, "La constitucionalidad de las medidas sanitarias de urgencia: el caso de las vacunas obligatorias en tiempos de pandemia*",* en GARCÍA AMADO, Juan Antonio y SENDÍN MATEOS, José Antonio (Dir.), *Argumentación jurídica y conflictos de derechos*, Tirant Lo Blanch, Ediciones Salamanca, Valencia, 2021. pp. 185 - 217.

[32] REBOLLO PUIG, Manuel, "Responsabilidad y ayudas públicas por daños de las vacunas contra la Covid", en MUÑOZ MACHADO, Santiago (Dir.), *El Cronista del Estado Social y Democrático de Derecho,* PORTAL DERECHO S.A, Iustel, Nº 93-94, Abril - Mayo 2021. pp.68-79.

[33] ÁLVAREZ LATA, Natalia, "Vacunación, tratamientos médicos impuestos y responsabilidad civil. Una revisión en tiempos de COVID-19" en HERRADOR GUARDIA, Mariano José (Dir.), *Responsabilidad Médico - Sanitaria*, Editorial Jurídica Sepín, 2022. pp. 581 - 625.

[34] TOLOSA TRIBIÑO, César, "Problemas legales de la vacunación en España", La ley digital 827/2021, *Diario La Ley*, Nº 9784, Sección Tribuna, 4 de Febrero de 2021, Wolters Kluwer. pp. 1-12.

[35] Disponible en: VAVŘIČKA AND OTHERS v. THE CZECH REPUBLIC (coe.int)

su pretensión en la vulneración de los arts. 8 y 9 del CEDH, que establecen el derecho a la vida privada y familiar, y el respeto a la libertad de pensamiento, conciencia y de religión. Sin embargo el TEDH reconoce que la obligación de vacunar a los niños para ser escolarizados es una injerencia a sus derechos, al menos del art. 8 CEDH, pero se trata de una injerencia legítima[36]. De momento internacionalmente es posible una vacunación obligatoria, en países como Francia y Alemania ya la tienen instaurada.

Entonces… ¿Cabe la posibilidad de que pudiera llegar a ser obligatoria la vacunación del covid-19 en España? ¿o solo es un deber derivado del principio de solidaridad?.

Habría que diferenciar la vacunación en una situación de pandemia y la vacunación sistémica[37]. Es el caso hipotético una posible vacunación obligatoria en situación de pandemia el que nos interesa y a que vamos a hacer referencia.

Hagamos un breve repaso por nuestro ordenamiento jurídico.

En primer lugar tenemos la Ley 22/1980, de 24 de abril, de modificación de la base IV de la Ley de Bases de la Sanidad Nacional de 25 de noviembre de 1944[38]. Se trata de una norma cuestionada por su antigüedad, por no haberse cumplido el mandato de refundición y por no tratarse de una ley orgánica aun incidiendo en derechos fundamentales; aunque haya autores que defienden su vigencia como César Cierco, otros como Juan Luis Beltrán que mantienen que

[36] Comité asesor de vacunas de la Asociación Española de Pediatría, 22 de julio de 2021, Noticia disponible en: El TEDH avala medidas de protección poblacional frente a derechos individuales | Comité Asesor de Vacunas de la AEP (vacunasaep.org) y PRECIADO DOMENECH, Carlos Hugo, SEGALÉS FIDALGO, Jaime, FOTINOPULU BASURKO, Amalia, "La estrategia covid y su incidencia sobre el derecho a la intimidad. Notas a propósito de la oportunidad hecha Sentencia (STEDH de 8-4-2021, Vavricka y otros Vs. República Checa)", *Jurisdicción social: Revista de la Comisión de lo Social de Juezas y Jueces para la Democracia*, Nº. 221, 2021, pp. 21-54. Disponible en: Revista-Social-21-Abril-2021.pdf (juecesdemocracia.es)

[37] BELTRÁN AGUIRRE, Juan Luis, "Vacunas obligatorias y recomendadas: régimen legal y derechos afectados", *Derecho y Salud,* Vol. 22, Nº 1, Enero- Junio 2012. pp: 9-30. Disponible en: VACUNAS OBLIGATORIAS Y RECOMENDADAS: RÉGIMEN LEGAL Y DERECHOS AFECTADOS | AJS.

[38] Disponible en: BOE.es - BOE-A-1980-8784 Ley 22/1980, de 24 de abril, de modificación de la base IV de la Ley de Bases de la Sanidad Nacional de 25 de noviembre de 1944.

esta norma debería haber sido derogada ya por la ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública[39].

Otra norma vigente que podría hacer referencia a la vacunación en pandemia, es la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública[40]. En su artículo uno esta ley exige la existencia de *"razones de urgencia y necesidad"* como requisitos para adoptar las medidas que prevé la propia ley. En cuanto a las medidas a adoptar el art. tercero del mismo texto normativo, tiene extractos polémicos: "*adoptar las medidas oportunas"* y *"así como las que se consideren necesarias en caso de riesgo de carácter transmisible",* conceptos jurídicos indeterminados también. Parte de la doctrina entiende que si se puede incardinar en eso términos jurídicos indeterminados la vacunación una vez declarada la pandemia pero no para prevenir la epidemia o en el marco de una vacunación sistémica, puesto que la utilización de esos conceptos jurídicos indeterminados dan margen de apreciación[41]. Margen de

---

[39] Legislación disponible en: BOE-A-2011-15623 Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.
Vid. al menos.:TOLOSA TRIBIÑO, César, "Problemas legales de la vacunación en España", La ley digital 827/2021, *Diario La Ley*, Nº 9784, Sección Tribuna, 4 de Febrero de 2021, Wolters Kluwer, pp. 1-12 y DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, Federico, "Capítulo 34. Aspectos constitucionales del rechazo a las políticas públicas de vacunación.: Aproximación comparativa a los sistemas español y norteamericano", en CASCAJO CASTRO, Jose Luis (Coord.), TEROL BECERRA, José Manuel (Coord.), DOMÍNGUEZ VILA, Antonio Marcelo (Coord.), NAVARRO MARCHANTE, Vicente J. (Coord.), *Derechos sociales y principios rectores: Actas del IX Congreso de la Asociación de Constitucionalistas de España*, Tirant Lo Blanch, España, 2012, pp. 691-706 y CIERCO SEIRA, César, "EPIDEMIAS Y DERECHO ADMINISTRATIVO Las posibles respuestas de la Administración en situaciones de grave riesgo sanitario para la población", *Derecho y Salud,* Vol. 13, Nº 2, 2005. p: 213 y BELTRÁN AGUIRRE, Juan Luis, "Vacunas obligatorias y recomendadas: régimen legal y derechos afectados", *Derecho y Salud,* Vol. 22, Nº 1, Enero- Junio 2012. pp: 9-30. Disponible en: VACUNAS OBLIGATORIAS Y RECOMENDADAS: RÉGIMEN LEGAL Y DERECHOS AFECTADOS | AJS.

[40] Disponible en: BOE.es - BOE-A-1986-10498 Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública.

[41] Vid. al menos: GARCÍA ESTEBAN, Noemí, FERNANDEZ PIEDRALBA, Eva, CABO PEREZ, Pablo, "Aspectos normativos y sociales en la vacunación", *Derecho y Salud*, Vol. 26, Nº. Extraordinario 1, 2016 (Ejemplar dedicado a: XXV Congreso 2016: El avance de las Ciencias de la Salud y las incertidumbres del Derecho), p. 249, BARCELÓ DOMÉNECH, Javier, "Régimen jurídico de las vacunas en España: reflexiones ante la situación creada por el coronavirus", *Actualidad jurídica iberoamericana*, Nº Extraordinario 12, fascículo 2, 2020 (Ejemplar dedicado a: LA EXPERIENCIA JURÍDICA LATINA EN TIEMPOS DE CORONAVIRUS (REFLEXIONES DE URGENCIA), p. 122, GONZÁLEZ-MELADO, Fermín Jesús y DI PIETRO, María Luisa, "La vacuna frente a la COVID-19 y la confianza institucional", *Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica*, Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC), Elsevier, 2020. Disponible en: La vacuna frente a la COVID-19 y la confianza institucional - ScienceDirect (oclc.org).

apreciación dado a la administración, criticado ya porque como dice Laura Salamero, es un *"apoderamiento en blanco"* para la administración[42].

Por lo que como parte de la doctrina argumenta, la vacunación es voluntaria en general, salvo en caso de riesgo colectivo, por remisión del art. 5.2 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública a los arts. 1, 2 y 3 de la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública[43]. Además no habría que perder de vista que existe el *"deber de colaboración"* establecido en el art. 8 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública[44].

Tampoco nos podemos olvidar que estamos ante un caso excepcional de pandemia, que ha implicado al amparo del art. 116 CE la declaración del Estado de alarma por segunda vez en nuestro país desde que hay democracia, a través del Real Decreto 463/2020 de 14 de marzo[45]. En relación con la vacunación habría que diferenciar la situación de estado de alarma con su ausencia. La Ley Orgánica 4/1981, de 1 de junio, de los estados de alarma, excepción y sitio[46], prevé en su art. 4.b) la aplicación del estado de alarma en caso de *"Crisis sanitarias, tales como epidemias y situaciones de contaminación graves".* Queda al margen la constitucionalidad del decreto de estado de alarma para atajar la crisis del Covid-19 y en definitiva la cuestión de que sea correcto declarar el estado de alarma en este caso. Sin embargo, nos interesa esta declaración del estado de alarma, porque podría conllevar la

---

[42] Vid: SALAMERO TEIXIDÓ, Laura, "Derechos individuales frente a salud pública en la protección ante enfermedades contagiosas: propuestas de mejora del marco regulatorio vigente", *Gaceta Sanitaria*, Vol. 30, 1 de noviembre de 2016, Elsevier. pp. 69-73. Disponible en: https://reader.elsevier.com/reader/sd/pii/S021391111630084X?token=30079A95C67AA201EC6AB32FBEAD8ADEA8E9E8577AA553AB0C2EA16F19837C13113EC1C30D9421CCDDD952E953BC3E69&originRegion=eu-west-1&originCreation=20210729154444 y CIERCO SEIRA, César, "Emergencias de salud pública y medicamentos", *Revista española de Derecho Administrativo,* Civitas, Nº 184/ 2017. pp. 1-46.

[43] GARCÍA ESTEBAN, Noemí, FERNANDEZ PIEDRALBA, Eva, CABO PEREZ, Pablo, "Aspectos normativos y sociales en la vacunación", *Derecho y Salud*, Vol. 26, Nº. Extraordinario 1, 2016 (Ejemplar dedicado a: XXV Congreso 2016: El avance de las Ciencias de la Salud y las incertidumbres del Derecho), pp. 249 y JIMÉNEZ PARÍS, José Miguel, "Vacunas Covid y autorización judicial", La ley digital 2509/2021, *Diario La Ley*, Nº 9808, Sección Tribuna, 11 de Marzo de 2021, Wolters Kluwer. pp. 1-10.

[44] CIERCO SEIRA, César, "Derecho de la salud pública y Covid-19" en BLANQUER CRIADO, David (Coord.), *COVID-19 y Derecho Público (durante el estado de alarma y más allá),*Tirant Lo Blanch, Valencia, 2020, p. 57.

[45] Disponible en: BOE.es - BOE-A-2020-3692 Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, por el que se declara el estado de alarma para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19.

[46] Disponible en: BOE.es - BOE-A-1981-12774 Ley Orgánica 4/1981, de 1 de junio, de los estados de alarma, excepción y sitio.

aplicación del art. 12.1 de Ley Orgánica 4/1981, que establece que: *"la Autoridad competente podrá adoptar por sí, según los casos, además de las medidas previstas en los artículos anteriores, las establecidas en las normas para la lucha contra las enfermedades infecciosas,…",* por lo que se podría llegar a pensar que en caso de estado de alarma decretado por causas epidémicas, se podría llegar a decretar la vacunación forzosa[47].

No tendría que ser necesario acudir al estado de alarma para atajar crisis epidémicas. Debería legislarse de forma consolidada y clara, desde el punto de vista de la medicina preventiva para evitar situaciones de restricción de los derechos fundamentales[48]. Sin embargo como apunta César Tolosa, solo acudiendo a medidas legales de carácter excepcional, podría la Administración actuar en crisis sanitarias como esta de forma eficaz y segura jurídicamente[49].

Por lo que tanto si se decreta o no el estado de alarma, hay posibilidad de utilizar diversos instrumentos legales para hacer obligatoria la vacunación en un contexto pandémico.

Pero, ¿podría enmarcarse en nuestro actual ordenamiento jurídico la vacunación obligatoria? La realidad es que habría varios obstáculos a superar.

El TC ya ha advertido en su Auto de 20 julio de 2021[50] que *"la vacunación obligatoria no es una medida preventiva que aparezca expresamente contemplada en la Ley Orgánica 3/1986, de medidas especiales en materia de salud pública, y supone una intervención corporal coactiva y practicada al margen de la voluntad del ciudadano, que ha de someterse a la vacunación si se adopta esta medida, so pena de poder ser sancionado".* Poniendo de manifiesto los obstáculos a la vacunación obligatoria que vamos a explicar a continuación.

---

[47] BARCELÓ DOMÉNECH, Javier, "Régimen jurídico de las vacunas en España: reflexiones ante la situación creada por el coronavirus", *Actualidad jurídica iberoamericana*, Nº Extraordinario 12, fascículo 2, 2020 (Ejemplar dedicado a: LA EXPERIENCIA JURÍDICA LATINA EN TIEMPOS DE CORONAVIRUS (REFLEXIONES DE URGENCIA), p. 122.

[48] ANTEQUERA VINAGRE, José María, "Breve análisis de los instrumentos jurídicos de reacción rápida y de gestión jurídica frente al SARS-COV-2. La necesidad de una reingeniería jurídica en salud pública", *Derecho y salud*, Vol. 30, Nº. Extraordinario 1, 2020 (Ejemplar dedicado a: Covid-19), pp. 74-84.

[49] TOLOSA TRIBIÑO, César, "El contagio por coronavirus desde la perspectiva administrativa", La ley digital 3239/2020, *Diario La Ley*, Nº 9602, Sección Doctrina, 26 de Marzo de 2020, Wolters Kluwer. pp. 1-11

[50] Tribunal Constitucional, Auto 74/2021. Disponible en: Sistema HJ - Resolución: AUTO 74/2021 (tribunalconstitucional.es)

El primer obstáculo a superar sería la protección del derecho fundamental a la vida e integridad física, dignidad humana, el libre desarrollo de la personalidad, la no discriminación, a la libertad ideológica, la intimidad personal y familiar, incluso del derecho a la educación[51].

El segundo obstáculo sería el derecho a la protección de la salud que dispone el art. 43 CE. El conflicto se encuentra precisamente en que ese derecho tiene dos vertientes: una vertiente individual, referente a la salud de cada paciente y otra vertiente colectiva, de todas las personas[52].

El tercer obstáculo a la vacunación obligatoria, sería la aplicación 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[53]. La ley introduce el principio de autonomía del paciente en su articulado. Según el texto, es necesario el consentimiento previo e informado del paciente para actuaciones en materia de salud, y el paciente tiene un derecho a darlo, a no darlo o a retirarlo.

Así las cosas el derecho a la salud colectiva que se intentaría garantizar con una vacunación obligatoria puede chocar con el derecho a la salud individual y el principio de autonomía del paciente.

¿Qué pasaría si un paciente ejerce su derecho a no recibir la vacuna? Como apuntaba Federico de Montalvo, el principio de autonomía del paciente que establece la Ley choca con la protección de la salud en su vertiente colectiva; defendiendo que la salud colectiva es uno de los límites a la autonomía del paciente[54]. Pero según María Ayala, podría no regir el derecho individual a

---

[51] TOLOSA TRIBIÑO, César, "El contagio por coronavirus desde la perspectiva administrativa", La ley digital 3239/2020, *Diario La Ley*, Nº 9602, Sección Doctrina, 26 de Marzo de 2020, Wolters Kluwer. pp. 1-11.

[52] DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, Federico, "Capítulo 34. Aspectos constitucionales del rechazo a las políticas públicas de vacunación.: Aproximación comparativa a los sistemas español y norteamericano", en CASCAJO CASTRO, Jose Luis (Coord.), TEROL BECERRA, José Manuel (Coord.), DOMÍNGUEZ VILA, Antonio Marcelo (Coord.), NAVARRO MARCHANTE, Vicente J. (Coord.), *Derechos sociales y principios rectores: Actas del IX Congreso de la Asociación de Constitucionalistas de España*, Tirant Lo Blanch, España, 2012, pp. 691-706.

[53] Disponible en: BOE-A-2002-22188 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.

[54] DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, Federico, "El paradigma de la autonomía en salud pública ¿una contradicción o un fracaso anticipado?: el caso concreto de la política de vacunación",

negarse a recibir un tratamiento porque se entiende que la protección de la salud colectiva es un interés superior[55]. Según otra parte de la doctrina la vacunación mediante un régimen de voluntariedad es la mejor forma de equilibrar el derecho individual y el interés público[56]. Según otra parte de la doctrina, el grado de restricción de derechos individuales debería depender del grado de eficacia y seguridad de las vacunas[57].

Sin embargo, en la vertiente colectiva del derecho a la protección de la salud va a chocar con los derechos fundamentales, y el principio de autonomía del pariente; incluso los derechos fundamentales de varios individuos podrían chocar.

En opinión de parte de la doctrina el principio de beneficencia podría justificar estas restricciones a la libertad individual[58]. Para otros autores, la tutela de la salud pública no justifica cualquier restricción de los derechos[59]. Lo que está claro es que si es necesario limitar derechos fundamentales; el TC es claro en su jurisprudencia exigiendo un fin constitucionalmente legítimo, el amparo de la medida que restrinja ese derecho fundamental en una norma de rango legal;

Derecho y salud, Vol. 24, Nº. Extraordinario 1, 2014 (Ejemplar dedicado a: XXIII Congreso "Derecho y salud": Sistema de salud: novedades y desafíos), pp. 27-40.

[55] MARTÍN AYALA, María, "Vacunación infantil", *Derecho y Salud*, Vol. 24, Nº extraordinario 1, 2014, Dedicado a: XXIII Congreso "Derecho y salud": Sistema de salud: novedades y desafíos, pp. 170 y 171.

[56] WIERZBA, Sandra E, MANSNERUS, Julie, y MALMINEN, Toni, "Vacunación: hacia un equilibrio entre libertad de conciencia e interés público: Análisis jurídico comparado durante la crisis del Covid-19 ", *La Ley*, Vol. 2020 , Nº 297 , AR/DOC/3839/2020 , pp. 1-6. Disponible en: Vacunación: hacia un equilibrio entre libertad de conciencia e interés público : Análisis jurídico comparado durante la crisis del Covid-19 (helsinki.fi)

[57] PRECIADO DOMENECH, Carlos Hugo, SEGALÉS FIDALGO, Jaime, FOTINOPULU BASURKO, Amalia, "La estrategia covid y su incidencia sobre el derecho a la intimidad. Notas a propósito de la oportunidad hecha Sentencia (STEDH de 8-4-2021, Vavricka y otros Vs. República Checa)", *Jurisdicción social: Revista de la Comisión de lo Social de Juezas y Jueces para la Democracia*, Nº. 221, 2021, pp. 21-54. Disponible en: Revista-Social-21-Abril-2021.pdf (juecesdemocracia.es).

[58] GONZÁLEZ LÓPEZ, Juan José, "Análisis de la admisibilidad constitucional de la vacunación obligatoria de menores", *Derecho y Salud*, Vol. 26, Nº. Extraordinario 1, 2016 (Ejemplar dedicado a: XXV Congreso 2016: El avance de las Ciencias de la Salud y las incertidumbres del Derecho), p. 161.

[59] F. LEÓN ALONSO, Marta, "La constitucionalidad de las medidas sanitarias de urgencia: el caso de las vacunas obligatorias en tiempos de pandemia", en GARCÍA AMADO, Juan Antonio y SENDÍN MATEOS, José Antonio (Dir.), *Argumentación jurídica y conflictos de derechos*, Tirant Lo Blanch, Ediciones Salamanca, Valencia, 2021. pp. 185 - 217.

que se haga la limitación del derecho fundamental mediante resolución judicial motivada y la proporcionalidad de la medida[60].

Superados los tres escollos explicados; haríamos frente al resto del ordenamiento jurídico. El resto del ordenamiento jurídico también va a presentar obstáculos y desafíos.

Se están planteando problemas en el ámbito laboral, ¿se puede obligar a un trabajador a que se vacune? ¿Debe saber el empleador si su empleado está vacunado o no? ¿Cabe la vacunación obligatoria de ciertos sectores?
La respuesta dada por la jurisprudencia, y obvia por lo ya explicado, y es que no se puede obligar con carácter general a vacunarse a un trabajador ni a empresa tiene por qué conocer datos sobre la salud de su trabajador. Muestra de la situación es la sentencia nº 24/2023 del TSJ de la Rioja[61], pero no es la única.
Una de las polémicas ha sido la vacunación obligatoria del personal sanitario. Acudiendo a la normativa laboral, según el art. 8.3 del Real Decreto 664/1997 de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo[62], el art. 29.1 de la Ley 31/1995 de Prevención de Riesgos Laborales[63] y, el art. 4.5 de la Ley 44/2003, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias[64] nada se dice expresamente sobre una obligatoriedad de vacunarse. Como dice Juan Luis Beltrán, de esta normativa podemos deducir que el que los sanitarios se vacunen es un deber ético pero no legal[65].

---

[60] TOLOSA TRIBIÑO, César, "El contagio por coronavirus desde la perspectiva administrativa", La ley digital 3239/2020, *Diario La Ley*, Nº 9602, Sección Doctrina, 26 de Marzo de 2020, Wolters Kluwer. pp. 1-11.
[61] STSJ nº 24/2023, de 9 de febrero de 2023. Disponible en: https://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/04a01158870b0c95a0a8778d75e36f0d/20230224
[62] Disponible en: BOE.es - BOE-A-1997-11144 Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo.
[63] Disponible en: BOE.es - BOE-A-1995-24292 Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de prevención de Riesgos Laborales.
[64] Disponible en: BOE.es - BOE-A-2003-21340 Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias.
[65] BELTRÁN AGUIRRE, Juan Luis, "Vacunas obligatorias y recomendadas: régimen legal y derechos afectados", *Derecho y Salud,* Vol. 22, Nº 1, Enero- Junio 2012. pp: 9-30. Disponible en: VACUNAS OBLIGATORIAS Y RECOMENDADAS: RÉGIMEN LEGAL Y DERECHOS AFECTADOS | AJS

Ya hay doctrina que se pregunta sobre la posibilidad de aplicación del art. 172.1 del Código Penal español, es decir del delito de coacciones[66].

Aunque Javier Barceló predijo que era muy posible que los tribunales empezaran a generar jurisprudencia en favor de la vacunación obligatoria, salvo que la propia salud de los pacientes lo desaconsejara[67]. Así ha sucedido, y se verá en lo sucesivo, en ciertos grupos de población. Sin embargo en el orden laboral o constitucional, por ejemplo, sigue declarando la voluntariedad de la vacunación.

La doctrina es casi unánime: hace falta una *"reingeniería jurídica"*[68] para solventar el problema legal de la vacunación en España.

De momento, ante la crisis provocada por el Covid, la laguna legal en cuanto a regulación estatal de la vacunación en situaciones epidémicas, parece que ha sido superada como ya predijo César Cierco[69] a través de la aplicación del art. 3.3 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios establece: *"El Gobierno, para asegurar el abastecimiento de medicamentos, podrá adoptar medidas especiales en relación con su fabricación, importación, distribución y dispensación. [...]"* y del artículo cuarto de la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública que dispone: *"Cuando un medicamento, un producto sanitario o cualquier producto necesario para la protección de la salud se vea afectado por excepcionales dificultades de abastecimiento y para garantizar su mejor distribución, la Administración Sanitaria del Estado, temporalmente, podrá:*

---

[66] CONAL FUERTES, Iker, "¿Es necesaria la vacunación obligatoria para garantizar la bioseguridad frente al coronavirus SARS-CoV-2 (COVID-19), o puede dar lugar a un delito de coacciones? En defensa de la libertad para rechazar la vacunación obligatoria por motivos religiosos". *Revista Aranzadi de Derecho y Proceso Penal,* Nº. 62, Editorial Aranzadi, S.A.U., Cizur Menor. 2021.

[67] BARCELÓ DOMÉNECH, Javier, "Régimen jurídico de las vacunas en España: reflexiones ante la situación creada por el coronavirus", *Actualidad jurídica iberoamericana*, Nº Extraordinario 12, fascículo 2, 2020 (Ejemplar dedicado a: LA EXPERIENCIA JURÍDICA LATINA EN TIEMPOS DE CORONAVIRUS (REFLEXIONES DE URGENCIA), p. 123.

[68] ANTEQUERA VINAGRE, José María, "Breve análisis de los instrumentos jurídicos de reacción rápida y de gestión jurídica frente al SARS-COV-2. La necesidad de una reingeniería jurídica en salud pública", *Derecho y salud*, Vol. 30, Nº. Extraordinario 1, 2020 (Ejemplar dedicado a: Covid-19), pp. 74-84.

[69] CIERCO SEIRA, César, "Emergencias de salud pública y medicamentos", *Revista española de Derecho Administrativo,* Civitas, Nº 184/ 2017. pp. 1-46.

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.".

Sin embargo la forma y procedimiento a través de la que se articuló ha tomado como el propio Cierco lo denominó: *"derroteros legalmente difusos"*[70]. Se ha articulado la administración centralizada de las vacunas del Covid a través de protocolos, recomendaciones y figuras similares que como el propio Cierco dijo: *"lejos de contribuir a la seguridad jurídica que la necesidad del tema reclama, generan todo tipo de dudas sobre la naturaleza jurídica de lo indicado y por ende, su obligatoriedad, dificultando a la postre, claro está, un eventual control judicial"*[71]. En concreto el instrumento que se ha utilizado para encauzar la vacunación del Covid-19, han sido las llamadas Estrategias de Vacunación[72]. Llegados a este punto, la pregunta que deberíamos hacernos es ¿qué naturaleza jurídica tienen dichas "estrategias"?¿son una especie de pseudonorma, una norma, un protocolo de actuación, una recomendación, una disposición de coordinación de competencias…? ¿Qué encaje tienen en nuestro sistema jurídico? ¿para qué sujetos son obligatorias las estrategias? ¿Sería posible sancionar a quien contravino lo dispuesto en dichas estrategias?.

El propio César Cierco, dudaba del encaje jurídico de estos instrumentos legales en el caso de que fueran una recomendación[73]. Dudaba precisamente de su encaje con la teoría del acto administrativo, y en definitiva sobre su posible ejecución forzosa o la generación de responsabilidad patrimonial[74]. Ubicó finalmente estos textos como una técnica cercana al *soft law,* una recomendación especial en la que la administración obra con poderes de

---

[70] *IBIDEM.*
[71] *IBIDEM.*
[72] Disponibles en: Ministerio de Sanidad - Profesionales - Estrategia de vacunación COVID-19 en España
[73] Al respecto, vid. CIERCO SEIRA, César, "Emergencias de salud pública y medicamentos", *Revista española de Derecho Administrativo,* Civitas, Nº 184/ 2017. Cita nº 21.
[74] *IBIDEM.*

imperio y que debería de implicar una nueva especie de acto administrativo, para poder ser fiscalizada posteriormente[75].

Estas estrategias no se van estar exentas de discusión en cuanto a su naturaleza jurídica. Como han expresado Vicente Bellver y Federico de Montalvo, hay más doctrina que sitúa estas estrategias como "*pseudonormas no exigibles"*, o pertenecientes a la categoría del *soft law* por emanar de un grupo de expertos y no estar publicada en el BOE[76]. Las estrategias emanan del Consejo Interterritorial, un órgano colegiado, regulado en el art. 69 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud[77]. Es un órgano de naturaleza coordinadora, sobre el cual se discute si es o no una Conferencia Sectorial[78].

