

# HUMANITAS

## HUMANIDADES MEDICAS

TEMA  
DEL MES  
ON-LINE

### ¿VACUNACIONES OBLIGATORIAS DE MENORES CONTRA LA VOLUNTAD DE LOS PADRES?

*Yolanda García Ruiz*



*Director: Prof. Mario Foz*

N.º 35, Enero de 2009  
ISSN: 1886-1601

# HUMANITAS

## HUMANIDADES MEDICAS

TEMA  
DEL MES  
ON-LINE

N.º 35, Enero de 2009

---

## Director

### **Prof. Mario Foz Sala**

*Catedrático de Medicina. Profesor Emérito de la Universidad Autónoma de Barcelona*

---

## Consejo Asesor

### **Dr. Francesc Abel i Fabre**

*Director del Instituto Borja de Bioética (Barcelona)*

### **Prof. Carlos Ballús Pascual**

*Catedrático de Psiquiatría. Profesor Emérito de la Universidad de Barcelona*

### **Prof. Ramón Bayés Sopena**

*Catedrático de Psicología. Profesor Emérito de la Universidad Autónoma de Barcelona*

### **Dr. Marc Antoni Broggi i Trias**

*Cirujano. Miembro del Comitè Consultiu de Bioètica de Catalunya*

### **Prof. Edelmira Domènech Llaberia**

*Catedrática de Psicología. Departamento de Psicología de la Salud y Psicología Social. Universidad Autónoma de Barcelona*

### **Prof. Sergio Erill Sáez**

*Catedrático de Farmacología. Director de la Fundación Dr. Antonio Esteve. Barcelona*

### **Dr. Francisco Ferrer Rusalleda**

*Médico internista y digestólogo. Jefe del Servicio de Medicina Interna del Hospital de la Cruz Roja de Barcelona. Miembro de la Junta de Govern del Colegio Oficial de Médicos de Barcelona*

### **Dr. Pere Gascón**

*Director del Servicio de Oncología Médica y Coordinador Científico del Instituto Clínico de Enfermedades Hemato-Oncológicas del Hospital Clínic de Barcelona*

### **Dr. Albert Jovell**

*Médico. Director General de la Fundación Biblioteca Josep Laporte. Barcelona. Presidente del Foro Español de Pacientes*

### **Prof. Abel Mariné**

*Catedrático de Nutrición y Bromatología. Facultad de Farmacia. Universidad de Barcelona*

### **Prof. Pere Puigdomènech**

*Director del Laboratorio de Genética Molecular Vegetal CSIC-IRTA. Barcelona. Miembro del Grupo Europeo de Ética de las Ciencias y Nuevas Tecnologías (EGE)*

### **Prof. Jaume Puig-Junoy**

*Catedrático en el Departamento de Economía y Empresa de la Universidad Pompeu i Fabra. Miembro del Centre de Recerca en Ecomia i Salut de la Universitat Pompeu i Fabra de Barcelona*

### **Prof. Ramón Pujol Farriols**

*Experto en Educación Médica. Servicio de Medicina Interna. Hospital Universitario de Bellvitge. L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona)*

### **Prof. Celestino Rey-Joly Barroso**

*Catedrático de Medicina. Universidad Autónoma de Barcelona. Hospital General Universitario Germans Trias i Pujol. Badalona*

### **Prof. Oriol Romaní Alfonso**

*Departament d'Antropologia, Filosofia i Treball Social. Universitat Rovira i Virgili. Tarragona*

### **Prof. Carmen Tomás-Valiente Lanuza**

*Profesora Titular de Derecho Penal. Facultad de Derecho de la Universidad de Valencia*

### **Dra. Anna Veiga Lluch**

*Directora del Banco de Células Madre. Centro de Medicina Regenerativa de Barcelona*

---

# COMENTARIO EDITORIAL

---

**Carmen Tomás-Valiente Lanuza**

*Profesora Titular de Derecho Penal. Facultad de Derecho.  
Universidad de Valencia*

El debate planteado en los últimos años en la sociedad española en torno a la administración de la vacuna contra el virus del papiloma humano (VPH) a las adolescentes, como medida de prevención del cáncer de cérvix -entre otras enfermedades-, constituye un inmejorable ejemplo, plenamente actual, del apasionante dilema que la profesora García Ruiz nos plantea en el trabajo que hoy presentamos. Y es que en torno a la inclusión de esta vacuna en los calendarios oficiales de vacunación de las distintas Comunidades Autónomas que conforman el Estado español se han suscitado, en efecto, muchos de los interrogantes que planean sobre la inmunización infantil (o en todo caso de menores de edad) y sobre el papel que los poderes públicos deben desempeñar en su administración. Con sólo asomarse unos minutos a algunas de las innumerables páginas web que tratan de este problema, el lector podrá constatar por sí mismo la existencia de posturas totalmente encontradas sobre esta novedosa vacuna. Desde las posturas escépticas se pone en duda la solidez científica de sus supuestos beneficios, se alerta sobre posibles riesgos de efectos nocivos para la salud que no han sido suficientemente descartados, se

cuestiona la proporcionalidad del gasto sanitario implicado en relación con la incidencia real del cáncer de cérvix en la población, y se llama la atención sobre la presión ejercida desde la gran industria farmacéutica para lograr su comercialización y los consiguientes pingües beneficios económicos; desde la posición contraria, en cambio, se asegura que la efectividad de la vacuna es muy alta en relación a la prevención de determinadas enfermedades y que no supone ningún riesgo para la salud de quienes la reciben. El debate está servido, y este ejemplo de la vacuna contra el VPH constituye -de ahí que lo hayamos seleccionado como introducción al artículo objeto de estas líneas- una simple muestra de las muchas cuestiones a las que afecta.

De la mano de la profesora García Ruiz (experta entre otros temas en el conflicto que se plantea entre los dictados de la conciencia individual y los deberes impuestos por el Estado) en este trabajo podrá encontrar el lector respuesta a, cuando menos, algunas de tales cuestiones -siempre desde una perspectiva genérica no limitada al debate generado por ninguna vacuna en particular. La más fundamental se refiere al papel que el Estado (los

---

poderes públicos en su conjunto) deben adoptar en torno a la inmunización, y al modelo de intervención que se considere más conveniente. ¿Debe limitarse el Estado a ofrecer y financiar a sus ciudadanos la posibilidad de vacunar a sus hijos -como una prestación sanitaria más-, recomendándola como aconsejable para la salud de aquéllos pero respetando la voluntad de los padres “escépticos” que no deseen administrarla? ¿O sería más conveniente el modelo de la obligatoriedad? De optarse por este segundo modelo, ¿cabría alguna excepción -en atención, por ejemplo, a cuál sea la motivación de los padres para negarse a la vacunación-, o debería imponerse el deber de vacunar en todo caso y sin excepciones? Y si un Estado se decanta por el sistema de la obligatoriedad, ¿qué responsabilidad le correspondería -extremo éste considerado decisivo por la autora- si finalmente la vacuna resulta tener un efecto nocivo sobre la salud del menor?

El trabajo da cuenta -con una encomiable claridad expositiva- de ambos modelos posibles, y ofrece asimismo una completa información sobre los procedimientos y organismos de control previos y posteriores a la aprobación

de una vacuna y su inclusión en el calendario oficial de vacunaciones; organismos, tanto de carácter nacional como internacional, encargados de constatar, por una parte, que el balance entre beneficios y posibles efectos adversos de una vacuna arroja un resultado claramente favorable a los primeros, presupuesto imprescindible para su aprobación; pero sin olvidar por otro lado que, aun partiéndose de este presupuesto, los poderes públicos deben realizar un seguimiento exhaustivo de los eventuales efectos nocivos que puedan presentarse para, en su caso, retirar la vacuna si los riesgos resultan demasiado elevados.

En cualquier caso, el dilema ético de fondo que este tema suscita se presenta como de primera magnitud, pues nos encontramos ante una cuestión de verdadera “ética pública” en cuanto implica una determinada opción del Estado (más o menos intervencionista) respecto de la protección de la salud de ciudadanos incapaces de decidir por sí mismos. Sirva este estudio de trabajo de la Prof. García Ruiz para introducirnos en el problema y hacernos reflexionar sobre sus posibles (y no exentas de dificultades) alternativas de solución.