Según los mismos autores, el cumplimiento de las estrategias no es exigible a los ciudadanos, porque no comportan una medida ablatoria de los derechos y libertades de estos, y solo cambiaría el panorama si las estrategias dispusieran una vacunación obligatoria o forzosa[79]. Federico de Montalvo, Vicente Bellver, Manuel Rebollo Puig, Lorenzo Cotino Hueso, comparten el fundamento de que las estrategias de vacunación son una decisión pública de ordenación de una prestación, en concreto un acuerdo emitido en el ejercicio de la competencia de coordinación al amparo del art. 65 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, en relación con el art. 151. 2.a) párrafo 2º de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del

[75] *IBIDEM.*

[76] Vid. al respecto: DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, Federico y BELLVER CAPELLA, Vicente, "Estrategia para la vacunación frente a la covid-19: naturaleza jurídica, eficacia y aspectos ético-legales", en MUÑOZ MACHADO, Santiago (Dir.), *El Cronista del Estado Social y Democrático de Derecho,* PORTAL DERECHO S.A, Iustel, Nº 93-94, Abril - Mayo 2021. pp. 52-67, REBOLLO PUIG, Manuel, "Responsabilidad y ayudas públicas por daños de las vacunas contra la Covid", en MUÑOZ MACHADO, Santiago (Dir.), *El Cronista del Estado Social y Democrático de Derecho,* PORTAL DERECHO S.A, Iustel, Nº 93-94, Abril - Mayo 2021. pp.68-79 y COTINO HUESO, Lorenzo, "La pandemia y la vacunación (I). Estrategia y obligatoriedad de la vacunación COVID-19: constitucionalidad y Comunidades Autónomas", *Revista catalana de dret públic,* Blog, Generalitat de Catalunya, 7 de abril de 2021. Disponible en: La pandemia y la vacunación (I). Estrategia y obligatoriedad de la vacunación COVID-19: constitucionalidad y Comunidades Autónomas – Lorenzo Cotino Hueso – RCDP blog (gencat.cat)

[77] Disponible en: BOE 128 de 29/05/2003 Sec 1 Pag 20567 a. 20588.

[78] Vid. al respecto DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, Federico y BELLVER CAPELLA, Vicente, "Estrategia para la vacunación frente a la covid-19: naturaleza jurídica, eficacia y aspectos ético-legales", en MUÑOZ MACHADO, Santiago (Dir.), *El Cronista del Estado Social y Democrático de Derecho,* PORTAL DERECHO S.A, Iustel, Nº 93-94, Abril - Mayo 2021. pp. 52-67.

[79] *IBIDEM.*

Sector Público[80]. Por lo que su eficacia alcanzaría a todas las Comunidades Autónomas, no sería necesario su publicación en el BOE y directamente exigibles en aplicación de la Ley 29/1998, reguladora de la Jurisdicción Contencioso Administrativa[81].

De momento el Estado se ha limitado a recordar la voluntariedad de la vacunación en dichas estrategias: *"Sin perjuicio del deber de colaboración que recae sobre los individuos, la vacunación frente a COVID-19 será voluntaria, y ello, a salvo de lo previsto en la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas especiales en materia de salud pública"*[82].

Por lo que de momento parece que el legislador Estatal no está dispuesto a legislar sobre la vacunación, sin embargo, está empezando a haber problemas en cuanto a la obligación o no de vacunarse[83]. La descentralización política ha favorecido la intervención de las Comunidades Autónomas ejerciendo competencias en materias compartidas con el Estado, en un sistema de reparto de funciones confuso y conflictivo[84].

---

[80] *IBIDEM.*

[81] DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, Federico y BELLVER CAPELLA, Vicente, "Estrategia para la vacunación frente a la covid-19: naturaleza jurídica, eficacia y aspectos ético-legales", en MUÑOZ MACHADO, Santiago (Dir.), *El Cronista del Estado Social y Democrático de Derecho,* PORTAL DERECHO S.A, Iustel, Nº 93-94, Abril - Mayo 2021. pp. 52-67; REBOLLO PUIG, Manuel, "Responsabilidad y ayudas públicas por daños de las vacunas contra la Covid", en MUÑOZ MACHADO, Santiago (Dir.), *El Cronista del Estado Social y Democrático de Derecho,* PORTAL DERECHO S.A, Iustel, Nº 93-94, Abril - Mayo 2021. pp.68-79 y COTINO HUESO, Lorenzo, "La pandemia y la vacunación (I). Estrategia y obligatoriedad de la vacunación COVID-19: constitucionalidad y Comunidades Autónomas", *Revista catalana de dret públic,* Blog, Generalitat de Catalunya, 7 de abril de 2021. Disponible en: La pandemia y la vacunación (I). Estrategia y obligatoriedad de la vacunación COVID-19: constitucionalidad y Comunidades Autónomas – Lorenzo Cotino Hueso – RCDP blog (gencat.cat)

[82] MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL, Consejo Interterritorial de Salud, Grupo de Trabajo Técnico de Vacunación COVID-19, de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones, *Actualización 1 Estrategia de vacunación frente a COVID-19 en España,* de 28 de diciembre de 2020. Disponible en: COVID-19_Actualizacion1_EstrategiaVacunacion.pdf (sanidad.gob.es)

[83] COTINO HUESO, Lorenzo, "La pandemia y la vacunación (I). Estrategia y obligatoriedad de la vacunación COVID-19: constitucionalidad y Comunidades Autónomas", *Revista catalana de dret públic,* Blog, Generalitat de Catalunya, 7 de abril de 2021. Disponible en: La pandemia y la vacunación (I). Estrategia y obligatoriedad de la vacunación COVID-19: constitucionalidad y Comunidades Autónomas – Lorenzo Cotino Hueso – RCDP blog (gencat.cat)

[84] F. LEÓN ALONSO, Marta, "La constitucionalidad de las medidas sanitarias de urgencia: el caso de las vacunas obligatorias en tiempos de pandemia*",* en GARCÍA AMADO, Juan Antonio y SENDÍN MATEOS, José Antonio (Dir.), *Argumentación jurídica y conflictos de derechos*, Tirant Lo Blanch, Ediciones Salamanca, Valencia, 2021. pp. 185 - 217.

Por lo que ante este panorama, las Comunidades Autónomas, están empezando a legislar sobre la materia, estableciendo una vacunación obligatoria. Parece que en busca de seguridad jurídica.

La Comunidad Autónoma de Galicia es una de las Comunidades Autónomas que decidió legislar sobre la vacunación. Mediante la Ley 8/2021, de 25 de febrero, ha modificado la Ley 8/2008, de 10 de julio, de salud de Galicia[85]. En su exposición de motivos, ya deja claro que:

"No obstante lo anterior, la crisis de la COVID-19 ha puesto de manifiesto la necesidad de contar con una mayor densidad normativa en lo que respecta a la articulación de los mecanismos extraordinarios que contempla la legislación sanitaria para tutelar la salud pública ante crisis sanitarias. En este sentido, son fundamentalmente cuatro las carencias normativas que se han detectado en este ámbito: la necesidad de una mayor concreción de las medidas susceptibles de ser adoptadas en estos casos (en especial, para hacer frente a enfermedades de carácter transmisible), la regulación de los requisitos exigibles para su adopción por parte de la autoridad sanitaria competente, la necesidad de una mayor claridad y concreción en relación con el régimen sancionador aplicable y la precisión de los términos y el alcance de la garantía judicial.", "a fin de hacer frente a la necesidad de contar con un marco normativo claro en la materia que ofrezca la necesaria seguridad jurídica, tanto para quienes han de intervenir en la adopción de las medidas y en su inspección, vigilancia, control y sanción como para las personas destinatarias de las mismas. Especial atención merece la concreción de las medidas preventivas que pueden adoptarse por las autoridades sanitarias gallegas".

Seguidamente la propia exposición de motivos aduce que va a hacer una concreción normativa de las medidas a las que hace referencia la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública y va a establecer un régimen sancionador.

Disponiendo así esta ley en su art. 5, la modificación del art. 38 de la Ley 8/2008, de 10 de julio, de salud de Galicia. Lo polémico en este artículo en cuanto a la administración de la vacuna es que introduce en el art. 38.2.b) 5º de

[85] Disponible en: BOE.es - BOE-A-2021-5209 Ley 8/2021, de 25 de febrero, de modificación de la Ley 8/2008, de 10 de julio, de salud de Galicia.

la Ley de salud de Galicia, el *"Sometimiento a medidas profilácticas de prevención de la enfermedad, incluida la vacunación o inmunización, con información, en todo caso, de los posibles riesgos relacionados con la adopción o no adopción de estas medidas".*

El legislador gallego se ha atrevido a hacer lo que el legislador estatal aún no, y lo que la doctrina jurídica, como anteriormente hemos explicado, ve posible. Sin embargo, esta ley ha sido recurrida ante el Tribunal Constitucional por el Gobierno Estatal y diputados de varios partidos políticos. Ese recurso de inconstitucionalidad, por el momento, ha dado como resultado que el pleno del TC haya decidido mediante el Auto de 20 Jul. 2021, Rec. 1975/2021[86]suspender la aplicación del nuevo artículo 38.2.b) 5º de la Ley de Sanidad gallega. El TC debería aclarar cuestiones como la competencia de la Comunidad Autónoma y el cumplimiento o no de la reserva de ley, si se trata de un desarrollo efectivamente posible de la Ley 33/1986, si impone o no la vacunación obligatoria; y en general sobre la constitucionalidad del precepto suspendido. Habrá que esperar a que el TC se pronuncie sobre el fondo del asunto.

Además la modificación de la ley gallega también establece en los nuevos arts. 41.bis d), 42.bis c) y 43.bis d) un régimen sancionador para quien no se vacune y genere riesgos a la población; sobre el cual no se ha pedido al TC que se pronuncie.

Un régimen sancionador, que podría suponer monetizar el derecho a la intimidad, al depender el disfrute del derecho a la intimidad íntegro, de la capacidad económica de cada persona[87].

La Comunidad Autónoma de Islas Baleares siguió la línea de Galicia. Aprobó el Decreto-ley 5/2021, de 7 de mayo, por el que se modifican la Ley 16/2010, de 28 de diciembre, de Salud Pública de las Illes Balears, y el Decreto-ley

[86] Tribunal Constitucional, Auto Nº 74/2021. Disponible en: Sistema HJ - Resolución: AUTO 74/2021 (tribunalconstitucional.es)

[87] PRECIADO DOMENECH, Carlos Hugo, SEGALÉS FIDALGO, Jaime, FOTINOPULU BASURKO, Amalia, "La estrategia covid y su incidencia sobre el derecho a la intimidad. Notas a propósito de la oportunidad hecha Sentencia (STEDH de 8-4-2021, Vavricka y otros Vs. República Checa)", *Jurisdicción social: Revista de la Comisión de lo Social de Juezas y Jueces para la Democracia*, Nº. 221, 2021, pp. 21-54. Disponible en: Revista-Social-21-Abril-2021.pdf (juecesdemocracia.es)

11/2020, de 10 de julio[88], por el que se establece un régimen sancionador específico para hacer frente a los incumplimientos de las disposiciones dictadas para paliar los efectos de la crisis ocasionada por la Covid-19. Dicho Decreto-ley añadió un art. 49. bis a la Ley de sanidad balear. En concreto el precepto 49.bis.3. e) que establecía:

"[...]3. Para controlar las enfermedades transmisibles, además de realizar las acciones preventivas generales y de la posible adopción de las medidas preventivas previstas en los apartados anteriores, pueden adoptar las medidas oportunas para el control de las personas enfermas, de las personas que estén o hayan estado en contacto con estas y del ambiente inmediato, así como las que se estimen necesarias en caso de riesgo de carácter transmisible. En particular, se pueden adoptar las siguientes medidas preventivas:

[...]

e) Sometimiento a medidas profilácticas de prevención de la enfermedad, incluida la vacunación para determinados colectivos o la inmunización, con información, en todo caso, de los posibles riesgos relacionados con la adopción o la no adopción de estas medidas."

Frente a este precepto también fue interpuesto un recurso de inconstitucionalidad por parte de un grupo parlamentario, que fue admitido a trámite por el TC pero a fecha de redacción de este trabajo aún no se ha resuelto[89]. Sin embargo el legislador autonómico ha vuelto a modificar el precepto que ahora establece[90]: *"[...] 3. Para controlar las enfermedades*

[88] Disponible en: BOE.es - BOE-A-2021-11617 Decreto-ley 5/2021, de 7 de mayo, por el que se modifican la Ley 16/2010, de 28 de diciembre, de Salud Pública de las Illes Balears, y el Decreto-ley 11/2020, de 10 de julio, por el que se establece un régimen sancionador específico para hacer frente a los incumplimientos de las disposiciones dictadas para paliar los efectos de la crisis ocasionada por la COVID-19.

[89] Más información en: BOE-A-2021-16801 Recurso de inconstitucionalidad n.º 5403-2021, contra el artículo primero, apartado 1, del Decreto-ley 5/2021, de 7 de mayo, por el que se modifican la Ley 16/2010, de 28 de diciembre, de Salud Pública de las Illes Balears, y el Decreto-ley 11/2020, de 10 de julio, por el que se establece un régimen sancionador específico para hacer frente a los incumplimientos de las disposiciones dictadas para paliar los efectos de la crisis ocasionada por la COVID-19, por la redacción que da a los apartados 2 y 3 del nuevo artículo 49 bis de la Ley 16/2010, de 28 de diciembre, de Salud Pública de las Illes Balears.

[90] A través de la Ley 2/2021, de 8 de noviembre, por la que se modifican la Ley 16/2010, de 28 de diciembre, de salud pública de las Illes Balears, y el Decreto-ley 11/2020, de 10 de julio, por el que se establece un régimen sancionador específico para hacer frente a los incumplimientos de las disposiciones dictadas para paliar los efectos de la crisis ocasionada por la COVID-19. Disponible en: BOE-A-2021-19806 Ley 2/2021, de 8 de noviembre, por la que se modifican la

transmisibles, además de realizar las acciones preventivas generales y de la posible adopción de las medidas preventivas previstas en los apartados anteriores, pueden adoptar las medidas oportunas para el control de las personas enfermas, de las personas que estén o hayan estado en contacto con estas y del ambiente inmediato, así como las que se estimen necesarias en caso de riesgo de carácter transmisible. En particular, se pueden adoptar las siguientes medidas preventivas:

[...] e) Planteamiento ante el Consejo Interterritorial de Salud de propuesta a los órganos competentes de sometimiento a medidas profilácticas de prevención de la enfermedad, incluida la vacunación para determinados colectivos, o a la inmunización, con información, en todo caso, de los posibles riesgos relacionados con la adopción o la no adopción de estas medidas."

Igualmente, el legislador de País Vasco también quiso disponer de una norma que hiciera obligatoria la vacunación. Por lo que aprobó la Ley 2/2021, de 24 de junio, de medidas para la gestión de la pandemia de COVID-19[91]. Esta norma dispone en su art. 14.3: *"La realización de pruebas diagnósticas de acuerdo con lo previsto en esta ley se ajustará a lo previsto en los artículos 8 y 9.2.a 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. La denegación del consentimiento para la realización de las pruebas por la persona afectada se recogerá por escrito y llevará aparejada como consecuencia la imposibilidad de llevar a cabo el trabajo o la actividad sujeta a la realización de la misma, así como, en su caso, la posibilidad de que se impongan restricciones u obligaciones personalizadas en los términos previstos por esta ley. Este mismo precepto se aplicará a los efectos de la exigencia de vacunación."*. Contra esta disposición, el presidente del Gobierno interpuso recurso de inconstitucionalidad ante el TC, que fue admitido a trámite[92], y esto provocó que se adoptara un auto de suspensión de la

Ley 16/2010, de 28 de diciembre, de salud pública de las Illes Balears, y el Decreto-ley 11/2020, de 10 de julio, por el que se establece un régimen sancionador específico para hacer frente a los incumplimientos de las disposiciones dictadas para paliar los efectos de la crisis ocasionada por la COVID-19.

[91] Disponible en: BOE-A-2021-11766 Ley 2/2021, de 24 de junio, de medidas para la gestión de la pandemia de COVID-19.

[92] Información disponible en: BOE-A-2022-7180 Recurso de inconstitucionalidad n.º 2238-2022, contra el inciso "este mismo precepto se aplicará a los efectos de la exigencia de vacunación"

aplicación del precepto por comportar perjuicios de difícil reparación al implicar la norma efectos desfavorables derivados de la negativa a vacunarse, que pueden afectar a la voluntariedad del consentimiento informado[93].

3.1. ESPECIAL REFERENCIA A LA OBLIGACIÓN DE INFORMAR:

En el caso de las vacunas del Covid-19, estamos ante una situación extraña e inaudita, en la que el Covid es una gran incógnita aunque cada vez hay más información sobre la enfermedad. En el caso de las vacunas, los procesos de creación de vacunas como hemos visto se han acortado temporalmente fabricando *"a riesgo"*, la información sobre las misma iba llegando a cuentagotas, seguida de cerca por la desinformación y los bulos.

En cuanto a la información obtenida por los implicados en el proceso de vacunación, las cuestiones que se plantean de fondo son: ¿se ha informado lo suficiente a los pacientes? ¿han podido acceder los pacientes a la información? ¿como informar cuando no se tiene información?.
Hay que tener en cuenta que en nuestro ordenamiento jurídico la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, en su art. 4 regula el derecho a la información, estableciendo que: *"Los ciudadanos, directamente o a través de las organizaciones en que se agrupen o que los representen, tiene derecho a ser informados, con las limitaciones previstas en la normativa vigente, en materia de salud pública por las Administraciones competentes. Este derecho comprende en todo caso, los siguientes:*

a) Recibir información sobre los derechos que les otorga esta ley, así como sobre las vías para ejercitar tales derechos.

b) Recibir información sobre las actuaciones y prestaciones de salud pública, su contenido y la forma de acceder a las mismas.

c) Recibir información sobre los condicionantes de salud como factores que influyen en el nivel de salud de la población y, en particular, sobre los riesgos biológicos, químicos, físicos, medioambientales, climáticos o de otro carácter,

del artículo 14.3 de la Ley del País Vasco 2/2021, de 24 de junio, de medidas para la gestión de la pandemia de COVID-19.

[93] Información disponible en: NOTA INFORMATIVA Nº 71-2022.pdf (tribunalconstitucional.es)

relevantes para la salud de la población y sobre su impacto. Si el riesgo es inmediato la información se proporcionará con carácter urgente.

d) Toda la información se facilitará desagregada, para su comprensión en función del colectivo afectado, y estará disponible en las condiciones y formato que permita su plena accesibilidad a las personas con discapacidad de cualquier tipo.".

Precepto, que en realidad se podría discutir sobre su vulneración, puesto que toda la información hacia el ciudadano, ha estado a disposición del ciudadano a través de la Web del Ministerio de Sanidad[94] y una wed concreta, www.vacunacovid.gob.es[95]. Pero: ¿Cómo le vamos a pedir a una persona sin conocimiento en nuevas tecnologías o que no tiene acceso a las mismas por el motivo que sea, que se informe sobre la vacuna a través de una web? Por ejemplo, y que yo sepa, la información no está en braille. Además las informaciones de la página web, son generalistas. Razones por las que la accesibilidad a la información sobre la vacuna se ve condicionada y casi redirigida al médico de atención primaria o al médico que vaya a vacunar.

A simple vista la primera intención del Estado con las estrategias de vacunación era, como dice uno de los objetivos de las líneas maestras de las mismas *"Preparar los aspectos clave para el desarrollo de una estrategia de comunicación dirigida al personal sanitario y a la población general, que ayude a obtener información adecuada y veraz, a establecer confianza en el proceso de autorización y utilización de la o las vacunas en la población para, en definitiva, lograr una alta cobertura.*"[96]. En definitiva ayudar a obtener una información adecuada y veraz. Sin embargo no hay que perder de vista la idea de a qué sujetos está dirigida las estrategias, puesto que desde el primer momento establece en su primera hoja: *"Este documento técnico está dirigido a gestores del programa de vacunación y personal sanitario [...]".* No se hace mención a pacientes o ciudadanos, hay otra "estrategia" mucho más simple,

---

[94] ÁLVAREZ LATA, Natalia, "Vacunación, tratamientos médicos impuestos y responsabilidad civil. Una revisión en tiempos de COVID-19" en HERRADOR GUARDIA, Mariano José (Dir.), Editorial Jurídica Sepín, 2022. pp. 581 - 625.

[95] Disponible en: Vacunación COVID-19 Gobierno de España (vacunacovid.gob.es)

[96] MINISTERIO DE SANIDAD, *Líneas Maestras de la Estrategia de Vacunación Covid-19 en España*, 23 de noviembre de 2020. Disponibles en: LíneasMaestrasEstrategiaVacunaciónv_FINAL23_11 (mscbs.gob.es)

con una información casi reducida a los grupos de edad en los que se vacuna y preguntas frecuentes sencillas, en la página web www.vacunacovid.gob.es.

Aunque hay autores como Federico de Montalvo y Vicente Bellver, defienden que no es necesario la publicación de las estrategias en el BOE[97].

Siendo discutible la forma de puesta a disposición de la información referente a las vacunas del covid-19, lo cierto es que dicha información se ha dado al igual que en el caso de cualquier medicamento, a través de sus fichas técnicas, en el prospecto y etiquetado de las vacunas.

Aunque en primer lugar, recordemos que se autorizó el etiquetado de las vacunas únicamente en inglés como medida de agilización de la producción de las mismas.

En segundo lugar, las fichas técnicas y prospectos están publicadas online tanto en páginas de la EMA, como la AEMPS, y administraciones públicas tanto de carácter estatal como autonómico[98].

En el caso de la información concreta para cada paciente, los arts. 4 y ss. 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 establecen la obligación de informar al paciente sobre las actuaciones llevadas a cabo en el ámbito de su salud previamente a que éste dé su consentimiento para que dichas actuaciones sean o no llevadas a cabo como establece el art. 8 de la misma ley.

En concreto el art. 4.1 de la citada norma establece que los pacientes tienen derecho a conocer *"toda la información disponible"* sobre las actuaciones llevadas a cabo en el ámbito de su salud. La forma en que se debe conocer dicha información *"como regla general se proporcionará verbalmente*".

Y además dicha información tiene requisitos como un contenido mínimo que comprende: *"[...] la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y*

---

[97] DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, Federico y BELLVER CAPELLA, Vicente, "Estrategia para la vacunación frente a la covid-19: naturaleza jurídica, eficacia y aspectos ético-legales", en MUÑOZ MACHADO, Santiago (Dir.), *El Cronista del Estado Social y Democrático de Derecho,* PORTAL DERECHO S.A, Iustel, Nº 93-94, Abril - Mayo 2021. pp. 52-67.

[98] Un ejemplo de como se puede acceder a los mismos es través de la web concreta para informar sobre las vacunación covid: Preguntas y respuestas | Vacunación COVID-19 Gobierno de España (vacunacovid.gob.es) o la web del Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS: .:: CIMA ::. Resultados de la búsqueda de medicamentos (aemps.es).

sus consecuencias"; unas características: *"[...] será verdadera, se comunicará al paciente de forma comprensible y adecuada a sus necesidades y le ayudará a tomar decisiones [...]"*.

La jurisprudencia ha matizado que no se debe informar de todo. Como defiende Natalia Álvarez, la jurisprudencia exige que la información sea individualizada y debe informarse de los riesgos concretos de cada paciente[99]. El cumplimiento de estos requisitos es dudoso ya que se da una información sobre las consecuencias leves en el momento de vacunación y se presume que quien se presenta en el punto de vacunación es porque consiente vacunarse[100]. La información podría entenderse insuficiente por no haber podido acceder o comprender la información sobre la vacunación y sus efectos; sin embargo como la autora expone, el TS ha acogido la posibilidad de una insuficiente información, debido al contexto pandémico, y de vacunación masiva basada en el principio de solidaridad[101].

No obstante, como más adelante veremos, no habría que perder de vista el art. 4.3 de la ley 41/2002, que establece la responsabilidad médica puesto que es el médico quien debe garantizar que el paciente recibe información previa a consentir.

3.2. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO Y SUS PROBLEMAS EN LA PRÁCTICA:

Como ya hemos explicado, 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, regula la institución jurídica del consentimiento informado en su art. 8 principalmente. Según el apartado 1 de dicho artículo, toda actuación en el ámbito de la salud debe ser consentida libremente y previamente informada.

El siguiente apartado, establece la regla general de la forma del consentimiento, estableciendo que por regla general será verbal. El propio artículo establece una serie de excepciones, en las que el consentimiento no es

---

[99] ÁLVAREZ LATA, Natalia, "Vacunación, tratamientos médicos impuestos y responsabilidad civil. Una revisión en tiempos de COVID-19" en HERRADOR GUARDIA, Mariano José (Dir.), *Responsabilidad Médico - Sanitaria*, Editorial Jurídica Sepín, 2022. pp. 581 - 625.

[100] *IBIDEM.*

[101] *IBIDEM.*

verbal si no escrito: en caso de *"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".*

En el caso concreto de la vacuna del Covid-19, ¿como tiene que ser el consentimiento? ¿Cabe la vacunación del Covid en alguno de esos supuestos en los que el consentimiento informado debe tener forma escrita? No cabe, en opinión de Pablo López la exigencia de consentimiento informado escrito, porque la vacunación no encaja bajo ninguno de los tres supuestos del artículo[102]. Con lo cual legalmente para vacunarse sería solo necesario el consentimiento informado verbal del paciente. Ello podría suponer problemas en la práctica. Puesto que es más seguro jurídicamente y a efectos probatorios el consentimiento informado por escrito. La realidad se ha impuesto a la teoría, y antes de asumir riesgos, se han elaborado documentos *ad hoc* para prestar consentimiento, al menos en el caso de menores que consienten a través de representación[103].

La ley establece claramente que el consentimiento informado tiene que ser verbal o escrito. Sin embargo, como decíamos en el epígrafe anterior, se está aceptando de facto, la posibilidad de que asistiendo a la vacunación se presuponga que el paciente está informado correctamente y consiente en vacunarse de forma válida. Por lo que se estaría aceptando un consentimiento tácito.

Una cuestión en torno al consentimiento informado, surge de la aplicación del art. 2.3 de la Ley 41/2002. Dicho párrafo establece: *"El paciente o usuario tiene derecho a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles".* Sin embargo con la puesta en el mercado de

---

[102] LÓPEZ GARCÍA, Pablo, "Forma del consentimiento informado para la administración de la vacuna contra el Covid-19", La ley digital 2181/2021, *Actualidad Civil*, Nº 2, Sección Persona y derechos / Opinión Legal, Febrero 2021, Wolters Kluwer. pp. 1-7.

[103] ÁLVAREZ LATA, Natalia, "Vacunación, tratamientos médicos impuestos y responsabilidad civil. Una revisión en tiempos de COVID-19" en HERRADOR GUARDIA, Mariano José (Dir.), *Responsabilidad Médico - Sanitaria*, Editorial Jurídica Sepín, 2022. pp. 581 - 625. Vid. por ejemplo: Microsoft Word - MODELO CONSENTIMIENTO INFORMADO MENORES 5 A 11 AÃ‚OS DICIEMBRE 21 DEFINITIVO.doc (saludcastillayleon.es)

más diferentes vacunas, ¿podría darse el caso de que cada individuo eligiera la vacuna que quisiera que le administrasen?

La tercera actualización de la estrategia de vacunación da respuesta a esta pregunta[104]. La administración concreta de la vacuna a un individuo *"debe basarse en la eficacia y la indicación de la o las vacunas para los diferentes grupos de población"*. La cuarta actualización de la estrategia de vacunación[105] vuelve a reiterar que *"la elección del tipo de vacuna no puede establecerse a nivel individual, sino que debe basarse en la información disponible sobre la eficacia, la seguridad y la indicación de las vacunas para los diferentes grupos de población, atendiendo a los diferentes riesgos entre los que prima, desde una perspectiva ética, el riesgo de morbilidad grave y mortalidad. Tampoco debemos olvidar que el virus no nos afecta a todos por igual, como acabamos de destacar, lo que le otorga una especial importancia al principio de equidad que recoge la Estrategia, y ello, informa claramente en contra de que cada individuo pueda elegir la vacuna".*

Sin embargo, lo expuesto en cuanto al derecho a la información y el consentimiento en cuanto a la vacunación del covid, es contrario a la doctrina del TC sobre el consentimiento informado, expuesta en la STC nº 37/2011 de 28 de marzo[106]. El derecho a la información es necesario para que haya un consentimiento informado pleno y libre. El consentimiento es inherente al derecho fundamental a la integridad física. Limita el TC las posibilidades de ausencia de consentimiento informado a las tasadas por la ley, no dando cabida al consentimiento tácito. Siendo en el caso del covid, el problema existente, la posibilidad como comentábamos de suponer que los pacientes están informados y consienten, por el mero hecho de que acuden a vacunarse.

---

[104] MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL, Consejo Interterritorial de Salud, Grupo de Trabajo Técnico de Vacunación COVID-19, de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones, *Actualización 3 Estrategia de vacunación frente a COVID-19 en España,* de 9 de febrero de 2021. Disponible en: COVID-19_Actualizacion3_EstrategiaVacunacion.pdf (sanidad.gob.es)

[105] MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL, Consejo Interterritorial de Salud, Grupo de Trabajo Técnico de Vacunación COVID-19, de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones, *Actualización 4 Estrategia de vacunación frente a COVID-19 en España,* de 26 de febrero de 2021. Disponible en: COVID-19_Actualizacion4_EstrategiaVacunacion.pdf (sanidad.gob.es)

[106] STC disponible en: Disposición 7626 del BOE núm. 101 de 2011

Por último hay dos ámbitos en los que el consentimiento para ser vacunado frente al Covid 19 está planteando problemas:

En el caso de los menores de edad, el art. 9.3.c) de la Ley 41/2002, establece que *"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.".* Tengamos en cuenta que se aplica aquí también el CC en materia de patria potestad puesto que en una situación normal van a ser los progenitores los representantes legales de los menores. En principio van a poder decidir en representación de su hijo o hija, teniendo en cuenta en teoría el interés superior del menor, es decidir la mejor opción preventiva en este caso para su hijo.

Pero se han dado casos en los que los progenitores de un menor, no estuvieran de acuerdo en la vacunación o no de su hijo o hija. ¿Cuál sería la posible solución? Según Juan José Moreno, el desacuerdo entre los progenitores en la decisión de vacunación o no de su hijo debe resolverse a través del art. 156 CC, y la Ley de Jurisdicción Voluntaria[107]. Efectivamente así lo ha estado resolviendo la jurisprudencia dando la facultad de decidir a los padres que tenían voluntad de vacunar a sus hijos, para proteger el interés superior como es el caso de la resoluciones por ejemplo: el Auto nº 11/2022 de 13 de enero, del Juzgado Primera Instancia e Instrucción nº 7 de Avilés[108], el Auto nº 255/2021 de 28 de julio, del Juzgado de Primera Instancia nº 51 de Barcelona[109], aunque no son las únicas. Pero también hay resoluciones que atribuyen la facultad de decidir no vacunar a sus hijos, como es el Auto nº 158/2022, de 30 de marzo, del Juzgado de Primera Instancia e Instrucción nº 4 de Torrent[110], principalmente por hacer una análisis del beneficio riesgo de

[107] NEVADO MONTERO, Juan José, "El desacuerdo de los progenitores sobre la vacunación de sus hijos", La ley digital 812/2021, *Actualidad civil*, Nº 1, 2021, Sección Persona y derechos / A fondo, Enero 2021, Wolters Kluwer. pp. 1-14.
[108] Disponible en: Consejo General del Poder Judicial: Buscador de contenidos
[109] Disponible en: https://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/6fda197b10319982/20210920
[110] Disponible en: https://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/0ab630f0c27982be/20220517

vacunar, y determinar entre otros factores que lo más beneficioso es no vacunar al menor debido a los posibles efectos secundarios.

Otro ámbito polémico, es el consentimiento informado prestado por los representantes o guardadores de personas mayores o con discapacidad, tal y como establece el art. 9.3 de la Ley 41/2002. La situación que se puede dar es que la persona mayor tenga la capacidad judicial modificada o sin estar modificada pero que esa persona *"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."* El mismo artículo, pero en su apartado 6, regula que *"la decisión deberá adoptarse atendiendo siempre al mayor beneficio para la vida o salud del paciente"* y *"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".*

Según Natalia Álvarez[111], el panorama jurídico debería haber cambiado tras la entrada en vigor de la Ley 8/2021, de 2 de junio, por la que se reforma la legislación civil y procesal para el apoyo a las personas con discapacidad en el ejercicio de su capacidad jurídica[112]. El art. 9 de la ley 41/2022 debe considerarse derogado parcialmente, ya que aplicada esta ley; el primero que podría consentir sería la persona con discapacidad si fuera posible, en su defecto si la persona discapacitada no puede entrarían a aplicarse las medidas de apoyo (1º guardador de hecho, 2º curador y 3º defensor judicial), y si esto no fuera posible, el consentimiento sería otorgado por representante legal

[111] ÁLVAREZ LATA, Natalia, "Vacunación, tratamientos médicos impuestos y responsabilidad civil. Una revisión en tiempos de COVID-19" en HERRADOR GUARDIA, Mariano José (Dir.), *Responsabilidad Médico - Sanitaria*, Editorial Jurídica Sepín, 2022. pp. 581 - 625.

[112] Disponible en: BOE-A-2021-9233 Ley 8/2021, de 2 de junio, por la que se reforma la legislación civil y procesal para el apoyo a las personas con discapacidad en el ejercicio de su capacidad jurídica.

(curador representativo o guardador de hecho) o familiares y allegados de la persona[113].

Precisamente el art. 9 de la Ley 41/2002 es el que entró en juego en la jurisprudencia en relación precisamente con la administración de la vacuna del Covid-19. Han surgido casos en los que los guardadores de hecho o representantes se niegan a la administración de la vacuna con diversos fundamentos.

Se produce un choque de intereses, especialmente en los casos en los que la persona mayor convive en una residencia con más personas. Puesto que los responsables de esos centros tienen la responsabilidad de garantizar el bienestar de los residentes en ese centro[114]. Son precisamente los centros de mayores los que piden la autorización judicial para poder vacunar a sus mayores, cuando sus tutores o guardadores se niegan. Por poner ejemplos: el Auto 47/2021, del Juzgado de Primera Instancia de Sevilla Nº 17, Proc. 1568/2015[115], el Auto 55/2021 de 19 de enero, del Juzgado de Primera Instancia N°. 6 de Santiago de Compostela, Rec. 26/2021[116] y el Auto 60/2021 de 20 de enero de 2021, del Juzgado de Primera Instancia N°. 6 de Santiago de Compostela, procedimiento 32/2021[117], el Auto 64/2021 de 11 febrero, del Juzgado de Primera Instancia núm. 4 de Lugo, procedimiento 626/2017[118] y sucesivas resoluciones, que resuelven en el mismo sentido: autorizar la vacunación en contra del criterio de los representantes, que suelen alegar los riesgos de la vacuna mientras que los órganos jurisdiccionales resuelven haciendo una ponderación tendente al mayor beneficio de vacunar.

---

[113] ÁLVAREZ LATA, Natalia, "Vacunación, tratamientos médicos impuestos y responsabilidad civil. Una revisión en tiempos de COVID-19" en HERRADOR GUARDIA, Mariano José (Dir.), *Responsabilidad Médico - Sanitaria*, Editorial Jurídica Sepín, 2022. pp. 581 - 625.

[114] TORRES COSTAS, María Eugenia, "La vacunación contra el Covid-19 de personas mayores residentes en centros de mayores: ¿Derecho o imposición? El consentimiento informado por representación. Primeras resoluciones judiciales", La ley digital 1575/2021, *Diario La Ley,* Nº 9797, Sección Tribuna, 23 de Febrero de 2021, Wolters Kluwer. pp. 1-21.

[115] Disponible en *La ley Digital* 27/2021: laleydigital - Documento (oclc.org)

[116] Disponible en *La ley Digital* 1597/2021: laleydigital - Documento (oclc.org)

[117] Disponible en Aranzadi Digital (JUR 2021/19870: JPI de Santiago de Compostela (Provincia de La Coruña) Auto num. 60/2021 de 20 enero | Aranzadi Insignis (oclc.org)

[118] Disponible en *Aranzadi Digital* (JUR 2021/45250): JPI de Lugo Auto num. 64/2021 de 11 febrero | Aranzadi Insignis (oclc.org)

El problema precisamente es ese; se autoriza en todo caso, cuando estas resoluciones deberían ser un *"traje a medida"*[119]. Discrepa también la fiscalía del TS, *"En tanto que la ley no establezca obligación de vacunarse, no cabe invocar razones genéricas de salud pública o específicamente basadas en la especial vulnerabilidad de determinados grupos de personas para justificar la administración forzosa de la vacuna"*[120].

Finalmente, la cuestión sobre la autorización judicial de vacunación a un discapacitado en contra del criterio de sus tutores ha llegado a ser resuelta en un caso concreto, en amparo ante el TC[121]. El TC ha rechazado la pretensión del tutor de no vacunar a su madre, confirmando la línea que estaba siguiendo la jurisprudencia, ya que considera más beneficioso vacunar a la anciana.

A su vez el apartado 7 del art. 9 de la ley 41/2002, establece: *"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."*

Esa participación del paciente en la adopción del consentimiento, en la realidad es cuestionable que se de y como se de, como critica Maria Eugenia Torres. De facto el consentimiento se torna forzoso y no refleja la voluntad hipotética o reconstruida del paciente[122]. Cuestión que debería cambiar porque según

---

[119] TORRES COSTAS, María Eugenia, "La vacunación contra el Covid-19 de personas mayores residentes en centros de mayores: ¿Derecho o imposición? El consentimiento informado por representación. Primeras resoluciones judiciales", La ley digital 1575/2021, *Diario La Ley,* Nº 9797, Sección Tribuna, 23 de Febrero de 2021, Wolters Kluwer. pp. 1-21 y LINDE, Pablo, *EL PAIS*, Noticia de 25 de febrero de 2021. Disponible en: La Fiscalía del Supremo censura la vacunación forzosa | Sociedad | EL PAÍS (elpais.com)

[120] LINDE, Pablo, *EL PAÍS*, "La fiscalía del Supremo censura la vacunación forzosa", Noticia de 25 de febrero de 2021. Disponible en: La Fiscalía del Supremo censura la vacunación forzosa | Sociedad | EL PAÍS (elpais.com)

[121] Información disponible en: NOTA INFORMATIVA Nº 30-2023.pdf (tribunalconstitucional.es)

[122] TORRES COSTAS, María Eugenia, "La vacunación contra el Covid-19 de personas mayores residentes en centros de mayores: ¿Derecho o imposición? El consentimiento informado por

Natalia Álvarez, el art. 9.7 de la ley 41/2002 debe ser también revisado a la luz de la reforma operada por la Ley 8/2021, en concreto a la luz del nuevo art. 249 CC[123]. El art. 249 CC establece que la medida de apoyo se debe dar siguiendo la voluntad, deseos y preferencias de la persona con discapacidad, distinto al criterio del art. 9.7 de la ley 41/2002, que establece que se consienta por representación buscando el beneficio o mayor interés de la persona.

4. DESDE LA FABRICACIÓN A LA COMPRA DE VACUNAS DEL COVID-19:

La creación y adquisición de vacunas será la prioridad mundial una vez declarada la pandemia. Se han hecho patentes las diferencias de poder económico a nivel mundial, por otro lado están las organizaciones como la OMS o la UE que tienen objetivos como el reparto equitativo y por último las farmacéuticas guiadas por un interés económico.

Los Estados empezaron a negociar con las farmacéuticas la adquisición de lotes de vacunas para su población, surgiendo así el *"nacionalismo vacunal"*[124]. El problema de la diferencia entre la oferta y la demanda en el mercado de las vacunas salió a la luz.

Hay iniciativas de organizaciones internacionales y estados, como el COVAX. Son instrumentos que permitirían el acceso a las vacunas a países con menos riqueza. Este mecanismo intenta un reparto equitativo de las vacunas entre los países.

Sin embargo, existen países que son miembros del COVAX, que negocian con las farmacéuticas acuerdos bilaterales de compra. También tenemos otras iniciativas: la CEPI (Coalición para la Innovación en materia de Preparación frente a Epidemias) y la GAVI (Alianza Mundial para el Fomento de la Vacunación y la Inmunización), que aglutinan la industria farmacéutica, la comunidad científica, los entes reguladores y las fundaciones.

---

representación. Primeras resoluciones judiciales", La ley digital 1575/2021, *Diario La Ley,* Nº 9797, Sección Tribuna, 23 de Febrero de 2021, Wolters Kluwer. pp. 1-21.

[123] ÁLVAREZ LATA, Natalia, "Vacunación, tratamientos médicos impuestos y responsabilidad civil. Una revisión en tiempos de COVID-19" en HERRADOR GUARDIA, Mariano José (Dir.), *Responsabilidad Médico - Sanitaria*, Editorial Jurídica Sepín, 2022. pp. 581 - 625.

[124] GIROTTO, Sabina, "Vacunación: entre la autonomía y la solidaridad. El equilibrio de principios desde una perspectiva bioética global frente a la pandemia del COVID-19", *Medicina y Ética*, Julio-septiembre de 2022, Vol. 33, Nº 3, pp. 837 - 859.

En el marco del art. 168 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea[125] y el art. 35 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea[126] y dada la grave situación sanitaria la UE tomó la iniciativa en la adquisición de vacunas haciendo uso del art.4.5.b) del Reglamento (UE) nº 2016/369 del Consejo, de 15 de marzo de 2016[127], relativo a la prestación de asistencia urgente en la Unión introducido en el mismo por el Reglamento (UE) nº 2020/521 del Consejo, de 12 de abril de 2020. Este es uno de los cambios normativos que se hicieron para acelerar el acceso a las vacunas, introduciendo la posibilidad de que en situaciones de emergencia la Comisión pueda contratar en nombre de los Estados miembros previo acuerdo con los mismos. Será posteriormente cuando se conozca articulación de la adquisición de vacunas y vacunación a través de la Estrategia de Vacunación Europea de 17 de junio de 2020 la UE[128], que decía: *"En este contexto, es esencial que los 27 Estados miembros de la UE tengan acceso a una vacuna tan pronto como sea posible. Lo mismo se aplica a los países miembros del Espacio Económico Europeo (EEE). La acción conjunta a nivel de la UE es la manera más segura, rápida y eficiente de alcanzar ese objetivo. Ningún Estado miembro por sí solo dispone de la capacidad necesaria para garantizar la inversión en el desarrollo y la producción de un número suficiente de vacunas. Una estrategia común permite compensar las posibles pérdidas y compartir los riesgos mejor, así como agrupar inversiones para lograr economías de escala, maximizar el alcance y la velocidad." y "A fin de ampliar este enfoque a toda la UE, la Comisión propone gestionar un proceso central de contratación pública, que reporta una serie de importantes ventajas. En particular, todos los Estados miembros de la UE podrán beneficiarse de una opción de compra de vacunas mediante una única acción de contratación pública. De esta forma los productores de vacunas también disponen de un proceso de negociación considerablemente simplificado a través de un único punto de contacto, lo que reduce los costes para todas las partes. La centralización de la contratación pública de la vacuna a nivel de la UE supone ganar en rapidez y eficiencia, en*

[125] Disponible en: https://www.boe.es/doue/2010/083/Z00047-00199.pdf
[126] Disponible en: Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (boe.es)
[127] Disponible en: EUR-Lex - 02016R0369-20200201 - ES - EUR-Lex (europa.eu)
[128] Disponible en: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0245&from=EN

comparación con la alternativa de 27 procesos distintos. Un enfoque verdaderamente europeo evita la competencia entre Estados miembros y favorece la solidaridad entre ellos, independientemente del tamaño de su población y de su poder adquisitivo. Un enfoque a nivel de toda la UE mejorará la posición negociadora de la UE con la industria. También nos permitirá combinar los conocimientos científicos y normativos de la Comisión y de los Estados miembros".

En aplicación de la Decisión de la Comisión Europea C(2020) 4192 de 18 de junio y utilizando su anexo[129], el Estado español firma el Acuerdo entre la Comisión Europea y los Estados miembros sobre vacunas contra la COVID-19, hecho en Madrid el 20 de julio de 2020[130].

Según el art. 1 de dicho acuerdo, la Comisión asumió la competencia de negociar acuerdos de adquisición anticipada de vacunas con las empresas farmacéuticas que podían tener disponible la vacuna a la mayor brevedad; antes incluso de ser fabricadas y aprobadas para su uso en territorio de la UE. Los artículos sucesivos de dicho acuerdo, establecen la limitación de que los estados miembros de la UE no pueden adquirir vacunas al margen de los acuerdos de adquisición anticipada. Al margen de la discusión de la naturaleza jurídica de esos acuerdos de adquisición previa, según la lectura literal de dicho Acuerdo, es la Comisión Europea la que controla el acceso de los Estados Miembros a la vacuna. Pero sin embargo, como se admite en el art. 2 de ese Acuerdo entre la Comisión Europea y los Estados miembros sobre vacunas contra la COVID-19, los Estados miembros mantienen las competencias para la política de vacunación.

Posteriormente, es la Comisión Europea quien ha ido firmando los distintos acuerdos de adquisición preferente (*Advance Purchase Agreements*) con las empresas fabricantes de las vacunas.

Estos acuerdos no han dejado de estar exentos de polémica desde un inicio.

Por un lado la falta de transparencia y el secretismo ha sido la nota característica de estos acuerdos. Llegando el Parlamento a emitir una

[129] Disponibles en: Commissions centralised EU approach (europa.eu).

[130] Disponible en: BOE.es - BOE-A-2020-9132 Acuerdo entre la Comisión Europea y los Estados miembros sobre vacunas contra la COVID-19, hecho en Madrid el 20 de julio de 2020.

resolución sobre la falta de transparencia[131]. La desinformación en el proceso de adquisición ha llegado hasta el TJUE donde se ha solicitado el acceso a más documentación sobre la compra de vacunas[132]. Al Gobierno de España se le reclamó también la publicidad de los mismos[133]. La presión ha sido tal que la Comisión Europea ha terminado publicando los acuerdos de adquisición anticipada[134], eso sí, con tachaduras.

En cuanto a estos acuerdos de adquisición anticipada, en segundo lugar son polémicas varias cuestiones en cuanto a contenido y naturaleza.

Los acuerdos de adquisición anticipada, debido a su contenido tienen una naturaleza discutida jurídicamente: porque ¿son un contrato público?. Hay doctrina que defiende que tienen naturaleza contractual y establecen obligaciones de medios[135]. Pero hay otra parte doctrinal que defiende que no tienen naturaleza contractual pública[136]. Los acuerdos contienen como cualquier contrato, las condiciones de compra: precio, pagos, ley aplicable, foro al que se someten las partes…

El Consejo de Ministros, una vez proporcionadas las dosis a través de los acuerdos, aprueba adquirir las dosis de las vacunas de los laboratorios[137].

---

[131] PARLAMENTO EUROPEO, Resolución de 21 de octubre de 2021, sobre la transparencia de la Unión Europea en el desarrollo, adquisición y distribución de vacunas contra la COVID-19 (2021/2678(RSP)). Disponible en: Textos aprobados - Transparencia de la UE en el desarrollo, adquisición y distribución de vacunas contra la COVID-19 - Jueves 21 de octubre de 2021 (europa.eu)

[132] STJUE de 6 de abril de 2022, Caso Saure vs. Comisión, (Asunto T-506/21). Disponible en: EUR-Lex - 62021TA0506 - ES - EUR-Lex (europa.eu) y STJUE de 7 de septiembre de 2022, Caso Saure vs. Comisión, (Asunto T-651/21). Disponible en: EUR-Lex - 62021TA0651 - ES - EUR-Lex (europa.eu).

[133] SALVADOR, Antonio, *EL INDEPENDIENT*E, Noticia de 5 de septiembre de 2021. Disponible en: Sanidad alega que no da los contratos de las vacunas contra la covid porque no los tiene (elindependiente.com) y VALDÉS MAÑAS, Blanca, *EL CONFIDENCIAL DIGITAL*, Noticia de 6 de septiembre de 2022. Disponible en: Sanidad desobedece a tres jueces y no entrega los contratos de vacunas Covid firmados c... (elconfidencialdigital.com)

[134] Vid. al menos: Acuerdo de adquisición anticipada entre la Comisión Europea y Curevac. Disponible en: curevac_-_redacted_advance_purchase_agreement_0.pdf (europa.eu)

[135] Vid. al menos: GARCÍA VIDAL, Ángel, "Los acuerdos de adquisición anticipada de vacunas contra la COVID-19 firmados por la Comisión", Análisis Farmacéutico, Gomez- Acebo & Pombo, febrero de 2021, pp. 1-6. Disponible en: Análisis_Farmaceutico_Vacunas_contra_COVID-19.pdf (ga-p.com) y SÁNCHEZ LORENZO, Sixto A, "El advance purchase agreement (APA) entre AstraZeneca y la comisión europea visto desde el Derecho privado", La Ley digital 3096/2021, *La Ley Unión Europea*, Nº 90, Wolters Kluwer, Marzo 2021, pp. 1-12.

[136] GIMENO FELIU, José María, "La adquisición masiva de vacunas", en MUÑOZ MACHADO, Santiago (Dir.), *El Cronista del Estado Social y Democrático de Derecho,* PORTAL DERECHO S.A, Iustel, Nº 93-94, Abril - Mayo 2021. pp 88-95.

[137] CONSEJO DE MINISTROS, Resumen de rueda de prensa posterior a reunión de Consejo de Ministros, de 24 de noviembre de 2020 . Disponible en: La Moncloa. 24/11/2020. El Gobierno presenta la Estrategia de Vacunación COVID-19 [Consejo de Ministros/Resúmenes] y

Simplemente, como dice Rebollo Puig, se ha hecho un procedimiento *sui géneris*, en el que el Estado decide si acepta adquirir vacunas, recibe las vacunas, las paga y las distribuye entre las Comunidades Autónomas, distribuyéndolas éstas a través de sus propios sistemas de salud[138]. No está claro el procedimiento seguido porque, según Tornos Mas, son las Comunidades Autónomas quienes solicitan al laboratorio las dosis asignadas según necesiten y las empresas son las que solicitan autorización al Ministerio para realizar el suministro. Posteriormente, son las Comunidades Autónomas, quienes comunican al Ministerio la recepción[139].

Lo cierto es que en aplicación de los ya citados, art. 3.3 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y del artículo cuarto de la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública, podríamos haber estado ante una contratación centralizada. Podríamos estar ante un contrato de suministro por tratarse de una adquisición de un producto, en aplicación de lo dispuesto en el art. 16 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014[140]. Se podría haber hecho uso de la disposición adicional vigésima séptima que regula la adquisición centralizada de medicamentos, productos y servicios sanitarios con miras al Sistema Nacional de Salud. Pero según José María Gimeno, no se trata de un contrato de suministro siendo técnicamente estrictos[141].

CONSEJO DE MINISTROS, Referencia del Consejo de Ministros, de 2 de marzo de 2021. Disponible en: La Moncloa. 02/03/2021. Decisión de la Comisión de 18 de junio por la que se aprueba el acuerdo con los Estados Miembro para la adquisición de vacunas contra la COVID [Consejo de Ministros]

[138] REBOLLO PUIG, Manuel, "Responsabilidad y ayudas públicas por daños de las vacunas contra la Covid", en MUÑOZ MACHADO, Santiago (Dir.), *El Cronista del Estado Social y Democrático de Derecho,* PORTAL DERECHO S.A, Iustel, Nº 93-94, Abril - Mayo 2021. pp.68-79.

[139] TORNOS MAS, Joaquín, "La vacunación en tiempos de pandemia. Público y privado." en MUÑOZ MACHADO, Santiago (Dir.), *El Cronista del Estado Social y Democrático de Derecho,* PORTAL DERECHO S.A, Iustel, Nº 93-94, Abril - Mayo 2021. pp 80-87.

[140] Disponible en: BOE-A-2017-12902 Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014.

[141] GIMENO FELIU, José María, "La adquisición masiva de vacunas", en MUÑOZ MACHADO, Santiago (Dir.), *El Cronista del Estado Social y Democrático de Derecho,* PORTAL DERECHO S.A, Iustel, Nº 93-94, Abril - Mayo 2021. pp 88-95.

Como ya hemos explicado anteriormente, la distribución de las vacunas se ha hecho a través de la estrategia de vacunación estatal. Cuya naturaleza ya describimos anteriormente. Posteriormente son las Comunidades Autónomas quienes concretan en su territorio la estrategia de vacunación con distintas formas jurídicas como ya hemos descrito. Internamente es cada servicio de salud quien distribuye las dosis de vacunas entre los centros de salud, hospitales o lugares habilitados para la vacunación masiva, los *"vacunódromos"*. Se llegó a vacunar en estadios de fútbol, palacios de deportes, palacios de exposiciones… Llegándose aquí en Cantabria a vacunarse en el hospital de una mutua colaboradora con la Seguridad Social una vez firmado el convenio correspondiente[142].

Como Manuel Rebollo Puig defendía, se ha dejado fuera del proceso a centros y profesionales privados, instaurándose de hecho un monopolio público[143]. No han faltado voces a favor de que se posibilitase la vacunación en farmacias dado el éxito en países que lo han permitido[144]. Sin embargo, como nos dice Joaquín Tornos Mas, esa opción es complicada enmarcarla en el sistema farmacéutico español, por cuanto las farmacias están destinadas a vender medicamentos, y no a administrarlos[145]. Administrarlos comportaría problemas como: necesidad de personal sanitario con conocimientos sobre vacunas, necesidad de un local con garantías sanitarias, que se respeten los criterios de vacunación establecidos y el problema del manejo de información, es decir, como dejar constancia de quien se ha vacunado y con qué dosis; además de la necesidad de retribuir esas funciones[146].

---

[142] *EL DIARIO MONTAÑÉS,* Noticia del 23 de julio de 2021. Disponible en: El hospital de la Mutua Montañesa se sumará en breve a la vacunación del covid en Cantabria | El Diario Montañés (eldiariomontanes.es)

[143] REBOLLO PUIG, Manuel, "Responsabilidad y ayudas públicas por daños de las vacunas contra la Covid", en MUÑOZ MACHADO, Santiago (Dir.), *El Cronista del Estado Social y Democrático de Derecho,* PORTAL DERECHO S.A, Iustel, Nº 93-94, Abril - Mayo 2021. pp.68-79.

[144] JORDAN, Dominique; GUIU-SEGURA, Josep M.; SOUSA-PINTO, Gonçalo y WANG, Lin-Nam, "Cómo ha impactado la COVID-19 a nivel mundial en el papel del farmacéutico", *Farmacia Hospitalaria*, 2021, Vol. 45, Nº 2, pp. 89-94. Disponible en: Cómo ha impactado la COVID-19 a nivel mundial en el papel del farmacéutico | Jordan | FARMACIA HOSPITALARIA (sefh.es)

[145] TORNOS MAS, Joaquín, "La vacunación en tiempos de pandemia. Público y privado." en MUÑOZ MACHADO, Santiago (Dir.), *El Cronista del Estado Social y Democrático de Derecho,* PORTAL DERECHO S.A, Iustel, Nº 93-94, Abril - Mayo 2021. pp 80-87.

[146] *IBIDEM.*

5. LA RESPONSABILIDAD: ANTES, DURANTE Y DESPUÉS DE LA VACUNACIÓN:

Ya hemos expuesto más o menos una visión general de la vacunación en España, panorama necesario para comprender la posible responsabilidad que rodea la vacunación frente al Covid-19, que procedemos a explicar en este capítulo.

Los múltiples sujetos intervinientes en el proceso desde que se fabrica una vacuna hasta que la misma ha sido inoculada y posiblemente se manifiestan los efectos adversos, hacen que el tipo de responsabilidades que pueden derivarse de la vacunación del Covid sean varias.

Dada toda la exposición, se plantean múltiples preguntas aquí: ¿es posible que las instituciones autorizantes respondan por haber autorizado la vacuna?¿es posible que las administraciones respondan por el modelo de distribución de las vacunas fijado o por no haber seguido ese modelo de distribución?¿Es posible que se responda por la falta de información, previa o no al consentimiento informado? ¿ y por el consentimiento no dado, dado tácitamente o dado posteriormente a una información defectuosa?¿Es posible que el consentimiento sea una vía para que se de una exención de responsabilidad?. Los sucesivos epígrafes pretenden resolver estas cuestiones.

Las posibles vías para responder de un daño derivado de la administración de las vacunas del covid van a ser la vía de la responsabilidad civil del art. 1902 CC, y la responsabilidad derivada de productos defectuosos de los arts. 135 y ss. del Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, y la responsabilidad administrativa del art. 32 y ss de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público junto con sus requisitos jurisprudenciales: daño efectivo, individual, cuantificable económicamente y que el perjudicado no tenga el deber jurídico de soportar, relación de causalidad entre la ausencia o el mal funcionamiento de la administración y el daño, ausencia de fuerza mayor y de prescripción de la acción.

Vamos a ver en los epígrafes sucesivos como van a yuxtaponer las responsabilidades, sus características y cuestiones de interés en el caso concreto de las vacunas covid.

5.1. LA RESPONSABILIDAD DERIVADA DE LA AUTORIZACIÓN Y FARMACOVIGILANCIA DE LA VACUNA DEL COVID-19:

Como ya explicamos, es la EMA la que propone la autorización de las vacunas del Covid y la Comisión quien las autoriza provisionalmente. Dicha autorización implica que ya se pueda comercializar las dosis de la vacuna concreta en los Estados miembros de la UE. La AEMPS intervino en la aprobación de las vacunas covid, de forma indirecta a través de la participación de un comité de expertos. Y es la AEMPS la que se encarga del sistema de farmacovigilancia, es decir del control de las reacciones adversas en aplicación del Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano[147].