**Yolanda García Ruiz**

---

## CURRICULUM VITAE

---

### FORMACIÓN Y TÍTULOS ACADÉMICOS

- Licenciada en Derecho por la Universidad Complutense de Madrid.
- Doctorada en Derecho: Programa de Derechos Fundamentales, en la Universidad Carlos III de Madrid.
  - Doctora en Derecho por la Universitat de Valencia.

---

### ACTIVIDAD PROFESIONAL

- Profesora Contratada Doctora en la Universitat de Valencia, donde imparte clases de Derecho Eclesiástico del Estado, Derecho Matrimonial Canónico y Bioderecho.
- Profesora del Master Oficial en Ciencias Jurídicas de la Universitat Pompeu Fabra de Barcelona.
- Ha impartido cursos y conferencias sobre biomedicina, reproducción asistida y religiones, y relaciones Iglesia-Estado en diversas universidades españolas y extranjeras.

---

### ACTIVIDAD INVESTIGADORA

- Es miembro del Grupo de Investigación Interdisciplinar de I+D sobre Bioderecho de la Universitat de València.
- Sus trabajos de investigación y sus publicaciones están relacionados con los derechos fundamentales, las libertades públicas, y su repercusión en los grupos religiosos; principalmente con el estudio de la incidencia del factor religioso en las políticas legislativas europeas sobre investigación biomédica y sobre inmigración.
  - Ha realizado estancias de investigación en el Center for Family Research de la Universidad de Cambridge, en el Institut Catholique de Paris, en la Facultad de Ciencias Políticas de la Universidad de La Sapienza de Roma y también en las sedes de algunas instituciones de la Unión Europea como la Comisión Europea y el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas.
- Ha formado parte de diversos proyectos de investigación nacionales y, en la actualidad, es miembro de un proyecto de investigación internacional sobre bioética financiado por la Wellcome Trust de Londres.

---

### PUBLICACIONES

#### **Monografías/Artículos**

- *Reproducción humana asistida: derecho, conciencia y libertad*. Granada: Ed. Comares, 2004.
- *Derecho de asilo y mutilación genital femenina: mucho más que una cuestión de género*. Madrid: Ed. Fundación Alternativas, 2007.

---

### **Colaboraciones en libros y revistas**

- Regulación jurídica de la reproducción asistida: ¿alternativa reproductiva o terapéutica? *I Congreso Mundial de Bioética*, Sociedad Internacional de Bioética (SIBI), 2001, 437-441.
- Comentario a la Ley sobre embriones de los Países Bajos, de 20 de junio de 2002. *Laicidad y Libertades. Escritos jurídicos* 2002; nº 2: 475-483.
- Principios bioéticos, derechos biojurídicos y actos de carácter personalísimo ante un supuesto de hecho: inseminación artificial cuando el marido se encuentra en estado de coma irreversible. *Boletín de la Sociedad Española de Ciencias de las Religiones* 2003; nº 18: 145-170.
- Flujos migratorios, confesiones religiosas acatólicas en la Comunidad Valenciana y cuestiones bioéticas. En: *Multiculturalismo y movimientos migratorios. Las minorías religiosas en la Comunidad Valenciana*. Valencia: Tirant lo Blanch, 2003; 315-333.
- Ética, derecho y política ante la investigación biomédica. *Revista General de Derecho Canónico y Derecho Eclesiástico del Estado (www.iustel.es)*, 2004; nº 5.
- Técnicas de reproducción humana asistida en España tras la reforma de 2006: derechos de la persona y derecho de familia. *Laicidad y Libertades. Escritos Jurídicos* 2006; nº 6.
- Salud, autonomía y factor religioso: una compleja encrucijada en el supuesto de los menores. En: *La salud: intimidad y libertades informativas*. Valencia: Tirant lo Blanch, 2006; 11-40.
- Nuevos desafíos educativos: la bioética y el bioderecho ante el inicio de la vida humana, *Riesgo de educar. Revista de educación de la Universidad Sedes Sapientiae de Lima* 2006; nº 2: 17-30.
- Incidencia de la religión y la cultura en la genética. En: *Investigación, Genética y Derecho*. Valencia: Tirant Lo Blanch, 2008; 11-35.