Sin embargo, de la posible suspensión de la autorización condicional o de su no renovación, es responsable la EMA junto con la Comisión Europea. En definitiva, estos órganos controlan la puesta en el mercado de la vacuna, y su retirada del mismo, haciendo un control del principio beneficio-riesgo.

En un principio exigirle responsabilidad a la Comisión, a la EMA, a la AEMPS, en el caso de la vacunación Covid sería complicado. Solo se podría solicitar responsabilidad si la autorización de la vacuna fuera ilegal, es decir se dio indebidamente, sobre todo porque la Administración no responde si con los conocimientos científicos, no se podía prever daños[148].

En un principio teníamos una autorización condicional de las vacunas, en un contexto de incertidumbre científica.

Contexto en el cual, como indica una de las sentencias derivadas de la administración del Tiomersal (conservante de vacunas que contenía mercurio y que fue retirado del mercado), la SAN nº 5667/2011 de 30 de noviembre[149]:

---

[147] Disponible en: BOE-A-2013-8191 Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

[148] REBOLLO PUIG, Manuel, "Responsabilidad y ayudas públicas por daños de las vacunas contra la Covid", en MUÑOZ MACHADO, Santiago (Dir.), *El Cronista del Estado Social y Democrático de Derecho,* PORTAL DERECHO S.A, Iustel, Nº 93-94, Abril - Mayo 2021. pp.68-79.

[149] SAN, de 30 de noviembre de 2011. Disponible en: SAN 5667/2011 - ECLI:ES:AN:2011:5667 - Poder Judicial

"Esto es así por cuanto toda autorización de medicamentos se basa en un juicio de ponderación riesgo/beneficio, de ahí que se hable también de riesgos en desarrollo, lo que da sentido a las potestades que se ejercitan a propósito de las revalidaciones, modificaciones, más las potestades propias de la farmacovigilancia y que pueden concluir en actos de suspensión y hasta revocación, todo presidido por la constante invocación al estado de la ciencia. Que con esa incertidumbre se autorice un medicamento no implica necesariamente un funcionamiento anormal de la potestad de autorización, antes bien es normal o regular pues la incertidumbre es consustancial como lo demuestra esa invocación al estado de la ciencia y, además, porque el medicamento hasta ese momento sólo ha sido experimentado." [...]*"la decisión de retirar un medicamento o, como en el caso de autos, que en virtud del principio de precaución se aconseje prescindir de uno de sus componentes, en este caso, el tiomersal en las vacunas, no implica per se un anómalo ejercicio de la potestad de autorización ni de sus revalidaciones. Lo irregular aparecería si esa retirada evidenciase que hubo una inadecuada evaluación del medicamento bien al tiempo de autorizarse, si se permitió una información incompleta, si la retirada se hace con retraso debido una inadecuada farmacovigilancia o que hubiere una indebida calificación de la reacción adversa según los grados previstos hoy día".*

¿Es posible entonces que respondan la EMA o la AEMPS?¿A través de qué vía?[150]

La "solución" viene dada por el TJUE en la STJUE de 16 febrero 2017, asunto C-219/15 (Elisabeth Schmitt contra TÜV Rheinland LGA Products GmbH)[151], en especial en los párrafos 40 a 44 y 50 a 56, como dice Natalia Álvarez hizo un reenvío de la responsabilidad, remitiendo su regulación a la ley interna del estado miembro. La cuestión ha llegado hasta nuestro TS, quien ha dictado varias sentencias que hacen referencia a la cuestión.

---

[150] Vid. al respecto: ÁLVAREZ LATA, Natalia, "Vacunación, tratamientos médicos impuestos y responsabilidad civil. Una revisión en tiempos de COVID-19" en HERRADOR GUARDIA, Mariano José (Dir.), *Responsabilidad Médico - Sanitaria*, Editorial Jurídica Sepín, 2022. pp. 581 - 625 y ÁLVAREZ LATA, Natalia, "Responde los organismos notificados por los daños producidos por los productos auditados por ellos frente a los consumidores? Comentario a la STS 18 de enero de 2021(RJ 2021,99), *Revista Cuadernos Civitas de Jurisprudencia Civil*, Editorial Civitas S.A., Nº. 117/2021, pp. 1-14.

[151] STJUE de 16 febrero 2017, (Asunto C-219/15). Disponible en: CURIA - Documentos (europa.eu)

La STS nº 5/2021 de 18 de enero de 2021[152], que dice: *"Debemos dejar constancia de que los organismos que ejecutan los procedimientos de evaluación de la conformidad de los productos no responden con arreglo a la normativa específica de productos defectuosos, pero si han actuado negligentemente en el desempeño de sus funciones de control, de modo que pudiendo hacerlo no han detectado el riesgo y, por el contrario, certifican la calidad del producto, su responsabilidad puede fundamentarse en las reglas tradicionales de responsabilidad civil, que es exigible siempre que el perjudicado no reciba una doble indemnización por los mismos daños*.". En la misma línea la STS Nº 105/2021, de 1 de marzo que dijo: "*La normativa de responsabilidad por daños por productos no se aplica solo para resarcir los daños producidos cuando se incumplan las normas de seguridad y calidad, o cuando no se hayan realizado ensayos o inspecciones, sino también cuando los daños se originan por un producto que resulta inseguro a pesar de los controles previos."*[153].

Por lo que se nos abriría la posibilidad de reclamar en vía de responsabilidad civil por culpa ex art. 1902 del CC, y si así se hace, se cerraría la vía de reclamar otra indemnización en aplicación de la normativa de productos defectuosos contra el fabricante. Dejándose libre la posibilidad también de reclamar en aplicación de la normativa de productos defectuosos cuando los productos estén autorizados. Álvarez Lata[154], considera que es cuestionable la inaplicación del art. 148 del Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios.

El TS aclaró la situación sobre la reclamación de responsabilidad al menos en el caso de la posibilidad de reclamar frente a la AEMPS como organismo autorizante y vigilante (Aunque en este caso haya evaluado la EMA y autorizado la Comisión Europea). A la luz de las sentencias del TS referentes a

---

[152] STS nº 5/2021, de 18 de enero de 2021. Disponible en: https://www.poderjudicial.es/search/TS/openDocument/78e9d6462c308079/20210203

[153] STS nº 105/2021, de 1 de marzo de 2021. Disponible en: https://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/c8adae2b6aede4f1/20210316

[154] ÁLVAREZ LATA, Natalia, "Responden los organismos notificados por los daños producidos por los productos auditados por ellos frente a los consumidores? Comentario a la STS 18 de enero de 2021(RJ 2021,99), *Revista Cuadernos Civitas de Jurisprudencia Civil*, Editorial Civitas S.A., Nº. 117/2021, pp. 1-14.

la administración del gas perfluoroctano Ala Octa[155], en especial de la STS Nº 92/2021, que dice: *"pudiendo el recurrente reclamar los perjuicios causados, como consecuencia de la aplicación del gas tóxico de referencia, bien del fabricante, bien del distribuidor, bien de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, o de todos ellos, en el plazo de un año a partir de la notificación de la presente sentencia".* Parece que se podrían solapar varias vías de exigencia de responsabilidad, en este caso, frente al órgano autorizante y frente al productor al menos. Aunque por ejemplo Medina Alcoz, basándose en jurisprudencia anterior, como la STS de 20 de abril de 2007 defiende que no se tratan de régimenes de responsabilidad yuxtapuestos el de los productos defectuosos y responsabilidad administrativa por infracción de la *lex artis* en la autorización, distribución, conservación, administración[156].

Por lo que en el caso por ejemplo de la vacuna de Astrazeneca, retirada en aplicación del principio de precaución, debido a la aparición de casos de trombosis, podríamos haber estado ante un posible caso de responsabilidad derivada de la autorización, si se demostrara que hubo una mala evaluación de sus riesgos, o la suspensión tardía de su administración.

Por otra parte, la autorización condicional de vacunas surgió en un contexto en el que la vacuna era la única posibilidad médica de atajar la pandemia. Sin embargo, posteriormente se han autorizado otros medicamentos alternativos. Dicha autorización ha hecho que un tribunal italiano haya planteado una cuestión prejudicial ante el TJUE[157], sobre la validez de las autorizaciones condicionales una vez aparecidas opciones terapéuticas que según una de las partes tiene un relación en la que el beneficio es mayor al riesgo que en el caso

---

[155]STS nº 1806/2020, de 21 de diciembre de 2020. Disponible en: https://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/d32d29822a7fad5b/20210202
STS n º 50/2021, de 21 de enero de 2021. Disponible en: https://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/dce6777b7b4cb11f/20210209
STS nº 92/2021, de 28 de enero de 2021. Disponible en: https://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/191a7614d190db83/20210216

[156] Vid. al respecto: MEDINA ALCOZ, Luis, "Responsabilidad patrimonial por reacción adversa a la vacunación: régimen general con especial referencia al caso del Covid-19", *Revista de Derecho Público*, Marcial Pons Ediciones Jurídicas y Sociales, Vol. 6, Madrid, 2022. pp. 51-91 y STS de 20 de abril de 2007 . Disponible en: https://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/c4f2bc12465fa82d/20070531

[157] TJUE, Petición de decisión prejudicial planteada por el Tribunale ordinario di Padova (Italia) el 13 de diciembre de 2021 — D. M. / Azienda Ospedale-Università di Padova (Asunto C-765/21). Disponible en: Asunto C-765/21: Petición de decisión prejudicial planteada por el Tribunale ordinario di Padova (Italia) el 13 de diciembre de 2021 — D. M. / Azienda Ospedale-Università di Padova (europa.eu)

de las vacunas autorizadas condicionalmente en situación de incertidumbre científica.

La resolución de esta cuestión, es posible que haga que se genere responsabilidad para los órganos autorizantes si utilizan este procedimiento cuando no se debe. Nos planteamos entonces ¿Cabe la responsabilidad de la Comisión Europea? La responsabilidad de la Comisión Europea es casi utópica porque la Comisión no está sujeta a la responsabilidad patrimonial española, y se trata de un régimen de responsabilidad que es una construcción doctrinal del TJUE[158].

5.2. LA RESPONSABILIDAD DERIVADA DE LAS ESTRATEGIAS DE VACUNACIÓN.

Finalmente, dentro de los acuerdos de adquisición anticipada, los Estados de la UE han mantenido y ejercido sus competencias en materia de vacunación, al menos en el caso Español. Como ya se ha explicado a lo largo de este trabajo, el Estado ha ejercido su competencia en materia de coordinación a través del Consejo Interterritorial y las estrategias de vacunación; y las Comunidades han ejercido sus competencias en materia de sanidad tanto concretando esas estrategias como legislando. Resueltas ya las cuestiones sobre la naturaleza orgánica del Consejo Interterritorial y la naturaleza jurídica de las estrategias de vacunación, es preciso recordar en este punto que si se entiende que si el Estado ejerce la competencia de coordinación y se trata de acuerdos para coordinar; dichos acuerdos obligan al menos a las Comunidades autónomas, y han de ser cumplidos. Una de las cuestiones controvertidas va a ser el cumplimiento de estas estrategias.

El Covid es un virus que no distingue entre personas, puede infectar a cualquiera y cualquiera puede ser transmisor del mismo aunque sea asintomático. Sin embargo, es evidente, que en un primer momento no había vacunas ni medios suficientes para vacunar a toda la población de golpe. Por lo

[158] Vid: REBOLLO PUIG, Manuel, "Responsabilidad y ayudas públicas por daños de las vacunas contra la Covid", en MUÑOZ MACHADO, Santiago (Dir.), *El Cronista del Estado Social y Democrático de Derecho,* PORTAL DERECHO S.A, Iustel, Nº 93-94, Abril - Mayo 2021. pp.68-79, y MEDINA ALCOZ, Luis, "Responsabilidad patrimonial por reacción adversa a la vacunación: régimen general con especial referencia al caso del Covid-19", *Revista de Derecho Público*, Marcial Pons Ediciones Jurídicas y Sociales, Vol. 6, Madrid, 2022. pp. 51-91.

que ya desde un inicio el Ministerio de Sanidad estableció unas Líneas Maestras de la Estrategia de Vacunación[159]. Estableciendo en dichas líneas maestras uno de los objetivos de las estrategias:

1) *"Establecer un orden de prioridad de grupos de población a vacunar, teniendo en cuenta criterios científicos, éticos, legales y económicos, en una situación de disponibilidad progresiva de dosis de vacunas. Es necesario considerar la protección de los grupos con mayor vulnerabilidad y aquellos en los que nuestro ordenamiento jurídico ha asumido un deber específico reforzado de protección.".*

Las estrategia de vacunación y sus sucesivas actualizaciones han ido perfilando los grupos de vacunación y su orden de priorización.

Una pregunta que surgió desde el inicio fue: ¿Cómo priorizar a la población? ¿A quién se debe vacunar antes? ¿Con arreglo a qué criterios? ¿Establecemos un acceso a la vacuna según la edad? ¿En qué franjas de edad? ¿Priorizamos a los jóvenes por tener mayor esperanza de vida? ¿Priorizamos a los mayores por su elevado riesgo de mortalidad? ¿Establecemos, como ha hecho Reino Unido[160], la priorización de una dosis para todos sabiendo que para una buena efectividad es necesaria dos dosis en el caso de algunas vacunas? ¿Establecemos una priorización según la vulnerabilidad? ¿Qué vulnerabilidad? ¿la de la salud? ¿la económica? ¿la social? ¿la del consumidor? ¿Priorizamos según el grado de posibilidad de transmisión del virus? ¿Priorizamos a algunos colectivos como las embarazadas? ¿Priorizamos según qué profesiones o cargos? ¿Qué profesiones priorizamos? ¿Priorizamos a las personas según su "valor social"?(No siendo ajustado a Derecho) ¿Establecemos el criterio de la

[159] MINISTERIO DE SANIDAD, *Líneas Maestras de la Estrategia de Vacunación Covid-19 en España*, 23 de noviembre de 2020. Disponibles en: LíneasMaestrasEstrategiaVacunaciónv_FINAL23_11 (mscbs.gob.es)

[160] ZÚÑIGA LUCAS, Sonia, ALVAREZ-DOMINGUEZ, Carmen, NISTAL-VILLÁN, Estanislao, COMAS, Iñaki, MARTÍN MORENO, José M., GONZÁLEZ FERNANDEZ, África, DEL VAL, Margarita, ROYO BORDONADA, Miguel Ángel, ORTIZ DE LEJARAZU, Raúl, "¿Sería Buena Idea Retrasar La Segunda Dosis De Moderna Y Pfizer Para Vacunar Antes a Más Gente?" Consejo Superior De Investigaciones Científicas y Universidad De Valencia. Editado por Asociación The Conversation España, 20 de abril de 2021. Disponible en: https://theconversation.com/seria-buena-idea-retrasar-la-segunda-dosis-de-moderna-y-pfizer-para-vacunar-antes-a-mas-gente-159395 o DIGITAL.CSIC: ¿Sería buena idea retrasar la segunda dosis de Moderna y Pfizer para vacunar antes a más gente?

lotería? ¿Priorizamos a quien quiera vacunarse? ¿Priorizamos a los habitantes de los lugares con mayor incidencia y mortalidad como ha hecho México[161]?.

En primer lugar habría que preguntarse: ¿Es acorde la priorización de pacientes a nuestro Derecho?. Adelantamos que si es posible priorizar a pacientes. Las propias estrategias de vacunación nos resuelven la duda. Sin embargo, habrá que cumplir principios como la igualdad, equidad, protección de las personas vulnerables por sufrir una discapacidad, interés superior del menor, beneficio social…

Principios que tienen virtualidad a través de los arts. 14, 15, 43, 51, o 149 CE, y que algunos pasan por ser Derechos Fundamentales. Además de estar reproducidos en legislación específica como el art. 3 de la ley 14/1986 de 25 de abril, General de Sanidad[162] o el art. 3 de la ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública[163].

Como ya dijimos al inicio de este epígrafe, el principal problema es el cumplimiento de las estrategias. En primer lugar, el problema, es derivado de la ejecución de las estrategias por parte de las Comunidades Autónomas. Como apuntaba Lorenzo Cotino Hueso, el problema ha surgido cuando *"haya grupos que consideren que son discriminados por no estar entre los prelacionados"*[164].

---

[161] Vid. al respecto: Grupo Técnico Asesor de Vacunación Covid-19. "Actualización del análisis de priorización de las vacunas para COVID-19 en México y recomendaciones generadas". Salud Pública de México. 8 de marzo de 2021. Disponible en: Actualización del análisis de priorización de las vacunas para COVID-19 en México y recomendaciones generadas | Salud Pública de México (saludpublica.mx), Grupo Técnico Asesor de Vacunación Covid-19, "Priorización inicial y consecutiva para la vacunación contra SARS-CoV-2 en la población mexicana. Recomendaciones preliminares", Salud Pública de México, Vol. 63, Nº. 2, Marzo - Abril 2021, pp. 288-309, CRUZ PIQUERAS, Maite, HORTAL CARMONA, Joaquín y PADILLA BENÁLDEZ, Javier, " «Vísteme despacio que tengo prisa». Un análisis ético de la vacuna contra la COVID-19: fabricación, distribución y reticencia", *Enrahonar: an international journal of theoretical and practical reason*, Nº 65, 2020, (Ejemplar dedicado a: Ètica i salut en temps de pandèmia. Reflexions sobre cures i justícia social), pp. 57-73, y RUEDA ETXEBARRIA, Jon, "¿No es país para viejos? La edad como criterio de triaje durante la pandemia COVID-19", *Enrahonar: an international journal of theoretical and practical reason*, Nº 65, 2020, (Ejemplar dedicado a: Ètica i salut en temps de pandèmia. Reflexions sobre cures i justícia social), pp. 85-98, DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, Federico, "Priorizar en tiempos de pandemia. La bioética puesta a prueba" en VILLORIA MENDIETA, Manuel (aut.), *Ética pública en el siglo XXI*, Instituto Nacional de Administración Pública (INAP), España, 2021, pp. 243-267. Disponible en: Priorizar en tiempos de pandemia: la bioética puesta a prueba (comillas.edu).

[162] Disponible en: Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. (boe.es)

[163] Disponible en: BOE.es - BOE-A-2011-15623 Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.

[164] COTINO HUESO, Lorenzo, "La pandemia y la vacunación (I). Estrategia y obligatoriedad de la vacunación COVID-19: constitucionalidad y Comunidades Autónomas", *Revista catalana de dret públic,* Blog, Generalitat de Catalunya, 7 de abril de 2021. Disponible en: La pandemia y la vacunación (I). Estrategia y obligatoriedad de la vacunación COVID-19: constitucionalidad y Comunidades Autónomas – Lorenzo Cotino Hueso – RCDP blog (gencat.cat)

Múltiples y públicas han sido las quejas de diversos sectores de población, sobre todo a nivel profesional: del sector funerario, de los peluqueros, de los abogados del turno de oficio, de los pescadores, de los farmacéuticos, camareros, los profesores universitarios…[165]

Añadamos, que la experiencia también ha demostrado, que al concretar y ejecutar las estrategias de vacunación en las Comunidades Autónomas, hay discriminaciones dentro de los propios grupos de vacunación priorizados.

Desde un inicio los sanitarios han sido priorizados en las estrategias de vacunación. Sin embargo, son varios los casos en los que se han planteado conflictos en este sector priorizado. El Colegio de Médicos de Cantabria interpuso un contencioso contra el Gobierno de Cantabria, en concreto la Consejería de Sanidad por no vacunar en las mismas condiciones, tiempo y modo a los médicos que ejercen la actividad privada en Cantabria respecto a los que ejercen la actividad en el sistema público. Constituyendo esto una presunta discriminación. La Sala de lo Contencioso del TSJ de Cantabria dictó el auto 77/2021 de 26 de abril, ordenado a la Consejería de Sanidad cántabra *"que remueva cualquier impedimento que obstaculice o dificulte, la vacunación contra el COVID19, de todo el personal médico que ejerce la actividad privada en la Comunidad Autonoma de Cantabria, sea cual sea su vínculo, sin dilación, discriminación o demora alguna"*[166].

Pero no solo ha actuado en esta dirección el Colegio de Médicos cántabro, también otros Colegios de Médicos como el de Alicante, iniciaron procedimientos en vía contenciosa. Obteniendo este, sentencia estimatoria, en la que el Juzgado estima que hay vulneración de derechos fundamentales por omitirse la vacunación de los médicos del sector privado[167], al igual que en el caso cántabro.

---

[165] *ABC*, Noticia de 15 de marzo de 2021. Disponible en: Consulta el riesgo de contagio en las profesiones sin prioridad para la vacuna contra el coronavirus (abc.es) y *EL PAÍS, Cinco Días*, Noticia de 26 de enero de 2021. Disponible en: El Colegio de abogados de Madrid pide la vacunación preferente del Turno de Oficio | Legal | Cinco Días (elpais.com), Redacción Médica, Noticia de 6 de mayo de 2021. Disponible en: Vacuna Covid farmacéuticos: Aguilar urge Sanidad completarla (redaccionmedica.com), *RTVE*, Noticia de 10 de abril de 2021. Disponible en: El sector pesquero pide un plan "urgente" de vacunación | RTVE y *ABC*, Noticia de 14 de abril de 2021. Disponible en: Universidades contradice a Sanidad y apoya la vacuna para los profesores de los campus (abc.es)

[166] Disponible en *La ley digital* 34412/2021: laleydigital - Documento (oclc.org)

[167] Sentencia del Juzgado de lo Contencioso Administrativo nº 5/2022, de 13 de enero: SJCA 2263/2022 - ECLI:ES:JCA:2022:2263 - Poder Judicial

En el caso del grupo de profesiones esenciales por ejemplo no se ha presuntamente vacunado estando priorizados, a miembros de la Guardia Civil y la Policía Nacional en Cataluña, constituyendo una posible discriminación en comparación con la vacunación que se ha realizado al Cuerpo de Mossos d'Esquadra. Por eso la Sección 3ª de la Sala de lo Contencioso Administrativo del TSJ catalán dictó un auto el 21 de abril de 2021[168] ordenando la vacunación de estos cuerpos a la Generalitat catalana.

Otro caso relacionado con un cuerpo autonómico de policía es el de los 180 ertzainas que piden su vacunación prioritaria, durante el periodo en el que el gobierno central tuvo que hacer reajustes en la vacunación por el cese de utilización de la vacuna *Vaxzevria*, vacuna que les correspondía. Pero en este caso el TSJ de País Vasco mediante Auto de núm. 33/2021 de 18 mayo[169] les denegó la vacunación como medida cautelar.

En segundo lugar, otro problema derivado de la priorización a través de las estrategias de vacunación, son los incumplimientos de los ciudadanos. Ya que parte de la doctrina defiende como hemos explicado, que las estrategias de vacunación no son exigibles para los ciudadanos.

Aparecen aquí supuestos en los que los ciudadanos no han cumplido el orden de priorización. Para muestra, la vacunación que se produjo de ciudadanos de a pie, pero también de diversos cargos políticos, militares, trabajadores jubilados, trabajadores cercanos a la sanidad pública, y familiares de los mismos, antes de lo que les correspondía según la estrategia de vacunación[170]. En algunos casos, amparándose en la necesidad de no desaprovechar dosis[171]. Es polémico doctrinalmente, hay discrepancia entre los ministerios fiscales en cuanto a la aplicación de tipos penales como el de la prevaricación, malversación o falsedad documental, proponiendo algunos la necesidad de

[168] Disponible en *La Ley digital* 26051/2021: laleydigital - Documento (oclc.org)

[169] Disponible en *Aranzadi digital* (AS 2021/919): TSJ de País Vasco, (Sala de lo Social, Sección 1ª) Auto num. 33/2021 de 18 mayo | Aranzadi Insignis (oclc.org)

[170] GIL GRANDE, Rocío, *RTVE,* Noticia de 21 de enero de 2021. Disponible en: Coronavirus: Políticos que se se vacunan o la nueva corrupción 'pandémica' (rtve.es) y SÁNCHEZ ARTERO, Irene, *PÚBLICO*, Noticia de 26 de enero de 2021. Disponible en: covid 19: España toma la delantera europea en altos cargos vacunados (y cesados) | Público (publico.es)

[171] *IBIDEM.*

crear una infracción administrativa o incluso la posibilidad de negarles la segunda dosis necesaria en el caso de algunas vacunas[172].

Es ya polémico, que no se cumpliera la estrategia de vacunación, en el sentido de vacunarse antes de lo previsto para el grupo de riesgo al que se pertenece. Pero hay otro incumplimiento por parte de los ciudadanos, el de quienes se vacunan excesivamente. Hay casos famosos en prensa, como el de un hombre en Nueva Zelanda que se vacunó diez veces en un día o el que se ha vacunado noventa veces en Alemania[173].

Se trata de casos que aquí en España, no tendrían solución jurídica por no tener consecuencia aparejada al incumplimiento de la estrategia de vacunación.

5.3. LA RESPONSABILIDAD DE LOS SERVICIOS DE SALUD PÚBLICA Y LOS MÉDICOS:

Como ya se dijo anteriormente, se ha reservado la articulación del proceso de vacunación a las administraciones públicas. En este capítulo vamos a tratar los supuestos de responsabilidad surgidos una vez las dosis de vacunas del covid han llegado a los almacenes de las Comunidades Autónomas.

Tras las sentencias del TS derivadas de la administración del gas perfluoroctano Ala Octa a las que ya se hizo referencia, la administración va a responder solo si el médico no cumple la *lex artis*. En este caso el TS está optando en sus recientes sentencias por considerar que hay responsabilidad cuando concurre la culpa o negligencia, es decir no se cumple la *lex artis*.

---

[172] *LA RAZÓN,* Noticia de 26 de mayo de 2021, Disponible en: La Fiscalía no ve delito en la vacunación fuera de protocolo del ex consejero de Murcia (larazon.es); ASUAR GALLEGO, Beatriz, PÚBLICO, Noticia de 10 de mayo de 2021. Disponible en: La Fiscalía denuncia a varios cargos y alcaldes del PSOE de Extremadura por incurrir en varios delitos por vacunaciones irregulares | Público (publico.es); MONTOLIU, Lluis, "La ética de la vacunación", *Blog Gen-Ética*, MAIK Nauka/Interperiodica Publishing, 29 de enero de 2021. Disponible en: La ética de la vacunación - Gen-Ética (naukas.com) o DIGITAL.CSIC: La ética de la vacunación y SÁNCHEZ ARTERO, Irene, *PÚBLICO*, "España toma la delantera europea en altos cargos vacunados (y cesados)", Noticia de 26 de enero de 2021. Disponible en: covid 19: España toma la delantera europea en altos cargos vacunados (y cesados) | Público (publico.es)

[173] Vid. al respecto: *ANTENA 3 NOTICIAS*, Noticia de 11 de diciembre de 2021. Disponible en: Investigan a un hombre que se vacunó 10 veces contra el Covid-19 (antena3.com) y *LA VANGUARDIA*, Noticia de 3 de abril de 2022. Disponible en: Un alemán de 60 años se vacuna contra la covid 90 veces para poder vender pases falsificados (lavanguardia.com).

Según Jordi Esteve, la responsabilidad administrativa tiene dos vías, una subjetiva con la introducción del elemento de la culpa o la negligencia y otra objetiva con la introducción del riesgo y del sacrificio especial[174], aunque el carácter objetivo o subjetivo es una discusión doctrinal y no hay una solución estática en la jurisprudencia. En el caso de la vacuna covid, Rebollo Puig admite la existencia de ambos tipos de responsabilidad administrativa, tanto derivada de la culpa como del sacrificio individual[175].

La *lex artis* es el conjunto de reglas técnicas a que ha de ajustarse la actuación de un profesional en ejercicio de su arte u oficio[176].

La *lex artis* delimita así lo que debe saber hacer un doctor, puesto que no se le puede pedir un conocimiento absoluto[177]. El problema que pone de relieve Andrea Macía es que el parámetro no tiene un único significado en los distintos órdenes jurisdiccionales y en el caso del covid la *lex artis* ha estado difícil de valorar por varios motivos: la abundancia de publicaciones que tenían los médicos a su disposición, la falta de protocolos técnicos, la existencia de tratamientos que se debían administrar a todo el mundo, y escasez de medios[178].

En primer lugar, va a haber una posible responsabilidad administrativa si no se conservan bien las vacunas antes de ser inoculadas, puesto que las mismas tienen condiciones de conservación en frío y fechas de utilización máximas, por lo que si se incumplen estas condiciones se incumple la *lex artis*[179].

---

[174] ESTEVE GIRBÉS, Jordi, "EL MITO DE LA RESPONSABILIDAD OBJETIVA GLOBAL DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA (PANDEMIA POR CORONAVIRUS COMO OPORTUNIDAD PARA UNA REEVALUACIÓN DEL SISTEMA", *Revista Aragonesa de Administración Pública*, nº 57, Gobierno de Aragón, Departamento de Hacienda y Administración Pública, Septiembre de 2021. pp. 43-71. Disponible en: 3a3f63d2-5af8-fe6a-8e52-4e3a1013ad0f (aragon.es).

[175] REBOLLO PUIG, Manuel, "Responsabilidad y ayudas públicas por daños de las vacunas contra la Covid", en MUÑOZ MACHADO, Santiago (Dir.), *El Cronista del Estado Social y Democrático de Derecho,* PORTAL DERECHO S.A, Iustel, Nº 93-94, Abril - Mayo 2021. pp.68-79.

[176] RAE, Definición de lex artis. Disponible en: Definición de lex artis - Diccionario panhispánico del español jurídico - RAE

[177] MACÍA MORILLO, Andrea, "El parámetro de la "lex artis" de los profesionales médicos en tiempos de COVID-19", *Revista de Derecho Patrimonial,* Editorial Aranzadi, S.A.U, nº 54/2021, pp. 1-34.

[178] *IBIDEM.*

[179] Vid: REBOLLO PUIG, Manuel, "Responsabilidad y ayudas públicas por daños de las vacunas contra la Covid", en MUÑOZ MACHADO, Santiago (Dir.), *El Cronista del Estado Social y Democrático de Derecho,* PORTAL DERECHO S.A, Iustel, Nº 93-94, Abril - Mayo 2021. pp.68-79, y MEDINA ALCOZ, Luis, "Responsabilidad patrimonial por reacción adversa a la

El problema va a ser la prueba del nexo causal entre la vacunación y los daños, van a ser los diferentes criterios jurisprudenciales en torno a las causas jurídicamente relevantes para la atribución de un hecho a una conducta humana, manejando criterios tales como el fin de protección de la norma, el incremento del riesgo, la conducta alternativa conforme a derecho, la prohibición de regreso, la competencia de la víctima, la asunción voluntaria de riesgos[180]. Puesto que en lugar de tomarse como criterio el cumplimiento de la *lex artis* como viene haciendo últimamente el TS, este podría cambiar en función del caso concreto.

5.3.1. Responsabilidad derivada de la falta de información y en torno al consentimiento informado.

Hemos hablado en capítulos anteriores sobre el principio de autonomía de la voluntad establecido en la Ley 41/2002, de autonomía del paciente. Ley que regula la obligación de informar previamente al paciente, esa información debe tener un contenido mínimo, ser veraz e individualizada y estar proporcionada antes del consentimiento informado, en resumen. Es bastante con que en el acto de la inoculación del virus se advierta verbalmente a la persona que lo recibe de aquellas consecuencias leves que pueden presentarse y que desaparecerán en breve tiempo y se indique los medios para paliar sus efectos, la información tiene que ser tasada, puesto que no cabe una información excesiva, porque podría provocar un efecto disuasorio, excluyéndose de la misma, los efectos imprevisibles o de rara aparición, en aplicación de las sentencias TS de 20 de abril de 2007 y de 9 de octubre de 2012[181].

---

vacunación: régimen general con especial referencia al caso del Covid-19", *Revista de Derecho Público*, Marcial Pons Ediciones Jurídicas y Sociales, Vol. 6, Madrid, 2022. pp. 51-91.

[180] ITURMENDI MORALES, Gonzalo, "Responsabilidad civil por la vacunación de COVID-19", Colaboración Novedades Centro de Documentación de Fundación MAPFRE, Fundación Mapfre, Boletín de Mayo de 2021, nº 56, pp. 1-6. Disponible en: 1111034.do (fundacionmapfre.org)

[181] Vid. al respecto: GARRIDO CUENCA, Nuria María, "Seguridad, riesgos y efectos adversos en materia de vacunación. Jurisprudencia sobre responsabilidad administrativa. Y reflexión: ¿es necesario o conveniente un fondo específico de compensación por daños vacunales?", *Revista Española de Derecho Administrativo*, Editorial Civitas S.A, nº: 189/2018, pp. 1-46; STS de 20 de abril de 2007. Disponible en: https://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/c4f2bc12465fa82d/20070531 y STS de 9 de octubre de 2012. Disponible en: STS 6507/2012 - ECLI:ES:TS:2012:6507 - Poder Judicial.

Como nos dice Nuria M. Garrido, el problema en vacunación es doble, no está regulado el contenido de la información, ni el medio idóneo para garantizar el proceso informativo[182].

Como explicamos anteriormente la mayoría de información, en el caso de las vacunas del covid, fue suministrada a los pacientes a través de páginas web, lo que mermó y continúa haciéndolo, el acceso a la misma.

En muchos casos como apuntó Natalia Álvarez, se producía la información de los efectos más leves e inmediatos de la vacunación[183]. Según la misma autora, la situación pandémica y el marco de una vacunación masiva, hacen que opere la presunción de que el paciente que acude a vacunarse y consiente hacerlo, obtenida ya la información, con las características que esta debe tener[184].

Como la misma autora expone, la presunción de que presentarse en el lugar de vacunación implica consentir, es incorrecta en casos en los que no se haya obtenido la información concreta y de forma individualizada.

Añaden otros autores, que la administración no puede exonerarse de su responsabilidad alegando que los pacientes han consentido libre y voluntariamente, puesto que la administración ha emitido recomendaciones que no son precisamente asépticas, que han generado un estado de confianza en la población[185]. Plantea el mismo autor una posible concurrencia de culpas en caso de que la vacuna produzca efectos indeseados, puesto que los pacientes tienen posibilidad de desoír dichas recomendaciones y negar el consentimiento.

Las preguntas que caben hacerse son: ¿es la falta de información por sí sola determinante de que el consentimiento sea defectuoso? ¿Cabe presumir el consentimiento o el consentimiento tácito?

Si se presume el consentimiento o este es defectuoso, ¿cabe la responsabilidad? ¿qué tipo de responsabilidad? ¿quién respondería?.

En primer lugar cabe destacar que el consentimiento no se puede presumir como ya dijimos, en aplicación de la STC nº 37/2011 de 28 de marzo. En la

---

[182] *IBIDEM.*

[183] ÁLVAREZ LATA, Natalia, "Vacunación, tratamientos médicos impuestos y responsabilidad civil. Una revisión en tiempos de COVID-19" en HERRADOR GUARDIA, Mariano José (Dir.), *Responsabilidad Médico - Sanitaria*, Editorial Jurídica Sepín, 2022. pp. 581 - 625.

[184] *IBIDEM.*

[185] BLANQUER CRIADO, David (Coord.), *COVID-19 y Derecho Público (durante el estado de alarma y más allá),*Tirant Lo Blanch, Valencia, 2020. pp. 237 - 239.

STC nº 9/2015 de 2 de febrero[186], reitera el TC que el derecho a la información es un derecho relacionado con el consentimiento, y si no se dispone de una adecuada información no se puede prestar consentimiento libre. Por lo que a falta de información, el consentimiento informado sería defectuoso y podría implicar la vulneración del derecho fundamental a la integridad física. Estos casos de falta de información y el consentimiento defectuoso o inexistente, van a ser un caso de responsabilidad administrativa del servicio de salud y del propio médico por no cumplirse *la lex artis*, como ya lo ha declarado el TS en sentencias como la STS nº 140/2021[187].

No se puede obviar un consentimiento informado, solo podría faltar ese consentimiento informado en los casos del art. 9.2 de la Ley 41/2002, de autonomía del paciente. Casos en los que hay riesgo para la integridad física o psíquica individual y de riesgo para la salud pública.

Los casos más paradigmáticos que hay en la jurisprudencia en materia de información son dos:

El primero que ha dado lugar y sigue dando lugar a sentencias es el caso Agreal.

Numerosas fueron las sentencias a las que dio lugar, tanto del TS[188] como de la AN, y nos interesa en este caso porque se fija lo siguiente: *"Junto al etiquetado, la ficha técnica y el prospecto constituyen vertientes fundamentales del derecho a la información en ámbito del derecho sanitario", y es lo cierto que en el prospecto de Agreal no se hallaban descritos suficientemente los efectos adversos del medicamento, siendo la información en el contenido, insuficiente e inadecuada en orden a posibilitar el consentimiento informado completo y suficiente para la ingesta del fármaco, lo que permite calificar de defectuoso a un medicamento que, como agreal, generaba sin duda unas expectativas de*

---

[186] STC nº 9/2015. Disponible en: Sistema HJ - Resolución: SENTENCIA 9/2015 (tribunalconstitucional.es).

[187] Vid: STS Nº 140/2021, de 4 de febrero de 2021. Disponible en: https://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/a6144ff5337a852b/20210302
REBOLLO PUIG, Manuel, "Responsabilidad y ayudas públicas por daños de las vacunas contra la Covid", en MUÑOZ MACHADO, Santiago (Dir.), *El Cronista del Estado Social y Democrático de Derecho,* PORTAL DERECHO S.A, Iustel, Nº 93-94, Abril - Mayo 2021. pp.68-79, y MEDINA ALCOZ, Luis, "Responsabilidad patrimonial por reacción adversa a la vacunación: régimen general con especial referencia al caso del Covid-19", *Revista de Derecho Público*, Marcial Pons Ediciones Jurídicas y Sociales, Vol. 6, Madrid, 2022. pp. 51-91.

[188] STS nº 406/2013, de 18 de junio de 2013. Disponible en: https://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/016aa90cef1bd5fc/20130701

seguridad que no se correspondía con el producto, lo que originó, dicho en términos de la sentencia recurrida, una situación de riesgo permanente vinculada a una indudable falta de diligencia de los laboratorios al no haber trasladado a los pacientes la información necesaria sobre los efectos adversos y al hecho de que, faltando la necesaria autorización administrativa respecto de la modificación de la ficha técnica y del prospecto debió de "informar a los facultativos de todos los aspectos conocidos acerca del agreal".

Era imposible que en este contexto los médicos pudieran informar cuando ellos no tenían información, a los efectos del art. 4.3 de la Ley 41/2002.

Podríamos haber tenido ya un supuesto similar al del Agreal, puesto que en el caso de la vacuna de Astrazeneca (Vaxzevria) en el prospecto no se incluyó el posible efecto adverso que más tarde tuvo que ser analizado por el sistema de farmacovigilancia de la EMA relativo a los trastornos de coagulación[189].

El segundo caso, se trata de una falta de información, derivada de una campaña de vacunación dirigida a un grupo de edad concreto, necesitando también la vacunación un grupo distinto; provocando la pérdida de oportunidad de los padres de la paciente de acceder a la vacuna por falta de información, reflejado en la STS de 25 de junio de 2010[190].

Al hilo de lo planteado anteriormente con respecto a la información dada en el caso de las vacunas del covid, y dado que el consentimiento informado supone una aceptación del riesgo informado[191], la doctrina se ha preguntado: ¿Puede funcionar el "consentimiento informado" como causa de exención de responsabilidad?[192].

---

[189] MARTÍN FARGAS, Paula y FRANCH SAGUER, Marta, "Consentimiento Informado y COVID-19: análisis jurídico", *Derecho y salud*, Vol. 31, Nº. Extraordinario, 2021 (Ejemplar dedicado a: Covid-19), pp. 38-45.

[190] Vid. al respecto: ALARCÓN PONCE, Antonia, "Un caso de responsabilidad patrimonial sanitaria por pérdida de oportunidad en la dispensación de vacunas", Actualidad del Derecho Sanitario, Julio - Agosto de 2011, Nº 184, pp. 509 - 514, y STS de 25 de junio de 2010. Disponible en: Consejo General del Poder Judicial: Buscador de contenidos.

[191] Vid al respecto: PARRA LUCÁN, Mª Ángeles, "Comentario a la Sentencia del Tribunal Supremo de 10 de julio del 2014. Falta de información y valoración del riesgo-utilidad de los medicamentos", *Revista Cuadernos Civitas de Jurisprudencia Civil*, Editorial Civitas, nº 97/2015. pp. 1-26 y BLANQUER CRIADO, David, *La responsabilidad patrimonial en tiempos de pandemia (los poderes públicos y los daños por la crisis de la Covid-19),* Tirant Lo Blanch, Valencia, 2020.

[192] MARTÍN FARGAS, Paula y FRANCH SAGUER, Marta, "Consentimiento Informado y COVID-19: análisis jurídico", *Derecho y salud*, Vol. 31, Nº. Extraordinario, 2021 (Ejemplar dedicado a: Covid-19), pp. 38-45

Hubo un periodo en el que la vacuna de Astrazeneca (posteriormente denominada *Vaxzevria*) fue suspendida debido a la detección de efectos adversos supuestamente provocados por la misma. Se activó el sistema de farmacovigilancia de la vacuna, la EMA evaluó la vacuna, dando como resultado la reanudación de la administración de la misma, eso sí, dejando a criterio de los Estados el grupo de vacunación al que se administraría. En el caso de España, la administración de la vacuna de Astrazeneca se redujo a mayores de 60 años. El problema surge cuando se eleva la edad del grupo de vacunación con esa vacuna asignada. Los menores de 60 años a los que se les estaba vacunando con la vacuna de Astrazeneca se quedaban sin vacuna disponible, por no tenerse clara la posibilidad de administración a un paciente de vacunas distintas. Esa posibilidad se clarifica, cuando se da luz verde a la posibilidad de vacunar con la vacuna de Pfizer a los menores de 60 años que se hubieran vacunado de una primera dosis de la vacuna de Astrazeneca. Como dijimos anteriormente, en un inicio a través de las estrategias de vacunación se había vetado la posibilidad de elección de la vacuna que se recibía. El problema surge cuando *"no habiendo solicitado el consentimiento para la primera vacuna, se pide un consentimiento sin cumplir los requisitos del mismo, para renunciar a una dosis de otra vacuna"*[193], en este caso de la vacuna de Pfizer, y para seguir siendo vacunados con la vacuna de Astrazeneca, la cual producía efectos adversos.

Añade la autora, que no puede ser un consentimiento informado cuando se está rechazando una vacuna puesto que no se acepta la administración de la otra vacuna automáticamente. Concluye la autora que parece que con el documento se produce un traspaso de responsabilidad cuando el propio sistema de salud no es completamente conocedor de los riesgos.

Otra autora tiene una posición intermedia en la que viene a defender que el documento firmado es una declaración de que el paciente ha sido informado por un profesional de los riesgos, y concuerda como la anterior autora que no

[193] MARTÍN FARGAS, Paula y FRANCH SAGUER, Marta, "Consentimiento Informado y COVID-19: análisis jurídico", *Derecho y salud*, Vol. 31, Nº. Extraordinario, 2021 (Ejemplar dedicado a: Covid-19), pp. 38-45.

estamos ante una exoneración de responsabilidad del profesional o la asunción del propio paciente de los riesgos[194].

Al principio de este trabajo hablamos sobre la posibilidad de que la vacuna del Covid pudiera ser obligatoria. Expusimos que la vacunación obligatoria podría ser contraria a lo dispuesto en torno al consentimiento informado, y al menos derecho fundamental a la integridad física. Pero no siendo necesaria como dice Carlos Aymerich una ley orgánica para establecer la vacunación obligatoria[195]. ¿Qué pasaría si una ley estableciera que la vacuna fuera obligatoria en cuanto a la responsabilidad derivada?¿Quién respondería en ese caso?.

En España ya tuvimos una ley, la Ley de 25 de noviembre de 1944 de bases de Sanidad Nacional[196] que establecía en su base cuarta: *"Se declaran obligatorias las vacunaciones contra la viruela y la difteria en la forma que determinarán los reglamentos. Se mantiene la obligatoriedad de las vacunaciones preventivas contra las infecciones tíficas y paratíficas cuando por la existencia de casos repetidos de estas enfermedades, estado epidémico del momento o previsible, se juzgue conveniente. En todas las demás infecciones en que existan medios de vacunación de reconocida eficacia total y parcial y en que ésta no constituya peligro alguno, podrán ser recomendados y, en su caso, impuestos por las autoridades sanitarias.".*

En aplicación de dicha ley, los ciudadanos fueron vacunados. Hubo un caso, en el que la vacuna de la viruela llegó a causar daños, una encefalitis, que acabó derivando años después en una epilepsia que le incapacitan para el ejercicio de su profesión. El caso acabó ante el TSJ de Castilla y León[197] y fue recurrido en casación ante el TS, quien desestimó el recurso; quedando atribuida responsabilidad administrativa por los daños derivados de la administración de la vacuna obligatoria, puesto que se produjeron efectos adversos que no se conocían.

---

[194] AGUILAR DORTA, Isabel, "El consentimiento para la segunda dosis de Astrazeneca no exonera de responsabilidad médica", *Actualidad del Derecho sanitario*, nº 293, Junio de 2021, pp. 737-738.

[195] AYMERICH CANO, Carlos, "Vacunación obligatoria y responsabilidad patrimonial", *Derecho y Salud*, Vol. 31 (Extraordinario), pp. 46-54.

[196] Disponible en: A 08908-08936.pdf (boe.es)

[197] STSJ nº 377/2003, de 7 de octubre de 2003. Disponible en: https://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/6a33109fbfa65efe/20040209
STS de 18 de septiembre de 2007. Disponible en: https://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/9ba474967d32d4bd/20071004

De establecerse ahora la vacunación del covid de forma obligatoria, por una parte se podría pensar que sería posible en caso de darse daños ir por la vía contencioso administrativa. Otra posible vía, sería la vía de protección de los derechos fundamentales de la Ley reguladora de la Jurisdicción Contencioso administrativa y el amparo ante el TC, si la ley no cumpliera con la doctrina del TC en cuanto que los derechos fundamentales no son absolutos.

5.3.2. La responsabilidad en torno a la inoculación de la vacuna:

En efecto la inoculación debe reunir unas características. La vacuna debe de ser administrada por personal habilitado en un lugar que reúna las condiciones sanitarias adecuadas.

La responsabilidad en el momento de inoculación va a ser por supuestos de vacunación a personas con una vacuna que no tengan recomendada, vacunas sin diluir y dividir en las dosis correspondientes, inyección de sustancias sin principio activo… Si acudimos a la realidad práctica, en Alemania y España se han dado casos en los que se suministró suero en vez de la vacuna del Covid-19[198].

También se han dado en la práctica, casos en los que no se hace la administración de la vacuna correctamente; y se administra la vacuna sin diluir, administrando más dosis de las que se debiera[199].

Parte de *lex artis*, ha sido delimitada por las fichas técnicas y las estrategias de vacunación, quienes determinaban a qué personas iban dirigidas determinadas vacunas y qué dosis era la conveniente. En estos casos se ha contravenido la *lex artis* si no se han seguido dichas indicaciones. Como ya hemos dicho, el incumplimiento de la *lex artis* va a ser lo que determine la posible responsabilidad extracontractual del médico y la responsabilidad patrimonial administrativa del propio servicio de salud. En el caso de la vacunación con

[198] *EL CONFIDENCIAL*, Noticia del 12 de agosto de 2021. Disponible en: Investigan la posible inyección de suero en vez de la vacuna del covid en Alemania (elconfidencial.com) *y CUATRO,* Noticia de 30 de julio de 2021. Disponible en: Inyectan suero a decenas de personas pensando que era la vacuna contra el covid | Todo es mentira (cuatro.com)

[199] *LA SEXTA,* Noticia de 4 de junio de 2021. Disponible en: Administran por error varias dosis de la vacuna de Pfizer a ocho personas en Sevilla (lasexta.com)

sustancias que no contuvieran principio activo, como el suero, incluso cabría la posibilidad de que hubiera responsabilidad penal del personal sanitario[200].

Uno de los problemas de la responsabilidad por la administración de vacunas, es delimitar cuándo y hasta qué punto responde la administración y cuando va a responder el médico que administró la vacuna. Como nos dice Iturmendi Morales, el TS en la citada sentencia de 9 de octubre de 2012, estableció que la administración, en este caso los Servicios de Salud, no son una aseguradora universal y responderá en función de la intervención en la causación del daño, siendo su obligación de medios pero no de resultados[201].

5.4. LA RESPONSABILIDAD POR DEFECTOS DE LAS VACUNAS:

Como hemos dicho cuando se presta consentimiento informado se aceptan unos riesgos de los que se ha informado previamente[202]. Los efectos adversos tienen que formar parte de esa información. Sin embargo, no se va a responder siempre que haya efectos adversos.

La doctrina del TS en sentencias derivadas de la Administración del Tiomersal y la vacuna del virus del papiloma humano[203] recoge respecto a los efectos adversos: *"la posible aparición de reacciones adversas con carácter general no implica por sí misma que se esté ante una especialidad farmacéutica defectuosa, ni que exista un daño antijurídico que deba ser resarcido por la Administración.".*

---

[200] Comité Asesor de Vacunas, "Capítulo 46. Aspectos legales de las inmunizaciones", en Asociación Española de Pediatría, *Manual de vacunas en línea de la AEP.* Disponible en: 46. Aspectos legales de las inmunizaciones | Comité Asesor de Vacunas de la AEP (vacunasaep.org)

[201] Vid: ITURMENDI MORALES, Gonzalo, "Responsabilidad civil por la vacunación de COVID-19", Colaboración Novedades Centro de Documentación de Fundación MAPFRE, Fundación Mapfre, Boletín de Mayo de 2021, nº 56, pp. 1-6. Disponible en: 1111034.do (fundacionmapfre.org) y STS de 9 de octubre de 2012. Disponible en: STS 6507/2012 - ECLI:ES:TS:2012:6507 - Poder Judicial.

[202] Vid. al respecto: PARRA LUCÁN, Mª Ángeles, "Comentario a la Sentencia del Tribunal Supremo de 10 de julio del 2014. Falta de información y valoración del riesgo-utilidad de los medicamentos", *Revista Cuadernos Civitas de Jurisprudencia Civil*, Editorial Civitas, nº 97/2015. pp. 1-26, BLANQUER CRIADO, David, *La responsabilidad patrimonial en tiempos de pandemia (los poderes públicos y los daños por la crisis de la Covid-19),* Tirant Lo Blanch, Valencia, 2020, y REBOLLO PUIG, Manuel, "Responsabilidad y ayudas públicas por daños de las vacunas contra la Covid", en MUÑOZ MACHADO, Santiago (Dir.), *El Cronista del Estado Social y Democrático de Derecho,* PORTAL DERECHO S.A, Iustel, Nº 93-94, Abril - Mayo 2021. pp.68-79.

[203] Vid por ejemplo: SAN de 12 de junio de 2019. Disponible en: https://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/bc998c5ae2ddee12/20190710

Como ya hemos dicho, solo cabrá responsabilidad administrativa por los daños derivados de efectos adversos, si como explicamos anteriormente, hay defectos en la información o en el consentimiento informado, autorización, conservación, distribución y de la mala administración pues son supuestos en los que no se cumple la *lex artis*[204]. Aunque no lo parezca en el caso de las vacunas del covid los fabricantes no van a estar exentos en principio de responsabilidad. Como nos dice Manuel Rebollo[205], el art. 15 del reglamento nº 726/2004, no exime de responsabilidad al fabricante, conforme al derecho interno va a responder. Tampoco va a ser posible que el fabricante se exima de responsabilidad en aplicación del art. 140 del Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, puesto que en el caso de los medicamentos se va a responder de los riesgos de desarrollo.

En un contexto en el que han empezado a surgir efectos adversos presuntamente derivados de la administración de la vacuna del covid, como los casos de trombosis a los que ya hemos hecho referencia o casos de Síndrome de Guillain Barré como ya admitió la actualización novena de la estrategia de vacunación [206]. Cabe preguntarse si esos efectos adversos pueden derivarse de una vacuna defectuosa. Como ya se ha dicho, para el TS, el hecho de que la inoculación del producto, haga que se manifiesten sus efectos adversos, no implica que el producto sea defectuoso.

El régimen de responsabilidad por productos defectuosos, se encuentra en la Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de

---

[204] Vid: REBOLLO PUIG, Manuel, "Responsabilidad y ayudas públicas por daños de las vacunas contra la Covid", en MUÑOZ MACHADO, Santiago (Dir.), *El Cronista del Estado Social y Democrático de Derecho,* PORTAL DERECHO S.A, Iustel, Nº 93-94, Abril - Mayo 2021. pp.68-79, y MEDINA ALCOZ, Luis, "Responsabilidad patrimonial por reacción adversa a la vacunación: régimen general con especial referencia al caso del Covid-19", *Revista de Derecho Público*, Marcial Pons Ediciones Jurídicas y Sociales, Vol. 6, Madrid, 2022. pp. 51-91.

[205] REBOLLO PUIG, Manuel, "Responsabilidad y ayudas públicas por daños de las vacunas contra la Covid", en MUÑOZ MACHADO, Santiago (Dir.), *El Cronista del Estado Social y Democrático de Derecho,* PORTAL DERECHO S.A, Iustel, Nº 93-94, Abril - Mayo 2021. pp.68-79.

[206] MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL, Consejo Interterritorial de Salud, Grupo de Trabajo Técnico de Vacunación COVID-19, de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones, *Actualización 9 Estrategia de vacunación frente a COVID-19 en España,* de 2 de noviembre de 2021. Disponible en: COVID-19_Actualizacion9_Modificada_EstrategiaVacunacion.pdf (sanidad.gob.es)

los Estados Miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos[207] . Está concretado en nuestro ordenamiento a partir del art. 128 del Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios se regula unas disposiciones comunes y en concreto la responsabilidad derivada de productos defectuosos, se encuentra en los arts. 135 y ss. del mismo texto.

El art. 137 del mismo texto, da la definición de producto defectuoso: *"1. Se entenderá por producto defectuoso aquél que no ofrezca la seguridad que cabría legítimamente esperar, teniendo en cuenta todas las circunstancias y, especialmente, su presentación, el uso razonablemente previsible del mismo y el momento de su puesta en circulación.*

2. En todo caso, un producto es defectuoso si no ofrece la seguridad normalmente ofrecida por los demás ejemplares de la misma serie.

3.Un producto no podrá ser considerado defectuoso por el solo hecho de que tal producto se ponga posteriormente en circulación de forma más perfeccionada."

Este artículo, como la doctrina dice, establece un sistema de responsabilidad objetiva[208], aunque haya autores que discrepan[209]; se establece el criterio de la seguridad que legítimamente cabría esperar para considerar un producto defectuoso. La ley española no hace diferenciación de los tipos de defectos que podrían existir: defectos de diseño, fabricación o información[210], es una construcción doctrinal, que como hemos visto se aplica en la jurisprudencia, ya que por ejemplo en las sentencias del caso Agreal, un defecto de información

---

[207] Disponible en: EUR-Lex - 31985L0374 - EN - EUR-Lex (europa.eu)

[208] Al menos: ITURMENDI MORALES, Gonzalo, "Responsabilidad civil por la vacunación de COVID-19", Colaboración Novedades Centro de Documentación de Fundación MAPFRE, Fundación Mapfre, Boletín de Mayo de 2021, nº 56, pp. 1-6. Disponible en: 1111034.do (fundacionmapfre.org) y CAYÓN DE LAS CUEVAS, Joaquín, *La prestación de servicios sanitarios como relación jurídica de consumo,* Thomson Reuters, 2017.

[209] GUTIÉRREZ SANTIAGO, Pilar, "Aporías y distorsiones en el carácter «objetivo» de la responsabilidad civil por productos defectuosos.(Reflexiones en torno a la responsabilidad sin culpa del productor, a la luz del Cuarto Informe de la Comisión Europea de 8 de septiembre de 2011 sobre la Directiva 85/374/CEE) ", *Revista Doctrinal Aranzadi Civil-Mercantil*, Editorial Aranzadi, S.A.U, nº 1/2014, pp. 1-67.

[210] GALÁN CORTÉS, Julio César, "Responsabilidad civil por medicamentos y productos sanitarios", *Estudios y Comentarios Legislativos. Responsabilidad Civil Médica*, Editorial Civitas, S.A, Enero de 2020, pp. 1-62.

en el prospecto hace que el producto sea defectuoso. Además añade, cuestión que se podría dar en este caso, que la puesta a disposición de un producto posterior, es decir, por ejemplo una vacuna que sirviera para más variantes del covid-19 hiciera defectuosa las vacunas predecesoras.

En el caso de las vacunas del covid-19, estas pueden ser perfectamente un producto en aplicación del art. 136 del mismo texto normativo, y también podrían ser un producto defectuoso en aplicación del citado art. 137.

El problema principal va a ser: ¿quiénes son los sujetos responsables en caso de que las vacunas del covid-19 sean defectuosas?

Recordemos, que como declaró el TS en las sentencias derivadas del caso Ala Octa, la administración no tiene *culpa in vigilando* de la inoculación de medicamentos autorizados que resultan defectuosos y remitiendo a sede civil la cuestión. Declaró en la última de ellas, como ya dijimos, la posibilidad de exigir responsabilidad a las entidades autorizantes de los medicamentos y al fabricante por los defectos que pudieran tener dichos medicamentos.

El problema lo van a conformar el art. 138 y 146 del mismo texto normativo junto con las cláusulas de indemnidad de los fabricantes en los acuerdos de adquisición anticipada entre fabricantes y la Comisión; y el acuerdo concreto firmado entre la Comisión y cada estado miembro. Dichas *"cláusulas de indemnidad de las compañías"* disponen que en caso de que haya *"muerte; lesiones físicas, mentales o emocionales; enfermedades; discapacidad o condición; miedo a lo anterior y pérdida de la propiedad o daño de ella"*, es decir, daños a terceros, van a responder los Estados[211]. Mientras que la ley atribuye la responsabilidad por productos defectuosos a los fabricantes e importadores; al proveedor en caso de que los anteriores sean desconocidos para el perjudicado y este no comunique al perjudicado la identidad del fabricante en el plazo de tres meses; al proveedor en caso de que distribuya las vacunas conociendo que tenían defectos.

[211] GARCÍA VIDAL, Ángel, "Los acuerdos de adquisición anticipada de vacunas contra la COVID-19 firmados por la Comisión", Análisis Farmacéutico, Gomez- Acebo & Pombo, febrero de 2021. pp. 1-6. Disponible en: Análisis_Farmaceutico_Vacunas_contra_COVID-19.pdf (ga-p.com)

Según el art. 6 del Acuerdo entre la Comisión Europea y los Estados miembros sobre vacunas contra la COVID-19, hecho en Madrid el 20 de julio de 2020[212]: *"El presente Acuerdo regula exclusivamente el reparto de la posible responsabilidad e indemnidades entre la Comisión y los Estados miembros participantes. En cambio no regula el alcance o las condiciones con arreglo a las cuales la posible responsabilidad del fabricante de vacunas debe asumirse o ser objeto de exoneración conforme a los APA.*

La Comisión será responsable únicamente del proceso de contratación pública y la conclusión de los APA, incluida la responsabilidad que se derive del desarrollo de las negociaciones.

Los Estados miembros participantes que adquieran una vacuna serán responsables de su distribución y uso en virtud de sus estrategias nacionales de vacunación y asumirán plenamente la responsabilidad que conlleve dicho uso y distribución. Lo anterior se hará extensible a la exoneración de los fabricantes de vacunas en virtud de los términos y condiciones del APA pertinente por la responsabilidad derivada del uso y de la distribución de las vacunas que habitualmente asume dicho fabricante".

Cada acuerdo de adquisición anticipada establece como dijimos unas "*condiciones de indemnidad*" de los fabricantes distintas. En opinión de Ángel García[213], son los Estados miembros quienes responden frente al ciudadano, pero a su vez el ciudadano no pierde la posibilidad de reclamar frente a los fabricantes de vacunas; por lo que los perjudicados le reclaman al fabricante por los daños sufridos. Es el fabricante quien resarce frente a ellos y luego el fabricante tiene un derecho de cobro frente al Estado siguiendo las condiciones del acuerdo de adquisición anticipada.

[212] Disponible en: BOE.es - BOE-A-2020-9132 Acuerdo entre la Comisión Europea y los Estados miembros sobre vacunas contra la COVID-19, hecho en Madrid el 20 de julio de 2020.

[213] GARCÍA VIDAL, Ángel, "Los acuerdos de adquisición anticipada de vacunas contra la COVID-19 firmados por la Comisión", Análisis Farmacéutico, Gomez- Acebo & Pombo, febrero de 2021. pp. 1-6. Disponible en: Análisis_Farmaceutico_Vacunas_contra_COVID-19.pdf (ga-p.com)

Como nos aclara Natalia Álvarez [214] entra en juego el art. 130 del texto refundido de la Ley de consumidores y usuarios, que declara las cláusulas de exención o limitación de la responsabilidad ineficaces.

Estas "cláusulas de exención de responsabilidad" se articulan de tal forma que el fabricante firma los acuerdos indemnizatorios con los perjudicados si cuenta con el consentimiento del Estado, convirtiéndose los Estados en una especie de aseguradoras de responsabilidad civil de los fabricantes, sin tener posibilidad de ejercer acción de regreso contra los fabricantes asegurados[215].

El art. 130 del texto refundido de la ley de consumidores y usuarios, parece desconocido o inaplicable para algunos autores, que defienden la articulación de un régimen de responsabilidad directa de los Estados frente a los ciudadanos[216].

El art. 139 del texto refundido de la ley de consumidores y usuarios, establece la carga probatoria del paciente que sufre el daño, exigiendo probar el defecto, el daño y la relación de causalidad entre los mismos. Este artículo ha sido matizado por la jurisprudencia, puesto que el problema aquí es la dificultad de probar el defecto del producto y el nexo causal, puesto que muchas veces el estado de la ciencia no permite probar de forma concluyente o tardan mucho en aparecer los daños derivados de los defectos. La STJUE de 21 de junio de 2017, caso N.W, L.W, y C. W. vs. Sanofi Pasteur, resolvió que es posible el acudir a presunciones *iuris tantum*, indicios graves precisos y concordantes como la ausencia de enfermedades previas en el sujeto, los antecedentes de salud familiar…[217] para probar el daño, el defecto y el nexo de causalidad entre ambos. Lo que como dice Albert Ruda, no es un *"cheque en blanco*" para que

---

[214] ÁLVAREZ LATA, Natalia, "Vacunación, tratamientos médicos impuestos y responsabilidad civil. Una revisión en tiempos de COVID-19" en HERRADOR GUARDIA, Mariano José (Dir.), *Responsabilidad Médico - Sanitaria*, Editorial Jurídica Sepín, 2022. pp. 581 - 625.

[215] REBOLLO PUIG, Manuel, "Responsabilidad y ayudas públicas por daños de las vacunas contra la Covid", en MUÑOZ MACHADO, Santiago (Dir.), *El Cronista del Estado Social y Democrático de Derecho,* PORTAL DERECHO S.A, Iustel, Nº 93-94, Abril - Mayo 2021. pp.68-79.

[216] MOTA DONATE, Gemma, "Los posibles efectos adversos de la vacuna contra la Covid-19: ¿excepción al régimen general de responsabilidad por daños del productor?, *Derecho y salud*, Vol. 31 Extraordinario, pp. 122-130.

[217] Vid. al respecto: SOLÉ FELIU, Josep, "Responsabilidad del fabricante por daños causados por vacunas: problemas de prueba y presunciones judiciales. Análisis de la jurisprudencia que deriva de la STJUE de 21 de junio de 2017 (TJCE 2017, 147)", *Revista Cuadernos Civitas de Jurisprudencia Civil*, Civitas, nº 105 (Septiembre-Diciembre 20217). pp. 577-607.

los tribunales nacionales hagan una inversión de la carga probatoria, imponiendo la prueba al fabricante[218].

El paciente solo debe probar que se vacunó, el daño y la relación de causalidad con la vacunación, pero no el defecto concreto[219]. Casos no faltan en la jurisprudencia, en los que no se ha conseguido determinar la relación causal como las sentencias que resolvían la pretensión de vincular el Tiomersal con el autismo.

Ya expusimos otro de los problemas que tiene la prueba del nexo causal entre la vacunación y los daños, van a ser los diferentes criterios jurisprudenciales en torno a las causas jurídicamente relevantes para la atribución de un hecho a una conducta humana, manejando criterios tales como el fin de protección de la norma, el incremento del riesgo, la conducta alternativa conforme a derecho, la prohibición de regreso, la competencia de la víctima, la asunción voluntaria de riesgos[220]. Problema que no solo va a apreciarse en sede de exigencia de responsabilidad por la vacuna defectuosa, si no que puede presentarse en la exigencia de responsabilidad administrativa y médica. Puesto que en lugar de tomarse como criterio el cumplimiento de la *lex artis* como viene haciendo últimamente el TS, este podría cambiar en función del caso concreto.

---

[218] RUDA GONZÁLEZ, Albert, "Responsabilidad civil por vacunas defectuosas. El caso Sanofi.", en RUDA GONZÁLEZ, Albert (dir.) y JEREZ DELGADO, Carmen (dir.), *Estudios sobre Jurisprudencia Europea: materiales del III Encuentro anual del Centro español del European Law Institute*, Vol. 1, (Derecho civil y Derecho procesal civil), Editorial Jurídica Sepín, 2020, pp. 361-365.

[219] Vid. al menos: ITURMENDI MORALES, Gonzalo, "Responsabilidad civil por la vacunación de COVID-19", Colaboración Novedades Centro de Documentación de Fundación MAPFRE, Fundación Mapfre, Boletín de Mayo de 2021, nº 56, pp. 1-6. Disponible en: 1111034.do (fundacionmapfre.org) y GUTIÉRREZ SANTIAGO, Pilar, "Aporías y distorsiones en el carácter «objetivo» de la responsabilidad civil por productos defectuosos.(Reflexiones en torno a la responsabilidad sin culpa del productor, a la luz del Cuarto Informe de la Comisión Europea de 8 de septiembre de 2011 sobre la Directiva 85/374/CEE) ", *Revista Doctrinal Aranzadi Civil-Mercantil*, Editorial Aranzadi, S.A.U, nº 1/2014, pp. 1-67.

[220] ITURMENDI MORALES, Gonzalo, "Responsabilidad civil por la vacunación de COVID-19", Colaboración Novedades Centro de Documentación de Fundación MAPFRE, Fundación Mapfre, Boletín de Mayo de 2021, nº 56, pp. 1-6. Disponible en: 1111034.do (fundacionmapfre.org)

El art. 141, hace una limitación de las cuantías indemnizatorias, ampliamente criticada por la doctrina como nos dice Pilar Gutiérrez[221]. El art. 145, establece la posible concurrencia de culpas entre perjudicado y responsable.

Otro de los problemas será el plazo de prescripción de las acciones regulado en el art. 143, que dispone un plazo de tres años desde la fecha en que el perjudicado sufrió el perjuicio, ya sea por defecto del producto o por el daño que dicho defecto le ocasionó, siempre que se conozca al responsable de dicho perjuicio. La acción del que hubiese satisfecho la indemnización contra todos los demás responsables del daño prescribirá al año, a contar desde el día del pago de la indemnización.

Por último, el art. 144, establece un plazo de 10 años para que se dé la extinción de responsabilidad de los distintos sujetos, desde que se hubiera puesto en circulación el producto concreto causante del daño, a menos que, durante ese período, se hubiese iniciado la correspondiente reclamación judicial. Periodo establecido con la finalidad de que el responsable no lo fuera de forma indefinida[222].

Tanto el art. 137, como el art. 144, contienen referencias al "momento de puesta en circulación", expresión que implica diferentes momentos para cada sujeto responsable, habiendo según Julio Cesar Galán, varias puestas a disposición[223], lo que implica que cada responsable tendría un plazo de responsabilidad distinto.

Plazos cortos, si tenemos en cuenta que los daños pueden tardar años en manifestarse pero que limitan la responsabilidad del fabricante para que no sea eterna.

---

[221] GUTIÉRREZ SANTIAGO, Pilar, "Aporías y distorsiones en el carácter «objetivo» de la responsabilidad civil por productos defectuosos.(Reflexiones en torno a la responsabilidad sin culpa del productor, a la luz del Cuarto Informe de la Comisión Europea de 8 de septiembre de 2011 sobre la Directiva 85/374/CEE) ", *Revista Doctrinal Aranzadi Civil-Mercantil*, Editorial Aranzadi, S.A.U, nº 1/2014, pp. 1-67.

[222] GUTIÉRREZ SANTIAGO, Pilar, "Aporías y distorsiones en el carácter «objetivo» de la responsabilidad civil por productos defectuosos.(Reflexiones en torno a la responsabilidad sin culpa del productor, a la luz del Cuarto Informe de la Comisión Europea de 8 de septiembre de 2011 sobre la Directiva 85/374/CEE) ", *Revista Doctrinal Aranzadi Civil-Mercantil*, Editorial Aranzadi, S.A.U, nº 1/2014, pp. 1-67.

[223] GALÁN CORTÉS, Julio César, "Responsabilidad civil por medicamentos y productos sanitarios", *Estudios y Comentarios Legislativos. Responsabilidad Civil Médica*, Editorial Civitas, S.A, Enero de 2020, pp. 1-62.

Todo lo explicado hasta el momento corresponde a la responsabilidad por productos defectuosos, pero el mismo texto refundido regula también los defectos en la prestación de servicios, en general en el art. 147 se establece la responsabilidad de los centros sanitarios *"salvo que prueben que han cumplido las exigencias y requisitos reglamentariamente establecidos y los demás cuidados y diligencias que exige la naturaleza del servicio".* En el ámbito de la vacunación, en concreto el art. 148 de la misma norma, regula el régimen especial para los servicios sanitarios en el correcto uso, porque incluyen *"necesariamente la garantía de niveles determinados de eficacia o seguridad, en condiciones objetivas de determinación, y supongan controles técnicos, profesionales o sistemáticos de calidad,..."*.

La administración va a responder en caso de que el producto defectuoso sea utilizado en la prestación de un servicio sanitario. Según la STJUE de 21 de diciembre de 2011, Asunto C-495/10[224] (caso del paciente que se quema durante una operación porque el colchón térmico utilizado es defectuoso), la administración puede ser responsable, siempre y cuando el Estado miembro lo haya establecido en su legislación y no obste el régimen de responsabilidad del productor establecido en la Directiva. La administración será responsable como prestadora del servicio, pero va a poder reclamar contra el productor por producto defectuoso[225].

6. HACIA UN SISTEMA DE COMPENSACIÓN DE DAÑOS VACUNALES:

En un contexto de vacunación por solidaridad y supervivencia individual, algunos autores abogan por la constitución de un fondo de compensación de daños vacunales o un sistema de responsabilidad objetiva pura.

Como nos detalla Nuria M. Garrido, surgen problemas para su establecimiento en España, puesto que sería necesario crear una partida presupuestaria específica para los efectos adversos vacunales lo que podría producir un

[224] STJUE, de 21 de diciembre de 2011, (Asunto C-495/10). Disponible en: Sentencia del Tribunal de Justicia (Gran Sala) de 21 de diciembre de 2011 (europa.eu)

[225] Vid. al respecto: REBOLLO PUIG, Manuel, "Responsabilidad y ayudas públicas por daños de las vacunas contra la Covid", en MUÑOZ MACHADO, Santiago (Dir.), *El Cronista del Estado Social y Democrático de Derecho,* PORTAL DERECHO S.A, Iustel, Nº 93-94, Abril - Mayo 2021. pp.68-79. y GALÁN CORTÉS, Julio César, "Responsabilidad civil por medicamentos y productos sanitarios", *Estudios y Comentarios Legislativos. Responsabilidad Civil Médica*, Editorial Civitas, S.A, Enero de 2020, pp. 1-62.

agravio comparativo con respecto a otros medicamentos (ej: los medicamentos huérfanos), cuestiona los posibles beneficios positivos que pudiera tener la creación del fondo con respecto a la confianza de la población en las vacunas y en cuanto a la conflictividad judicial[226].

Por otra parte, como nos indica Carlos Aymerich, estos sistemas tienen sus ventajas: cubren los daños graves producidos por las vacunas, se trata de una responsabilidad objetiva centrada en el daño y la necesidad del perjudicado, ofrece confianza a los vacunados y en la vacunación, el procedimiento es rápido, calculando los daños conforme a tablas, y ofrece facilidad probatoria[227].

El sistema COVAX, que es un mecanismo para el acceso rápido y equitativo a vacunas, que ha establecido un fondo de indemnización de los daños vacunales. El caso es que actualmente, España es miembro del sistema COVAX de la OMS, al menos en lo concerniente a la donación de dosis[228]. Sin embargo, este sistema del fondo de compensación por daños vacunales no está activo para España como nos dice Natalia Álvarez[229].

De implantarse un sistema o fondo de compensación de daños vacunales, habría que responder varias cuestiones como nos indica Carlos Aymerich: a qué daños se aplicaría: ¿a los derivados de la vacunación obligatoria o a los de la vacunación voluntaria?, ¿a los daños permanentes o no permanentes?; si la prueba sería mediante informes médicos y presunciones[230].

También habría de resolverse la forma y vía a través de la que se va a llevar a cabo la compensación, si a través de tribunales especializados y basándose en

---

[226] GARRIDO CUENCA, Nuria María, "Seguridad, riesgos y efectos adversos en materia de vacunación. Jurisprudencia sobre responsabilidad administrativa. Y reflexión: ¿es necesario o conveniente un fondo específico de compensación por daños vacunales?", *Revista Española de Derecho Administrativo*, Editorial Civitas S.A, nº: 189/2018, pp. 1-46.

[227] AYMERICH CANO, Carlos, "Vacunación obligatoria y responsabilidad patrimonial", *Derecho y Salud*, Vol. 31 (Extraordinario), pp. 46-54.

[228] LA MONCLOA, Asuntos Exteriores, Unión Europea y Cooperación, Actualidad de 13 de diciembre de 2021. Disponible en: La Moncloa. 13/12/2021. España dona a través de COVAX más de 20 millones de vacunas a África [Prensa/Actualidad/Asuntos Exteriores, Unión Europea y Cooperación]

[229] ÁLVAREZ LATA, Natalia, "Vacunación, tratamientos médicos impuestos y responsabilidad civil. Una revisión en tiempos de COVID-19" en HERRADOR GUARDIA, Mariano José (Dir.), *Responsabilidad Médico - Sanitaria*, Editorial Jurídica Sepín, 2022. pp. 581 - 625.

[230] AYMERICH CANO, Carlos, "Vacunación obligatoria y responsabilidad patrimonial", *Derecho y Salud*, Vol. 31 (Extraordinario), pp. 46-54.

una responsabilidad patrimonial como dice Carlos Aymerich[231], o será innecesario acudir a ellos como dice Natalia Álvarez[232]. O como dice Rebollo Puig será una responsabilidad basada en la ley en la que se establecerá un sistema de ayudas públicas, renunciando a la vía de la responsabilidad administrativa y reduciéndose la conflictividad judicial[233].

Y por último habría de resolverse, de dónde va a salir la financiación, puesto que esto pudiera ser una desventaja como hemos dicho. Aymerich propone que se financie públicamente con un retorno vía fiscal o a través del ejercicio de la acción de regreso contra el fabricante[234]. Pero como hemos dicho anteriormente en este trabajo, como defiende Rebollo Puig, gracias a los acuerdos de adquisición anticipada, los Estados y Comunidades Autónomas no tienen acción de regreso contra el fabricante[235].

---

[231] *IBIDEM.*

[232] ÁLVAREZ LATA, Natalia, "Vacunación, tratamientos médicos impuestos y responsabilidad civil. Una revisión en tiempos de COVID-19" en HERRADOR GUARDIA, Mariano José (Dir.), *Responsabilidad Médico - Sanitaria*, Editorial Jurídica Sepín, 2022. pp. 581 - 625.

[233] REBOLLO PUIG, Manuel, "Responsabilidad y ayudas públicas por daños de las vacunas contra la Covid", en MUÑOZ MACHADO, Santiago (Dir.), *El Cronista del Estado Social y Democrático de Derecho,* PORTAL DERECHO S.A, Iustel, Nº 93-94, Abril - Mayo 2021. pp.68-79.

[234] AYMERICH CANO, Carlos, "Vacunación obligatoria y responsabilidad patrimonial", *Derecho y Salud*, Vol. 31 (Extraordinario), pp. 46-54.

[235] REBOLLO PUIG, Manuel, "Responsabilidad y ayudas públicas por daños de las vacunas contra la Covid", en MUÑOZ MACHADO, Santiago (Dir.), *El Cronista del Estado Social y Democrático de Derecho,* PORTAL DERECHO S.A, Iustel, Nº 93-94, Abril - Mayo 2021. pp.68-79.

7. CONCLUSIONES:

Tras la realización de este trabajo se ha llegado a las siguientes conclusiones:

En primer lugar, las distintas vacunas del covid, van a entrar dentro del concepto de medicamentos especiales, al igual que cualquier vacuna. La única especialidad va a ser la utilización en algunos casos como novedad en el principio activo el ARNm. La utilización del procedimiento centralizado para la utilización de vacunas no va a ser una novedad, la novedad va a residir en la necesidad de utilizar el procedimiento del *rolling review* y la autorización condicional.

En nuestro ordenamiento jurídico caben varios modelos de vacunación, decantarse por uno u otro es una opción política y legislativa, de una mayor o menor intervención del Estado en la salud de los ciudadanos. Durante el proceso de vacunación, se ha hecho patente el binomio ambigüedad - inseguridad jurídica. Hace falta un cambio normativo claramente que garantice la seguridad jurídica de los distintos operadores en el sistema sanitario, pero dotado de cierta flexibilidad jurídica, equilibrio que es difícil de alcanzar y parece que no se tiene intención de alcanzar. Es imposible legislar modelando un modelo concreto y cerrado de vacunación, pero el Derecho debería tener respuesta para los problemas derivados de una situación pandémica, y en concreto de una vacunación masiva. Sin embargo, la situación jurídica durante y tras la pandemia ha hecho patente que el Derecho siempre va detrás de la ciencia, la economía y los cambios sociales.

La solución que mejor se podría adaptar a nuestro Derecho sería la posibilidad de vacunación obligatoria en situación pandémica sin llegar a la vacunación forzosa, pero en mi opinión como medida de último recurso pero a la vez evitando acudir a los estados de alarma. Van a ceder los derechos fundamentales y el principio de autonomía del individuo concreto en favor de los derechos de la colectividad, ello en aplicación de la teoría constitucional de que los derechos fundamentales no son absolutos, y que las medidas que se adopten deben pasar el control de constitucionalidad que incluye la valoración de la proporcionalidad y necesidad de la medida, que entiendo que en una

pandemia de las características del covid-19 lo pueden sobrepasar sin ningún problema.

Sin embargo el legislador estatal se ha limitado a ejercer su competencia de coordinación sanitaria sin más, a través del Consejo Interterritorial y las estrategias de vacunación. Mientras que las Comunidades Autónomas han tomado las riendas de la situación utilizando el sistema de distribución de las competencias sanitarias para imponer la vacunación en situaciones pandémicas y resolver así los problemas sanitarios que se estaban dando y ellas mismas estaban asumiendo.

En cuanto al derecho a la información de los ciudadanos y la previa al consentimiento informado, lo entendemos vulnerado porque el medio de información está limitado casi y exclusivamente a hacerlo a través de internet, y no es accesible para todos los públicos.

Al contrario que el Tribunal Supremo, consideramos que presentarse en un centro de vacunación en ningún caso puede equivaler a estar informado y consentir. La concreta aplicación del principio de solidaridad debería incluir la necesidad de estar informado al menos, ¿cómo van a acudir los individuos a vacunarse sin saber si les puede beneficiar o perjudicar individualmente? Para ser solidario, se necesita conocer y tener voluntad de serlo.

En cuanto al consentimiento informado, a falta de información, no cabe un consentimiento válido, y mucho menos cabe el consentimiento tácito. De facto es lo que se está dando, un consentimiento tácito.

Tanto en el caso de los menores de edad como de los ancianos necesitados de medidas de apoyo, el consentimiento es y debe seguir siendo escrito, para dar seguridad jurídica. En el caso de las personas necesitadas de apoyo, entendemos derogado tácitamente lo dispuesto entorno a la aplicación en el consentimiento por representación del mayor beneficio para el paciente, en aplicación de la nueva Ley 8/2021, de 2 de junio, por la que se reforma la legislación civil y procesal para el apoyo a las personas con discapacidad en el ejercicio de su capacidad jurídica. En aplicación de la citada norma, debería aplicarse en el consentimiento por representación, el principio de mayor participación en la toma de decisión y para mayor seguridad jurídica sería conveniente una modificación expresa de la Ley 41/2002, de Autonomía del paciente.

En estos dos ámbitos, tanto en el de ancianos necesitados de medidas de apoyo como en el de los menores, se ha impuesto en la realidad la vacunación obligatoria con un consentimiento forzado, amparándose casi todas las resoluciones en la relación mayor beneficio frente al riesgo. Llama la atención que el Tribunal Constitucional se haya pronunciado sobre la vacunación forzosa negando la posibilidad de establecer la vacunación obligatoria mediante legislación autonómica, y admitiendo la vacunación forzosa de las personas discapacitadas. El único fundamento en esta diferencia de criterio puede ser la distribución competencial entre Estado y Comunidades Autónomas, porque si no no le encontramos sentido a la diferencia de criterio cuando se trata de la misma cuestión de fondo: establecer una vacunación obligatoria.

En cuanto a la adquisición de las vacunas, aunar los esfuerzos en adquirir las vacunas en la Comisión Europea tiene sus ventajas y desventajas. Por una parte es más fácil y rápido que se encargase de la adquisición la Comisión Europea, para que no se desbocara la competencia en el mercado de vacunas. En cuanto a los acuerdos de adquisición anticipada, los consideramos un proceso de contratación *sui géneris* similar a una contratación pública de suministro internacional con un mecanismo de adhesión de los Estados a través de los acuerdos con la Comisión. Un mecanismo en el que las Comunidades Autónomas españolas, son las que van a hacer de interlocutor entre Estado y farmacéuticas, para adaptar el número de dosis demandadas a las necesitadas.

En España disponemos de legislación que podría haber servido para centralizar la adquisición de vacunas en el Estado y distribuirlas entre las Comunidades Autónomas, pero no nos interesaba entrar en el mercado, con la situación de poca oferta frente a una desmesurada demanda, que presumiblemente iba a haber.

Finalmente cada Comunidad Autónoma, actuó a su manera, y concretó la estrategia de vacunación como quiso como consecuencia del régimen de competencia. Pero nunca se encomendó la vacunación a entes privados, que podría haber supuesto la creación de un mercado paralelo y la pérdida de acceso a la vacuna de parte de la población.

En cuanto a las vías para responder por los daños derivados de la vacunación, van a ser tres vías, la contenciosa administrativa, y la civil, dividida en la

responsabilidad extracontractual y la de productos defectuosos. Las tres responsabilidades van a yuxtaponer e incluso entrelazarse en aplicación de la última jurisprudencia del Tribunal Supremo, será el perjudicado quien tenga que optar, sin poder obtener una doble indemnización.

En el caso de la actividad de autorización: se va a poder responder por una autorización ilegal y por una farmacovigilancia mal ejecutada. En el caso de las vacunas frente al covid- 19 es posible que se de en ambos casos. La cuestión a superar es qué sujetos van a responder: la EMA, la AEMPS o la Comisión Europea.

El Tribunal Supremo ha concedido la posibilidad de reclamar ante el órgano autorizante y al fabricante a la vez.

La responsabilidad de la Comisión Europea, la vemos casi imposible en el caso de una mala actuación.

En cuanto a las estrategias de vacunación como elemento para establecer una priorización de vacunación, no consideramos que sean un acierto o un fracaso los criterios utilizados, puesto que dado los principios a seguir, era muy difícil establecer los grupos de riesgo. Recordemos que no había medios, era necesario vacunar a toda la población cuanto antes, y la casuística podría ser infinita. Además de estar ejerciendo una coordinación, no una legislación sanitaria que pudiera ser más taxativa.

Las estrategias como acuerdo de coordinación de las Comunidades Autónomas, van a ser un desastre, porque cada una va a actuar en el margen de sus competencias y van a actuar distinto. Provocándose problemas, que se podrían haber evitado si el legislador hubiera coordinado de forma más expresa y cerrada.

En cuanto a la responsabilidad médica y de los servicios sanitarios; entendemos el criterio del cumplimiento de la *lex artis* como el más adecuado para la imputación de la responsabilidad, aunque somos conscientes que el criterio de imputación de responsabilidad puede ser cambiado por la jurisprudencia y está llamado a ser cambiado. Puesto que en el caso de las vacunas inoculadas en pandemia, era difícil conocer la *lex artis* cuando el estado de la ciencia evoluciona casi a diario. Por otra parte, puede ser que la escasez de medios llegue a fundamentar una responsabilidad de los Servicios de Salud.

En cuanto a la responsabilidad por falta de información, el gran problema que entendemos que hay es que no hay un medio ni un contenido regulado. En todo caso, no cabe la sustitución de la información por la recomendación, puesto que afectaría al consentimiento, y no sería libre.

Una de las doctrinas en torno al consentimiento informado es la de la asunción de los riesgos informados con el consentimiento. No admitimos la posibilidad de que el consentimiento informado sirva para un cambio de la pauta de vacunación, ya que rechazar una vacuna no equivale automáticamente aceptar otra, y el individuo puede negarse a recibir ninguna de las dosis.

En cuanto a la responsabilidad por productos defectuosos, efecto adverso no va a equivaler a defecto de seguridad, con lo cual no va a generar responsabilidad el solo hecho de que se den los efectos adversos. El régimen de sujetos responsables por vacunas defectuosas de cara a los perjudicados no va a modificarse. Los acuerdos de adquisición anticipada junto con la aplicación del Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, van a hacer que el ciudadano perjudicado continúe teniendo que reclamar frente al fabricante y el fabricante cobre en aplicación de las “cláusulas de indemnidad”, que más bien son unas cláusulas de aseguramiento establecidas estratégicamente para compensar intereses de las farmacéuticas, o los riesgos de desarrollo, y facilitar el acceso rápido a las vacunas.

Además, en cuanto a los servicios sanitarios, entendemos que va a ser posible aplicar el olvidado art. 148 Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, sin reconducir la responsabilidad al órgano autorizante del producto defectuoso.

Finalmente, en cuanto al sistema de compensación de daños vacunales consideramos que, en principio estos estarían cubiertos en aplicación de nuestra legislación de responsabilidad. Pero es cierto que extrajudicialmente podría establecerse un mecanismo de responsabilidad objetivo, más ágil, rápido y con una prueba más sencilla, financiado vía fiscal y se evitaría así la tortuosa vía judicial.

BIBLIOGRAFÍA:

- AEMPS, "¿Cómo funcionan las vacunas?". Disponible en: ¿Cómo funcionan las vacunas? – Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (aemps.gob.es)

- AEMPS, "Sobre la Autorización de Vacunas". Disponible en: Autorización de vacunas - Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (aemps.gob.es)

- AEMPS, "Evaluación y autorización de vacunas". Disponible en: Evaluación y autorización de vacunas | Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (aemps.gob.es)

- AEMPS, "Información de vacunas autorizadas". Disponible en: Información de vacunas autorizadas | Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (aemps.gob.es)

- AEMPS, "¿Como ha sido posible acelerar tanto la disponibilidad de las vacunas?". Disponible en: ¿Cómo ha sido posible acelerar tanto la disponibilidad de vacunas? | Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (aemps.gob.es)

- AGUILAR DORTA, Isabel, "El consentimiento para la segunda dosis de Astrazeneca no exonera de responsabilidad médica", *Actualidad del Derecho sanitario*, nº 293, Junio de 2021, pp. 737-738.

- ÁLVAREZ LATA, Natalia, "Vacunación, tratamientos médicos impuestos y responsabilidad civil. Una revisión en tiempos de COVID-19" en HERRADOR GUARDIA, Mariano José (Dir.), *Responsabilidad Médico-Sanitaria*, Editorial Jurídica Sepín, 2022. pp. 581 - 625.

- ÁLVAREZ LATA, Natalia, "Responde los organismos notificados por los daños producidos por los productos auditados por ellos frente a los consumidores? Comentario a la STS 18 de enero de 2021(RJ 2021,99), *Revista Cuadernos Civitas de Jurisprudencia Civil*, Editorial Civitas S.A., Nº. 117/202, pp. 1-14.

- ANTEQUERA VINAGRE, José María, “Breve análisis de los instrumentos jurídicos de reacción rápida y de gestión jurídica frente al SARS-COV-2. La necesidad de una reingeniería jurídica en salud pública”, *Derecho y salud*, Vol. 30, Nº. Extraordinario 1, 2020 (Ejemplar dedicado a: Covid-19), pp. 74-84.

- ALARCÓN PONCE, Antonia, “Un caso de responsabilidad patrimonial sanitaria por pérdida de oportunidad en la dispensación de vacunas”, Actualidad del Derecho Sanitario, Julio - Agosto de 2011, Nº 184, pp. 509 - 514.

- AYMERICH CANO, Carlos, “Vacunación obligatoria y responsabilidad patrimonial”, *Derecho y Salud*, Vol. 31 (Extraordinario), pp. 46-54.

- BARCELÓ DOMÉNECH, Javier, “Régimen jurídico de las vacunas en España: reflexiones ante la situación creada por el coronavirus”, *Actualidad jurídica iberoamericana*, Nº Extraordinario 12, fascículo 2, 2020 (Ejemplar dedicado a: LA EXPERIENCIA JURÍDICA LATINA EN TIEMPOS DE CORONAVIRUS (REFLEXIONES DE URGENCIA), pp. 118-125.

- BELTRÁN AGUIRRE, Juan Luis, “Vacunas obligatorias y recomendadas: régimen legal y derechos afectados”, *Derecho y Salud,* Vol. 22, Nº 1, Enero- Junio 2012. pp: 9-30. Disponible en: VACUNAS OBLIGATORIAS Y RECOMENDADAS: RÉGIMEN LEGAL Y DERECHOS AFECTADOS | AJS.

- BLANQUER CRIADO, David (Coord.), *COVID-19 y Derecho Público (durante el estado de alarma y más allá),*Tirant Lo Blanch, Valencia, 2020.
- BLANQUER CRIADO, David, *La responsabilidad patrimonial en tiempos de pandemia (los poderes públicos y los daños por la crisis de la Covid-19),* Tirant Lo Blanch, Valencia, 2020.

- CAYÓN DE LAS CUEVAS, Joaquín, *La prestación de servicios sanitarios como relación jurídica de consumo,* Thomson Reuters, 2017.

- CENTRO DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS DE LA AEMP. Información, prospectos y fichas técnicas de las vacunas. Disponibles en su Web:.:: CIMA ::. Resultados de la búsqueda de medicamentos (aemps.es).

- CIERCO SEIRA, César, *Administración pública y salud colectiva: el marco jurídico de la protección frente a las epidemias y otros riesgos sanitarios,* Comares, 2006.

- CIERCO SEIRA, César, "Derecho de la salud pública y Covid-19" en BLANQUER CRIADO, David (Coord.), *COVID-19 y Derecho Público (durante el estado de alarma y más allá),*Tirant Lo Blanch, Valencia, 2020.

- CIERCO SEIRA, César, "Profesionales sanitarios y la promoción de la vacunación pública" en PÉREZ GÁLVEZ, Juan Francisco (Dir.), *Retos y propuestas para el sistema de salud,* Tirant Lo Blanch, Valencia, 2019. pp. 295 - 353.

- CIERCO SEIRA, César, "Emergencias de salud pública y medicamentos", *Revista española de Derecho Administrativo,* Civitas, Nº 184/ 2017, pp. 1-46

- CIERCO SEIRA, César, "De la vacunación y el Derecho Administrativo", *Revista española de Derecho Administrativo,* Civitas, Nº 193, Julio - Septiembre 2018. pp. 9-19.

- CIERCO SEIRA, César, "EPIDEMIAS Y DERECHO ADMINISTRATIVO Las posibles respuestas de la Administración en situaciones de grave riesgo sanitario para la población", *Derecho y Salud,* Vol. 13, Nº 2, 2005.

- CIERCO SEIRA, César, "La vacunación obligatoria y su eventual proyección sobre la covid-19", en MUÑOZ MACHADO, Santiago (Dir.), *El Cronista del Estado Social y Democrático de Derecho,* PORTAL DERECHO S.A, Iustel, Nº 93-94, Abril - Mayo 2021. pp. 18-31.

- COMISIÓN EUROPEA, *"COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO, AL CONSEJO EUROPEO Y AL BANCO*

EUROPEO DE INVERSIONES. Estrategia de la UE para las vacunas contra la COVID-19", Bruselas, 17 de junio de 2020. Disponible en: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0245&from=EN

- COMISIÓN EUROPEA y Curevac, Acuerdo de adquisición anticipada. Disponible en: curevac_-_redacted_advance_purchase_agreement_0.pdf (europa.eu)

- Comité Asesor de Vacunas, "Capítulo 1. Generalidades de las vacunas", en Asociación Española de Pediatría, *Manual de vacunas en línea de la AEP.* Disponible en: 1. Generalidades de las vacunas | Comité Asesor de Vacunas de la AEP (vacunasaep.org)

- Comité Asesor de Vacunas, "Capítulo 46. Aspectos legales de las inmunizaciones", en Asociación Española de Pediatría, *Manual de vacunas en línea de la AEP.* Disponible en: 46. Aspectos legales de las inmunizaciones | Comité Asesor de Vacunas de la AEP (vacunasaep.org)

- Comité Asesor de Vacunas, "Capítulo 50. Investigación en Vacunas", en Asociación Española de Pediatría, *Manual de vacunas en línea de la AEP.* Disponible en: 50. Investigación en vacunas | Comité Asesor de Vacunas de la AEP (vacunasaep.org)

- Comité asesor de vacunas de la Asociación Española de Pediatría, 22 de julio de 2021, Noticia disponible en: El TEDH avala medidas de protección poblacional frente a derechos individuales | Comité Asesor de Vacunas de la AEP (vacunasaep.org)

- CONAL FUERTES, Iker, "¿Es necesaria la vacunación obligatoria para garantizar la bioseguridad frente al coronavirus SARS-CoV-2 (COVID-19), o puede dar lugar a un delito de coacciones? En defensa de la libertad para rechazar la vacunación obligatoria por motivos religiosos". *Revista Aranzadi de Derecho y Proceso Penal,* Nº. 62, Editorial Aranzadi, S.A.U., Cizur Menor. 2021.

- CONSEJO DE MINISTROS, Resumen de rueda de prensa posterior a reunión de Consejo de Ministros, de 24 de noviembre de 2020 . Disponible en: La Moncloa. 24/11/2020. El Gobierno presenta la Estrategia de Vacunación COVID-19 [Consejo de Ministros/Resúmenes]

- CONSEJO DE MINISTROS, Referencia del Consejo de Ministros, de 2 de marzo de 2021. Disponible en: La Moncloa. 02/03/2021. Decisión de la Comisión de 18 de junio por la que se aprueba el acuerdo con los Estados Miembro para la adquisición de vacunas contra la COVID [Consejo de Ministros]

- COTINO HUESO, Lorenzo, "La pandemia y la vacunación (I). Estrategia y obligatoriedad de la vacunación COVID-19: constitucionalidad y Comunidades Autónomas", *Revista catalana de dret públic,* Blog, Generalitat de Catalunya, 7 de abril de 2021. Disponible en: La pandemia y la vacunación (I). Estrategia y obligatoriedad de la vacunación COVID-19: constitucionalidad y Comunidades Autónomas – Lorenzo Cotino Hueso – RCDP blog (gencat.cat)

- CRUZ PIQUERAS, Maite, HORTAL CARMONA, Joaquín y PADILLA BENÁLDEZ, Javier, " «Vísteme despacio que tengo prisa». Un análisis ético de la vacuna contra la COVID-19: fabricación, distribución y reticencia", *Enrahonar: an international journal of theoretical and practical reason*, Nº 65, 2020, (Ejemplar dedicado a: Ètica i salut en temps de pandèmia. Reflexions sobre cures i justícia social), pp. 57-73.

- DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, Federico, "El paradigma de la autonomía en salud pública ¿una contradicción o un fracaso anticipado?: el caso concreto de la política de vacunación", *Derecho y salud*, Vol. 24, Nº. Extraordinario 1, 2014 (Ejemplar dedicado a: XXIII Congreso "Derecho y salud": Sistema de salud: novedades y desafíos), pp. 27-40.

- DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, Federico, "Capítulo 34. Aspectos constitucionales del rechazo a las políticas públicas de vacunación.: Aproximación comparativa a los sistemas español y norteamericano", en CASCAJO CASTRO, Jose Luis (Coord.), TEROL BECERRA, José

Manuel (Coord.), DOMÍNGUEZ VILA, Antonio Marcelo (Coord.), NAVARRO MARCHANTE, Vicente J. (Coord.), *Derechos sociales y principios rectores: Actas del IX Congreso de la Asociación de Constitucionalistas de España*, Tirant Lo Blanch, España, 2012, pp. 688-706.

- DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, Federico, "Priorizar en tiempos de pandemia. La bioética puesta a prueba" en VILLORIA MENDIETA, Manuel (aut.), *Ética pública en el siglo XXI*, Instituto Nacional de Administración Pública (INAP), España, 2021, pp. 243-267. Disponible en: Priorizar en tiempos de pandemia: la bioética puesta a prueba (comillas.edu)

- DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, Federico y BELLVER CAPELLA, Vicente, "Una crisis bioética dentro de la crisis sanitaria provocada por la COVID-19. Una reflexión sobre la priorización de pacientes en tiempos de pandemia", *Derecho y salud*, Vol. 30, Nº. Extraordinario 1, 2020 (Ejemplar dedicado a: Covid-19), pp. 58-73.

- DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, Federico y BELLVER CAPELLA, Vicente, "Estrategia para la vacunación frente a la covid-19: naturaleza jurídica, eficacia y aspectos ético-legales", en MUÑOZ MACHADO, Santiago (Dir.), *El Cronista del Estado Social y Democrático de Derecho,* PORTAL DERECHO S.A, Iustel, Nº 93-94, Abril - Mayo 2021. pp. 52-67.

- EMA, "Autorización condicional de comercialización". Disponible en: Autorización condicional de comercialización | Agencia Europea de Medicamentos (europa.eu)

- ESTEVE GIRBÉS, Jordi, "EL MITO DE LA RESPONSABILIDAD OBJETIVA GLOBAL DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA (PANDEMIA POR CORONAVIRUS COMO OPORTUNIDAD PARA UNA REEVALUACIÓN DEL SISTEMA", *Revista Aragonesa de Administración Pública*, nº 57, Gobierno de Aragón, Departamento de Hacienda y Administración Pública, Septiembre de 2021. pp. 43-71. Disponible en: 3a3f63d2-5af8-fe6a-8e52-4e3a1013ad0f (aragon.es).

- F. LEÓN ALONSO, Marta, “La constitucionalidad de las medidas sanitarias de urgencia: el caso de las vacunas obligatorias en tiempos de pandemia*”,* en GARCÍA AMADO, Juan Antonio y SENDÍN MATEOS, José Antonio (Dir.), *Argumentación jurídica y conflictos de derechos*, Tirant Lo Blanch, Ediciones Salamanca, Valencia, 2021. pp. 185 - 217.

- GALÁN CORTÉS, Julio César, “Responsabilidad civil por medicamentos y productos sanitarios”, *Estudios y Comentarios Legislativos. Responsabilidad Civil Médica*, Editorial Civitas, S.A, Enero de 2020, pp. 1-62.

- GARCÍA ESTEBAN, Noemí, FERNANDEZ PIEDRALBA, Eva, CABO PEREZ, Pablo, “Aspectos normativos y sociales en la vacunación”, *Derecho y Salud*, Vol. 26, Nº. Extraordinario 1, 2016 (Ejemplar dedicado a: XXV Congreso 2016: El avance de las Ciencias de la Salud y las incertidumbres del Derecho), pp. 247-254.

- GARCÍA VIDAL, Ángel, “Los acuerdos de adquisición anticipada de vacunas contra la COVID-19 firmados por la Comisión”, Análisis Farmacéutico, Gomez- Acebo & Pombo, febrero de 2021, pp. 1-6. Disponible en: Análisis_Farmaceutico_Vacunas_contra_COVID-19.pdf (ga-p.com)

- GARRIDO CUENCA, Nuria María, “Seguridad, riesgos y efectos adversos en materia de vacunación. Jurisprudencia sobre responsabilidad administrativa. Y reflexión: ¿es necesario o conveniente un fondo específico de compensación por daños vacunales?”, *Revista Española de Derecho Administrativo*, Editorial Civitas S.A, nº: 189/2018, pp. 1-46.

- GIMENO FELIU, José María, “La adquisición masiva de vacunas”, en MUÑOZ MACHADO, Santiago (Dir.), *El Cronista del Estado Social y Democrático de Derecho,* PORTAL DERECHO S.A, Iustel, Nº 93-94, Abril - Mayo 2021. pp 88-95.

- GIROTTO, Sabina, “Vacunación: entre la autonomía y la solidaridad. El equilibrio de principios desde una perspectiva bioética global frente a la

pandemia del COVID-19", *Medicina y Ética*, Julio-septiembre de 2022, Vol. 33, Nº 3, pp. 837 - 859.

- GOBIERNO DE ESPAÑA, "ARNm, proteínas, adenovirus, ... ¿cómo actúa y en qué se diferencia cada tipo de vacuna?". Disponible en: ARNm, proteínas, adenovirus, ... ¿cómo actúa y en qué se diferencia cada tipo de vacuna? | Vacunación COVID-19 Gobierno de España (vacunacovid.gob.es)

- GOBIERNO DE ESPAÑA, Estrategia de Vacunación dirigida a los ciudadanos. Disponible en: Vacunación COVID-19 Gobierno de España (vacunacovid.gob.es)

- GONZÁLEZ LÓPEZ, Juan José, "Análisis de la admisibilidad constitucional de la vacunación obligatoria de menores", *Derecho y Salud*, Vol. 26, Nº. Extraordinario 1, 2016 (Ejemplar dedicado a: XXV Congreso 2016: El avance de las Ciencias de la Salud y las incertidumbres del Derecho), pp. 160-168.

- GONZÁLEZ-MELADO, Fermín Jesús y DI PIETRO, María Luisa, "La vacuna frente a la COVID-19 y la confianza institucional", Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica, Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC), Elsevier, 2020. Disponible en: La vacuna frente a la COVID-19 y la confianza institucional - ScienceDirect (oclc.org)

- Grupo Técnico Asesor de Vacunación Covid-19, "Priorización inicial y consecutiva para la vacunación contra SARS-CoV-2 en la población mexicana. Recomendaciones preliminares", *Salud Pública de México*, Vol. 63, Nº. 2, Marzo - Abril 2021, pp. 288-309.

- Grupo Técnico Asesor de Vacunación Covid-19. "Actualización del análisis de priorización de las vacunas para COVID-19 en México y recomendaciones generadas". *Salud Pública de México*. 8 de marzo de 2021. Disponible en: Actualización del análisis de priorización de las vacunas para COVID-19 en México y recomendaciones generadas | Salud Pública de México (saludpublica.mx)

- GUTIÉRREZ SANTIAGO, Pilar, “Aporías y distorsiones en el carácter «objetivo» de la responsabilidad civil por productos defectuosos.(Reflexiones en torno a la responsabilidad sin culpa del productor, a la luz del Cuarto Informe de la Comisión Europea de 8 de septiembre de 2011 sobre la Directiva 85/374/CEE) “, *Revista Doctrinal Aranzadi Civil-Mercantil*, Editorial Aranzadi, S.A.U, nº 1/2014, pp. 1-67.

- ITURMENDI MORALES, Gonzalo, “Responsabilidad civil por la vacunación de COVID-19”, Colaboración Novedades Centro de Documentación de Fundación MAPFRE, Fundación Mapfre, Boletín de Mayo de 2021, nº 56, pp. 1-6. Disponible en: 1111034.do (fundacionmapfre.org)

- JIMÉNEZ PARÍS, José Miguel, “Vacunas Covid y autorización judicial”, La ley digital 2509/2021, *Diario La Ley*, Nº 9808, Sección Tribuna, 11 de Marzo de 2021, Wolters Kluwer. pp. 1-10.

- JORDAN, Dominique; GUIU-SEGURA, Josep M.; SOUSA-PINTO, Gonçalo y WANG, Lin-Nam, “Cómo ha impactado la COVID-19 a nivel mundial en el papel del farmacéutico”, *Farmacia Hospitalaria*, 2021, Vol. 45, Nº 2, pp. 89-94. Disponible en: Cómo ha impactado la COVID-19 a nivel mundial en el papel del farmacéutico | Jordan | FARMACIA HOSPITALARIA (sefh.es)

- LA MONCLOA, Asuntos Exteriores, Unión Europea y Cooperación, Actualidad de 13 de diciembre de 2021. Disponible en: La Moncloa. 13/12/2021. España dona a través de COVAX más de 20 millones de vacunas a África [Prensa/Actualidad/Asuntos Exteriores, Unión Europea y Cooperación]

- LÓPEZ GARCÍA, Pablo, “Forma del consentimiento informado para la administración de la vacuna contra el Covid-19”, La ley digital 2181/2021, *Actualidad Civil*, Nº 2, Sección Persona y derechos / Opinión Legal, Febrero 2021, Wolters Kluwer. pp. 1-7.

- MACÍA MORILLO, Andrea, “El parámetro de la “lex artis” de los profesionales médicos en tiempos de COVID-19”, *Revista de Derecho Patrimonial,* Editorial Aranzadi, S.A.U, nº 54/2021, pp. 1-34.

- MARTÍN AYALA, María, “Vacunación infantil”, *Derecho y Salud*, Vol. 24, Nº extraordinario 1, 2014, Dedicado a: XXIII Congreso "Derecho y salud": Sistema de salud: novedades y desafíos.
- MARTÍN FARGAS, Paula y FRANCH SAGUER, Marta, “Consentimiento Informado y COVID-19: análisis jurídico”, *Derecho y salud*, Vol. 31, Nº. Extraordinario, 2021 (Ejemplar dedicado a: Covid-19), pp. 38-45

- MATEOS CANDELARIO, Fátima, “Patentes farmacéuticas relacionadas con la COVID-19 y su controversia” en CANDELARIO MACÍAS, Maria Isabel (Dir.), *LA PROPIEDAD INDUSTRIAL EN TIEMPOS DE COVID-19,* Tirant Lo Blanch, España, Valencia, 2022, pp. 97-112.

- MEDINA ALCOZ, Luis, “Responsabilidad patrimonial por reacción adversa a la vacunación: régimen general con especial referencia al caso del Covid-19”, *Revista de Derecho Público*, Marcial Pons Ediciones Jurídicas y Sociales, Vol. 6, Madrid, 2022. pp. 51-91.

- MINISTERIO DE SANIDAD, *Líneas Maestras de la Estrategia de Vacunación Covid-19 en España*, 23 de noviembre de 2020. Disponibles en: LíneasMaestrasEstrategiaVacunaciónv_FINAL23_11 (mscbs.gob.es)

- MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL, Consejo Interterritorial de Salud, Grupo de Trabajo Técnico de Vacunación COVID-19, de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones, *Estrategia de vacunación frente a COVID-19 en España,* de 2 de diciembre de 2020. Disponible en: COVID-19_EstrategiaVacunacion.pdf (sanidad.gob.es)

- MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL, Consejo Interterritorial de Salud, Grupo de Trabajo Técnico de Vacunación COVID-19, de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones, *Actualización 1 Estrategia de vacunación frente a*

COVID-19 en España, de 28 de diciembre de 2020. Disponible en: COVID-19_Actualizacion1_EstrategiaVacunacion.pdf (sanidad.gob.es)

- MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL, Consejo Interterritorial de Salud, Grupo de Trabajo Técnico de Vacunación COVID-19, de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones, *Actualización 2 Estrategia de vacunación frente a COVID-19 en España,* de 21 de enero de 2021. Disponible en: COVID-19_Actualizacion2_EstrategiaVacunacion.pdf (sanidad.gob.es)

- MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL, Consejo Interterritorial de Salud, Grupo de Trabajo Técnico de Vacunación COVID-19, de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones, *Actualización 3 Estrategia de vacunación frente a COVID-19 en España,* de 9 de febrero de 2021. Disponible en: COVID-19_Actualizacion3_EstrategiaVacunacion.pdf (sanidad.gob.es)

- MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL, Consejo Interterritorial de Salud, Grupo de Trabajo Técnico de Vacunación COVID-19, de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones, *Actualización 4 Estrategia de vacunación frente a COVID-19 en España,* de 26 de febrero de 2021. Disponible en: COVID-19_Actualizacion4_EstrategiaVacunacion.pdf (sanidad.gob.es)

- MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL, Consejo Interterritorial de Salud, Grupo de Trabajo Técnico de Vacunación COVID-19, de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones, *Actualización 5 Estrategia de vacunación frente a COVID-19 en España,* de 30 de marzo de 2021. Disponible en: COVID-19_Actualizacion5_EstrategiaVacunacion.pdf (sanidad.gob.es)

- MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL, Consejo Interterritorial de Salud, Grupo de Trabajo Técnico de Vacunación COVID-19, de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones, *Actualización 6 Estrategia de vacunación frente a*

COVID-19 en España, de 20 de abril de 2021. Disponible en: COVID-19_Actualizacion6_EstrategiaVacunacion.pdf (sanidad.gob.es)

- MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL, Consejo Interterritorial de Salud, Grupo de Trabajo Técnico de Vacunación COVID-19, de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones, *Actualización 7 Estrategia de vacunación frente a COVID-19 en España,* de 11 de mayo de 2021. Disponible en: COVID-19_Actualizacion7_EstrategiaVacunacion.pdf (sanidad.gob.es)

- MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL, Consejo Interterritorial de Salud, Grupo de Trabajo Técnico de Vacunación COVID-19, de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones, *Actualización 8 Estrategia de vacunación frente a COVID-19 en España,* de 22 de junio de 2021. Disponible en: COVID-19_Actualizacion8_EstrategiaVacunacion.pdf (sanidad.gob.es)

- MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL, Consejo Interterritorial de Salud, Grupo de Trabajo Técnico de Vacunación COVID-19, de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones, *Actualización 9 Estrategia de vacunación frente a COVID-19 en España,* de 2 de noviembre de 2021. Disponible en: COVID-19_Actualizacion9_Modificada_EstrategiaVacunacion.pdf (sanidad.gob.es)

- MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL, Consejo Interterritorial de Salud, Grupo de Trabajo Técnico de Vacunación COVID-19, de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones, *Actualización 10 Estrategia de vacunación frente a COVID-19 en España,* de 27 de diciembre de 2021. Disponible en:COVID-19_Actualizacion10_EstrategiaVacunacion.pdf (sanidad.gob.es)

- MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL, Consejo Interterritorial de Salud, Grupo de Trabajo Técnico de Vacunación COVID-19, de la Ponencia de Programa y Registro de

Vacunaciones, *Actualización 11 Estrategia de vacunación frente a COVID-19 en España,* de 8 de febrero de 2022. Disponible en: COVID-19_Actualizacion11_EstrategiaVacunacion.pdf (sanidad.gob.es)

- MONTOLIU, Lluis, "La ética de la vacunación", *Blog Gen-Ética*, MAIK Nauka/Interperiodica Publishing, 29 de enero de 2021. Disponible en: La ética de la vacunación - Gen-Ética (naukas.com) o DIGITAL.CSIC: La ética de la vacunación

- MOTA DONATE, Gemma, "Los posibles efectos adversos de la vacuna contra la Covid-19: ¿excepción al régimen general de responsabilidad por daños del productor?, *Derecho y salud*, Vol. 31 Extraordinario, pp. 122-130.

- NEVADO MONTERO, Juan José, "El desacuerdo de los progenitores sobre la vacunación de sus hijos", La ley digital 812/2021, *Actualidad civil*, Nº 1, 2021, Sección Persona y derechos / A fondo, Enero 2021, Wolters Kluwer. pp. 1-14.

- OMS, Definición de vacunas, 30 de agosto de 2021. Disponible en: Vacunas e inmunización: ¿qué es la vacunación? (who.int)

- PARRA LUCÁN, Mª Ángeles, "Comentario a la Sentencia del Tribunal Supremo de 10 de julio del 2014. Falta de información y valoración del riesgo-utilidad de los medicamentos", *Revista Cuadernos Civitas de Jurisprudencia Civil*, Editorial Civitas, nº 97/2015. pp. 1-26.

- PORTELA MOREIRA, Agustín y RUIZ ANTÚNEZ, María Sol, "Evaluación y autorización de vacunas frente a la COVID-19", *RIECS: Revista de Investigación y Educación en Ciencias de la Salud,* Universidad de Alcalá: Facultad de Medicina y Ciencias de la Salud,Vol. 6, Nº. 1, 2021, pp. 88-90.

- PRECIADO DOMENECH, Carlos Hugo, SEGALÉS FIDALGO, Jaime, FOTINOPULU BASURKO, Amalia, "La estrategia covid y su incidencia sobre el derecho a la intimidad. Notas a propósito de la oportunidad hecha Sentencia (STEDH de 8-4-2021, Vavricka y otros Vs. República

Checa)", *Jurisdicción social: Revista de la Comisión de lo Social de Juezas y Jueces para la Democracia*, Nº. 221, 2021, pp. 21-54. Disponible en: Revista-Social-21-Abril-2021.pdf (juecesdemocracia.es)

- RAE, Definición de lex artis. Disponible en: Definición de lex artis - Diccionario panhispánico del español jurídico - RAE

- REBOLLO PUIG, Manuel, "Responsabilidad y ayudas públicas por daños de las vacunas contra la Covid", en MUÑOZ MACHADO, Santiago (Dir.), *El Cronista del Estado Social y Democrático de Derecho,* PORTAL DERECHO S.A, Iustel, Nº 93-94, Abril - Mayo 2021. pp.68-79.

- RUDA GONZÁLEZ, Albert, "Responsabilidad civil por vacunas defectuosas. El caso Sanofi.", en RUDA GONZÁLEZ, Albert (dir.) y JEREZ DELGADO, Carmen (dir.), *Estudios sobre Jurisprudencia Europea: materiales del III Encuentro anual del Centro español del European Law Institute*, Vol. 1, (Derecho civil y Derecho procesal civil), Editorial Jurídica Sepín, 2020, pp. 361-365.

- RUEDA ETXEBARRIA, Jon, "¿No es país para viejos? La edad como criterio de triaje durante la pandemia COVID-19", *Enrahonar: an international journal of theoretical and practical reason*, Nº 65, 2020, (Ejemplar dedicado a: Ètica i salut en temps de pandèmia. Reflexions sobre cures i justícia social), pp. 85-98.

- SALAMERO TEIXIDÓ, Laura, "Derechos individuales frente a salud pública en la protección ante enfermedades contagiosas: propuestas de mejora del marco regulatorio vigente", *Gaceta Sanitaria*, Vol. 30, 1 de noviembre de 2016, Elsevier. pp. 69-73. Disponible en: https://reader.elsevier.com/reader/sd/pii/S021391111630084X?token=30079A95C67AA201EC6AB32FBEAD8ADEA8E9E8577AA553AB0C2EA16F19837C13113EC1C30D9421CCDDD952E953BC3E69&originRegion=eu-west-1&originCreation=20210729154444

- SÁNCHEZ LORENZO, Sixto A, "El advance purchase agreement (APA) entre AstraZeneca y la comisión europea visto desde el Derecho

privado", La Ley digital 3096/2021, *La Ley Unión Europea*, Nº 90, Wolters Kluwer, Marzo 2021, pp. 1-12.

- SERVICIO DE SALUD DE CASTILLA Y LEÓN, Modelo de formulario de consentimiento informado escrito para vacunación de menores de edad. Disponible en: Microsoft Word - MODELO CONSENTIMIENTO INFORMADO MENORES 5 A 11 AÃ.OS DICIEMBRE 21_DEFINITIVO.doc (saludcastillayleon.es)

- SOLÉ FELIU, Josep, "Responsabilidad del fabricante por daños causados por vacunas: problemas de prueba y presunciones judiciales. Análisis de la jurisprudencia que deriva de la STJUE de 21 de junio de 2017 (TJCE 2017, 147)", *Revista Cuadernos Civitas de Jurisprudencia Civil*, Civitas, nº 105 (Septiembre-Diciembre 20217). pp. 577-607.

- TOLOSA TRIBIÑO, César, "Problemas legales de la vacunación en España", La ley digital 827/2021, *Diario La Ley*, Nº 9784, Sección Tribuna, 4 de Febrero de 2021, Wolters Kluwer. pp. 1-12.

- TOLOSA TRIBIÑO, César, "El contagio por coronavirus desde la perspectiva administrativa", La ley digital 3239/2020, *Diario La Ley,* Nº 9602, Sección Doctrina, 26 de Marzo de 2020, Wolters Kluwer. pp. 1-11.

- TORNOS MAS, Joaquín, "La vacunación en tiempos de pandemia. Público y privado." en MUÑOZ MACHADO, Santiago (Dir.), *El Cronista del Estado Social y Democrático de Derecho,* PORTAL DERECHO S.A, Iustel, Nº 93-94, Abril - Mayo 2021. pp 80-87

- TORRES COSTAS, María Eugenia, "La vacunación contra el Covid-19 de personas mayores residentes en centros de mayores: ¿Derecho o imposición? El consentimiento informado por representación. Primeras resoluciones judiciales", La ley digital 1575/2021, *Diario La Ley,* Nº 9797, Sección Tribuna, 23 de Febrero de 2021, Wolters Kluwer. pp. 1-21.

- TRIBUNAL CONSTITUCIONAL, Admisión a trámite del Recurso de Inconstitucionalidad nº 5403-2021. Disponible en: BOE-A-2021-16801 Recurso de inconstitucionalidad n.º 5403-2021, contra el artículo

primero, apartado 1, del Decreto-ley 5/2021, de 7 de mayo, por el que se modifican la Ley 16/2010, de 28 de diciembre, de Salud Pública de las Illes Balears, y el Decreto-ley 11/2020, de 10 de julio, por el que se establece un régimen sancionador específico para hacer frente a los incumplimientos de las disposiciones dictadas para paliar los efectos de la crisis ocasionada por la COVID-19, por la redacción que da a los apartados 2 y 3 del nuevo artículo 49 bis de la Ley 16/2010, de 28 de diciembre, de Salud Pública de las Illes Balears.

- TRIBUNAL CONSTITUCIONAL, Admisión de recurso de inconstitucionalidad nº 2238-2022. Disponible en: BOE-A-2022-7180 Recurso de inconstitucionalidad n.º 2238-2022, contra el inciso "este mismo precepto se aplicará a los efectos de la exigencia de vacunación" del artículo 14.3 de la Ley del País Vasco 2/2021, de 24 de junio, de medidas para la gestión de la pandemia de COVID-19.

- TRIBUNAL CONSTITUCIONAL, Nota informativa nº 71/2022, sobre la suspensión de la Ley Vasca 2/2021, de 24 de junio. Disponible en: NOTA INFORMATIVA Nº 71-2022.pdf (tribunalconstitucional.es)

- TRIBUNAL CONSTITUCIONAL, Nota informativa Nº30/2023, Fijación de doctrina sobre la vacunación de personas con discapacidad. Disponible en: NOTA INFORMATIVA Nº 30-2023.pdf (tribunalconstitucional.es)

- TJUE, Petición de decisión prejudicial planteada por el Tribunale ordinario di Padova (Italia) el 13 de diciembre de 2021 — D. M. / Azienda Ospedale-Università di Padova (Asunto C-765/21). Disponible en: Asunto C-765/21: Petición de decisión prejudicial planteada por el Tribunale ordinario di Padova (Italia) el 13 de diciembre de 2021 — D. M. / Azienda Ospedale-Università di Padova (europa.eu)

- WIERZBA, Sandra E. , MANSNERUS, Julie, y MALMINEN, Toni, “Vacunación: hacia un equilibrio entre libertad de conciencia e interés público: Análisis jurídico comparado durante la crisis del Covid-19 “ , *La Ley*, Vol. 2020 , Nº 297 , AR/DOC/3839/2020 , pp. 1-6 . Disponible en:

Vacunación: hacia un equilibrio entre libertad de conciencia e interés público : Análisis jurídico comparado durante la crisis del Covid-19 (helsinki.fi)

- ZÚÑIGA LUCAS, Sonia, ALVAREZ-DOMINGUEZ, Carmen, NISTAL-VILLÁN, Estanislao, COMAS, Iñaki, MARTÍN MORENO, José M., GONZÁLEZ FERNANDEZ, África, DEL VAL, Margarita, ROYO BORDONADA, Miguel Ángel, ORTIZ DE LEJARAZU, Raúl, "¿Sería Buena Idea Retrasar La Segunda Dosis De Moderna Y Pfizer Para Vacunar Antes a Más Gente?" Consejo Superior De Investigaciones Científicas y Universidad De Valencia. Editado por Asociación The Conversation España, 20 de abril de 2021. Disponible en: https://theconversation.com/seria-buena-idea-retrasar-la-segunda-dosis-de-moderna-y-pfizer-para-vacunar-antes-a-mas-gente-159395 o DIGITAL.CSIC: ¿Sería buena idea retrasar la segunda dosis de Moderna y Pfizer para vacunar antes a más gente?

NOTICIAS:

- LINDE, Pablo, *EL PAÍS*, Noticia de 25 de febrero de 2021. Disponible en: La Fiscalía del Supremo censura la vacunación forzosa | Sociedad | EL PAÍS (elpais.com)
- SALVADOR, Antonio, *EL INDEPENDIENTE*, Noticia de 5 de septiembre de 2021. Disponible en: Sanidad alega que no da los contratos de las vacunas contra la covid porque no los tiene (elindependiente.com)
- VALDÉS MAÑAS, Blanca, *EL CONFIDENCIAL DIGITAL,* Noticia de 6 de septiembre de 2022. Disponible en: Sanidad desobedece a tres jueces y no entrega los contratos de vacunas Covid firmados c... (elconfidencialdigital.com)
- *EL DIARIO MONTAÑÉS,* Noticia del 23 de julio de 2021. Disponible en: El hospital de la Mutua Montañesa se sumará en breve a la vacunación del covid en Cantabria | El Diario Montañés (eldiariomontanes.es)
- *ABC*, Noticia de 15 de marzo de 2021. Disponible en: Consulta el riesgo de contagio en las profesiones sin prioridad para la vacuna contra el coronavirus (abc.es)

- *EL PAÍS, Cinco Días*, Noticia de 26 de enero de 2021. Disponible en: El Colegio de abogados de Madrid pide la vacunación preferente del Turno de Oficio | Legal | Cinco Días (elpais.com),
- *Redacción Médica,* Noticia de 6 de mayo de 2021. Disponible en: Vacuna Covid farmacéuticos: Aguilar urge Sanidad completarla (redaccionmedica.com),
- *RTVE*, Noticia de 10 de abril de 2021. Disponible en: El sector pesquero pide un plan "urgente" de vacunación l RTVE
- *ABC*, Noticia de 14 de abril de 2021. Disponible en: Universidades contradice a Sanidad y apoya la vacuna para los profesores de los campus (abc.es)
- GIL GRANDE, Rocío, *RTVE*, Noticia de 21 de enero de 2021. Disponible en: Coronavirus: Políticos que se se vacunan o la nueva corrupción 'pandémica' (rtve.es)
- SÁNCHEZ ARTERO, Irene, *PÚBLICO*, Noticia de 26 de enero de 2021. Disponible en: covid 19: España toma la delantera europea en altos cargos vacunados (y cesados) | Público (publico.es)
- *LA RAZÓN,* Noticia de 26 de mayo de 2021, Disponible en: La Fiscalía no ve delito en la vacunación fuera de protocolo del ex consejero de Murcia (larazon.es)
- ASUAR GALLEGO, Beatriz, *PÚBLICO*, Noticia de 10 de mayo de 2021. Disponible en: La Fiscalía denuncia a varios cargos y alcaldes del PSOE de Extremadura por incurrir en varios delitos por vacunaciones irregulares | Público (publico.es)
- *ANTENA 3 NOTICIAS*, Noticia de 11 de diciembre de 2021. Disponible en: Investigan a un hombre que se vacunó 10 veces contra el Covid-19 (antena3.com)
- *LA VANGUARDIA*, Noticia de 3 de abril de 2022. Disponible en: Un alemán de 60 años se vacuna contra la covid 90 veces para poder vender pases falsificados (lavanguardia.com).
- *EL CONFIDENCIAL*, Noticia del 12 de agosto de 2021. Disponible en: Investigan la posible inyección de suero en vez de la vacuna del covid en Alemania (elconfidencial.com)

- *CUATRO,* Noticia de 30 de julio de 2021. Disponible en: Inyectan suero a decenas de personas pensando que era la vacuna contra el covid | Todo es mentira (cuatro.com)

- *LA SEXTA,* Noticia de 4 de junio de 2021. Disponible en: Administran por error varias dosis de la vacuna de Pfizer a ocho personas en Sevilla (lasexta.com)

LEGISLACIÓN:

- Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. Disponible en: BOE.es - BOE-A-2007-19249 Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

- Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano. Disponible en: BOE.es - DOUE-L-2001-82523 Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.

- Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 por el que se establecen procedimiento comunitarios para la autorización y control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia de Medicamentos. Disponible en: BOE.es - DOUE-L-2004-80948 Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos.

- Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización. Disponible en: BOE.es - BOE-A-2006-16212 Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización.
- Constitución Española. Disponible en: BOE.es - BOE-A-1978-31229 Constitución Española.
- Ley 22/1980, de 24 de abril, de Modificación de la Base IV de la Ley de Bases de la Sanidad nacional de 25 de noviembre de 1944. Disponible en: BOE.es - BOE-A-1980-8784 Ley 22/1980, de 24 de abril, de modificación de la base IV de la Ley de Bases de la Sanidad Nacional de 25 de noviembre de 1944.
- Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública. Disponible en: BOE.es - BOE-A-1986-10498 Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública.
- Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública. Disponible en: BOE.es - BOE-A-2011-15623 Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.
- 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. Disponible en: BOE.es - BOE-A-2002-22188 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.
- Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias. Disponible en: BOE.es - BOE-A-2007-20555 Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General

para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias.

- Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, por el que se declara el estado de alarma para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19. Disponible en: BOE.es - BOE-A-2020-3692 Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, por el que se declara el estado de alarma para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19.

- Ley Orgánica 4/1981, de 1 de junio, de los estados de alarma, excepción y sitio. Disponible en: BOE.es - BOE-A-1981-12774 Ley Orgánica 4/1981, de 1 de junio, de los estados de alarma, excepción y sitio.

- Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo. Disponible en: BOE.es - BOE-A-1997-11144 Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo.

- Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de prevención de Riesgos Laborales. Disponible en: BOE.es - BOE-A-1995-24292 Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de prevención de Riesgos Laborales.

- Ley 44/2003, de 8 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias. Disponible en: www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2003-21340&tn=2.

- Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud. Disponible: BOE 128 de 29/05/2003 Sec 1 Pag 20567 a. 20588

- Ley 8/2021, de 25 de febrero, de modificación de la Ley 8/2008, de 10 de julio, de salud de Galicia. Disponible en: BOE.es - BOE-A-2021-5209 Ley 8/2021, de 25 de febrero, de modificación de la Ley 8/2008, de 10 de julio, de salud de Galicia.

- Decreto-ley 5/2021, de 7 de mayo, por el que se modifican la Ley 16/2010, de 28 de diciembre, de Salud Pública de las Illes Balears, y el Decreto-ley 11/2020, de 10 de julio, por el que se establece un régimen sancionador específico para hacer frente a los incumplimientos de las disposiciones dictadas para paliar los efectos de la crisis ocasionada por la COVID-19. Disponible en: BOE.es - BOE-A-2021-11617 Decreto-ley 5/2021, de 7 de mayo, por el que se modifican la Ley 16/2010, de 28 de diciembre, de Salud Pública de las Illes Balears, y el Decreto-ley 11/2020, de 10 de julio, por el que se establece un régimen sancionador específico para hacer frente a los incumplimientos de las disposiciones dictadas para paliar los efectos de la crisis ocasionada por la COVID-19.

- Ley 2/2021, de 8 de noviembre, por la que se modifican la Ley 16/2010, de 28 de diciembre, de salud pública de las Illes Balears, y el Decreto-ley 11/2020, de 10 de julio, por el que se establece un régimen sancionador específico para hacer frente a los incumplimientos de las disposiciones dictadas para paliar los efectos de la crisis ocasionada por la COVID-19. Disponible en: BOE-A-2021-19806 Ley 2/2021, de 8 de noviembre, por la que se modifican la Ley 16/2010, de 28 de diciembre, de salud pública de las Illes Balears, y el Decreto-ley 11/2020, de 10 de julio, por el que se establece un régimen sancionador específico para hacer frente a los incumplimientos de las disposiciones dictadas para paliar los efectos de la crisis ocasionada por la COVID-19.

- Ley 2/2021, de 24 de junio, de medidas para la gestión de la pandemia de COVID-19. Disponible en: BOE-A-2021-11766 Ley 2/2021, de 24 de junio, de medidas para la gestión de la pandemia de COVID-19.

- Ley 8/2021, de 2 de junio, por la que se reforma la legislación civil y procesal para el apoyo a las personas con discapacidad en el ejercicio de su capacidad jurídica. Disponible en: BOE-A-2021-9233 Ley 8/2021, de 2 de junio, por la que se reforma la legislación civil y procesal para el apoyo a las personas con discapacidad en el ejercicio de su capacidad jurídica.

- Convenio Europeo de Derechos Humanos. Disponible en: European Convention on Human Rights (coe.int)

- Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea. Disponible en: https://www.boe.es/doue/2010/083/Z00047-00199.pdf

- Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea. Disponible en: Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (boe.es)

- Reglamento (UE) 2016/369 del Consejo, de 15 de marzo de 2016, relativo a la prestación de asistencia urgente en la Unión Europea. Disponible en: EUR-Lex - 02016R0369-20200201 - EN - EUR-Lex (europa.eu)

- Decisión de la Comisión Europea C(2020) 4192 de 18 de junio y Anexo. Ambos disponibles en: Commissions centralised EU approach (europa.eu)

- Acuerdo entre la Comisión Europea y los Estados miembros sobre vacunas contra la COVID-19, hecho en Madrid el 20 de julio de 2020. Disponible: BOE.es - BOE-A-2020-9132 Acuerdo entre la Comisión Europea y los Estados miembros sobre vacunas contra la COVID-19, hecho en Madrid el 20 de julio de 2020.

- Resolución del Parlamento Europeo, de 21 de octubre de 2021, sobre la transparencia de la Unión Europea en el desarrollo, adquisición y distribución de vacunas contra la COVID-19 (2021/2678(RSP)). Disponible en: Textos aprobados - Transparencia de la UE en el desarrollo, adquisición y distribución de vacunas contra la COVID-19 - Jueves 21 de octubre de 2021 (europa.eu)

- Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. Disponible en: BOE-A-2013-8191 Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

- Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. Disponible en: Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. (boe.es)

- Ley de 25 de noviembre de 1944, de Bases de Sanidad Nacional. Disponible en: A 08908-08936.pdf (boe.es)
- Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados Miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos. Disponible en: EUR-Lex - 31985L0374 - EN - EUR-Lex (europa.eu)
- Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público. Disponible en: BOE.es - BOE-A-2015-10566 Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.
- Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014. Disponible en: BOE-A-2017-12902 Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014.

JURISPRUDENCIA:

- Tribunal Constitucional, Auto 74/2021. Disponible en: Sistema HJ - Resolución: AUTO 74/2021 (tribunalconstitucional.es)
- STEDH Vavřička y otros vs. República Checa. Disponible en: VAVŘIČKA AND OTHERS v. THE CZECH REPUBLIC (coe.int)
- Auto 47/2021, del Juzgado de Primera Instancia de Sevilla Nº 17, Proc. 1568/2015. Disponible en *La ley Digital* 27/2021: laleydigital - Documento (oclc.org)
- STSJ de la Rioja, nº 24/2023, de 9 de febrero de 2023. Disponible en: https://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/04a01158870b0c95a0a8778d75e36f0d/20230224

- STC nº 37/2011, de 28 de marzo de 2011. Disponible en: Disposición 7626 del BOE núm. 101 de 2011.

- Auto nº 11/2022, del Juzgado de Primera Instancia e Instrucción de Avilés, de 13 de enero de 2022. Disponible en: Consejo General del Poder Judicial: Buscador de contenidos

- Auto nº 158/2022, del Juzgado de Primera Instancia de Torrent, de 30 de marzo de 2022. Disponible en: Consejo General del Poder Judicial: Buscador de contenidos

- Auto nº 225/2021, del Juzgado de Primera Instancia de Barcelona, de 28 de julio de 2021. Disponible en: Consejo General del Poder Judicial: Buscador de contenidos

- Auto 55/2021 de 19 de enero, del Juzgado de Primera Instancia N°. 6 de Santiago de Compostela, Rec. 26/2021. Disponible en *La ley Digital* 1597/2021: laleydigital - Documento (oclc.org)

- Auto 60/2021 de 20 de enero de 2021, del Juzgado de Primera Instancia N°. 6 de Santiago de Compostela, procedimiento 32/2021. Disponible en *Aranzadi Digital* (JUR 2021/19870): JPI de Santiago de Compostela (Provincia de La Coruña) Auto num. 60/2021 de 20 enero | Aranzadi Insignis (oclc.org)

- Auto 64/2021 de 11 febrero, del Juzgado de Primera Instancia núm. 4 de Lugo, procedimiento 626/2017. Disponible en *Aranzadi Digital* (JUR 2021/45250): JPI de Lugo Auto num. 64/2021 de 11 febrero | Aranzadi Insignis (oclc.org)

- STJUE de 6 de abril de 2022, Caso Saure vs. Comisión, (Asunto T-506/21). Disponible en: EUR-Lex - 62021TA0506 - ES - EUR-Lex (europa.eu)

- STJUE de 7 de septiembre de 2022, Caso Saure vs. Comisión, (Asunto T-651/21). Disponible en: EUR-Lex - 62021TA0651 - ES - EUR-Lex (europa.eu).

- SAN, de 30 de noviembre de 2011. Disponible en: SAN 5667/2011 - ECLI:ES:AN:2011:5667 - Poder Judicial

- STJUE de 16 febrero 2017, (Asunto C-219/15). Disponible en: CURIA - Documentos (europa.eu)

- STS nº 5/2021, de 18 de enero de 2021. Disponible en: https://www.poderjudicial.es/search/TS/openDocument/78e9d6462c308079/20210203

- STS nº 105/2021, de 1 de marzo de 2021. Disponible en: https://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/c8adae2b6aede4f1/20210316

- STS nº 1806/2020, de 21 de diciembre de 2020. Disponible en: https://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/d32d29822a7fad5b/20210202

- STS n º 50/2021, de 21 de enero de 2021. Disponible en: https://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/dce6777b7b4cb11f/20210209

- STS nº 92/2021, de 28 de enero de 2021. Disponible en:

- https://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/191a7614d190db83/20210216

- STS de 20 de abril de 2007 . Disponible en: https://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/c4f2bc12465fa82d/20070531

- Auto de 4 de febrero de 2021, del Juzgado de Primera Instancia N°. 16 de Granada, Proc. 1/2021, Disponible en *La ley Digital* 1595/2021: laleydigital - Documento (oclc.org)

- Auto Nº. 33/2021 de 18 mayo del Tribunal Superior de Justicia de País Vasco, (Sala de lo Social, Sección1ª). Disponible en *Aranzadi digital* (AS 2021/919): TSJ de País Vasco, (Sala de lo Social, Sección 1ª) Auto num. 33/2021 de 18 mayo | Aranzadi Insignis (oclc.org)

- Auto de 27 de abril de 2021 del Tribunal Superior de Justicia de Cataluña, Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 3ª, Rec. 1298/2021. Disponible en *La Ley digital* 26051/2021: laleydigital - Documento (oclc.org)

- Auto 77/2021 de 26 de abril de 2021, del Tribunal Superior de Justicia de Cantabria, Sala de lo Contencioso-administrativo, Sección 1ª, Rec. 121/2021. Disponible en *La ley digital* 34412/2021: laleydigital - Documento (oclc.org)

- Sentencia del Juzgado de lo Contencioso Administrativo nº 5/2022, de 13 de enero: SJCA 2263/2022 - ECLI:ES:JCA:2022:2263 - Poder Judicial

- STS de 20 de abril de 2007. Disponible en: https://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/c4f2bc12465fa82d/20070531

- STS de 9 de octubre de 2012. Disponible en: STS 6507/2012 - ECLI:ES:TS:2012:6507 - Poder Judicial.

- STC nº 9/2015. Disponible en: Sistema HJ - Resolución: SENTENCIA 9/2015 (tribunalconstitucional.es).

- STS Nº 140/2021, de 4 de febrero de 2021. Disponible en: https://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/a6144ff5337a852b/20210302

- STS nº 406/2013, de 18 de junio de 2013. Disponible en: https://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/016aa90cef1bd5fc/20130701

- STS de 25 de junio de 2010. Disponible en: Consejo General del Poder Judicial: Buscador de contenidos.

- STSJ nº 377/2003, de 7 de octubre de 2003. Disponible en: https://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/6a33109fbfa65efe/20040209

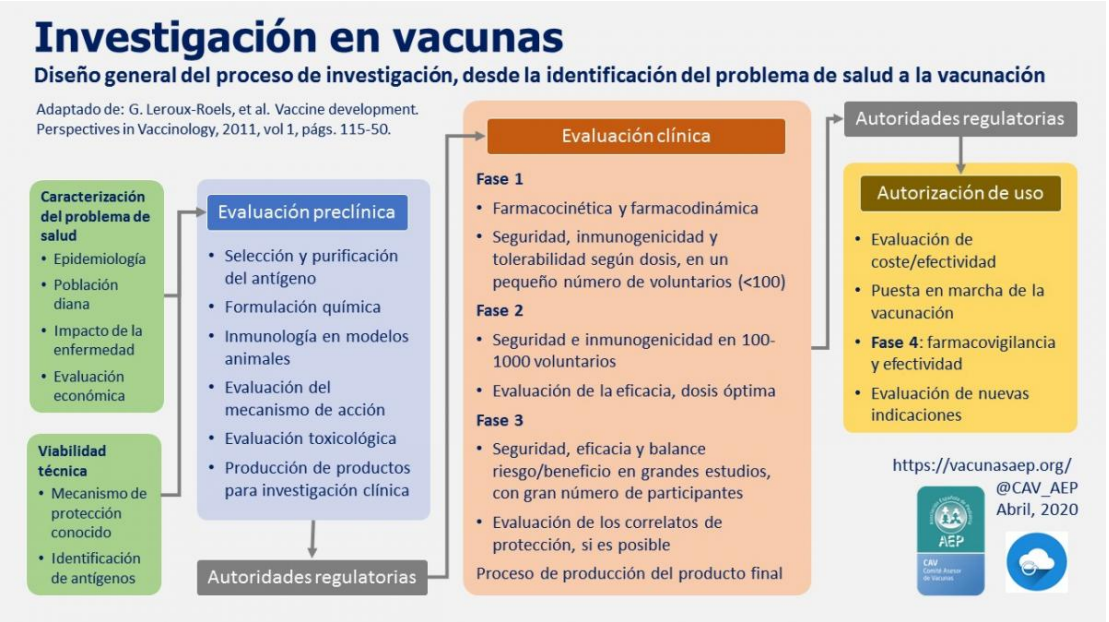
- STS de 18 de septiembre de 2007. Disponible en: https://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/9ba474967d32d4bd/20071004

- STJUE, de 21 de diciembre de 2011, (Asunto C-495/10). Disponible en: Sentencia del Tribunal de Justicia (Gran Sala) de 21 de diciembre de 2011 (europa.eu)

- SAN de 12 de junio de 2019. Disponible en: https://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/bc998c5ae2ddee12/20190710

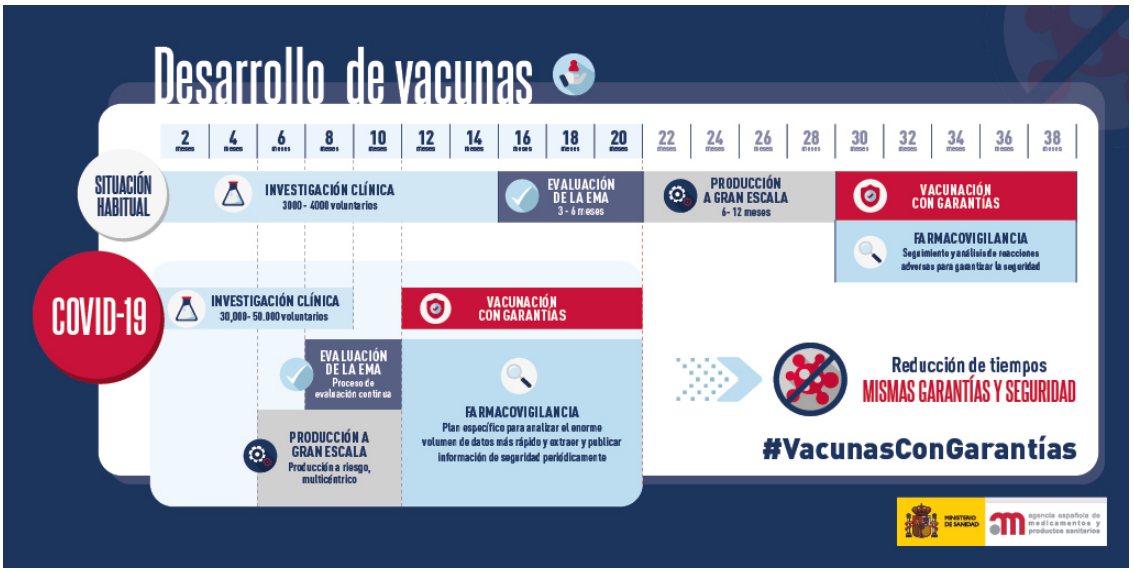
ANEXOS:

Anexo I



Fuente: 50. Investigación en vacunas | Comité Asesor de Vacunas de la AEP (vacunasaep.org)

Anexo II



Fuente: ¿Cómo ha sido posible acelerar tanto la disponibilidad de vacunas? | Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (aemps.gob.es)