# ¿VACUNACIONES OBLIGATORIAS DE MENORES CONTRA LA VOLUNTAD DE LOS PADRES?

## RESUMEN

Hoy más que nunca estamos en un mundo global y las enfermedades participan de esa globalidad debido, entre otras causas, a los movimientos de población que se están produciendo. No existen fronteras para las enfermedades y los riesgos de sufrir pandemias a escala mundial son más reales en la actualidad que en cualquier otro momento de la historia de la humanidad. Las vacunas, como instrumento de prevención, pueden contribuir a hacer frente a los retos sanitarios mundiales que se suscitan. Sin embargo, sus detractores advierten sobre los importantes intereses económicos que subyacen tras las campañas políticas de inmunización global.

Las reflexiones que aquí realizamos parten de las premisas anteriores. La prevención global y la vacunación son elementos que contextualizan el tema que nos ocupa. Un tema complejo y no exento de controversia como es el relativo a la vacunación infantil.

La adopción de medidas tendentes a fomentar y a generalizar la vacunación de los menores ha propiciado el desarrollo de campañas ad hoc, de manera destacada en el ámbito internacional. En el primer apartado del artículo, se ponen de manifiesto las acciones internacionales que están promoviendo la inmunización infantil a escala mundial. Al respecto, destacan las iniciativas llevadas a cabo en el marco de las Naciones Unidas y las desarrolladas en el seno de la Unión Europea.

En dicho contexto internacional, llaman la atención dos aspectos. Por un lado, el incremento progresivo de la vacunación infantil que ha alcanzado cotas altísimas en algunos países, debido, entre otros motivos, al compromiso asumido por los Estados y al éxito de las campañas de promoción. Y, por otro lado, suscita una cierta inquietud constatar que existen denuncias sobre posibles daños producidos por las vacunas que han sido presentadas ante el Comité Consultivo Mundial sobre Seguridad de las Vacunas, creado por la

OMS como órgano independiente en 1999. Dichas denuncias plantean la posibilidad de que exista un nexo causal entre la administración de algunas vacunas y el desarrollo de enfermedades tan graves como, por ejemplo, la leucemia linfocítica aguda infantil o la esclerosis múltiple.

Tras hacer alusión a los temas referidos, el segundo apartado del artículo examina la respuesta legislativa de los Estados ante la vacunación infantil. En concreto, se confrontan dos modelos contrapuestos que responden a las dos principales opciones legislativas que tienen los Estados. En primer lugar, se hace referencia al sistema español, que únicamente recomienda la vacunación de los menores, y, en segundo lugar, se ponen de manifiesto las características del sistema estadounidense, que ha optado por la vacunación obligatoria. Este último sistema, pese a que impone legalmente la vacunación, contempla exenciones por razones ideológicas y religiosas en un intento de aunar la seguridad que representa la vacunación infantil y la libertad que demandan quienes se oponen a las vacunas. Además, el modelo estadounidense prevé la creación de un entramado administrativo que le permite responder a los principales desafíos que pueden surgir. En este sentido, por un lado, contempla la creación de un programa federal que financia la vacunación de los niños pertenecientes a familias con escasos recursos económicos, y, por otro lado, establece un programa de compensación que permite hacer frente a la responsabilidad patrimonial del Estado derivada de los posibles daños causados a los menores por la administración de alguna vacuna. A lo largo de todo el texto, hay una cuestión que surge recurrentemente y que conviene no olvidar: la vacunación infantil, debido a la carencia de capacidad jurídica de los menores, es aceptada o rechazada por quienes ostentan la patria potestad, pero son los niños quienes van a sufrir los efectos de las decisiones adoptadas en su nombre.



# OBLIGATORY VACCINATIONS FOR MINORS AGAINST THEIR PARENTS' WILL?



## SUMMARY

---

Today, more than ever, we live in a global world and the illnesses take part in this wholeness due to the population movements, among other reasons. Illnesses encounter no borders and the risks of suffering global pandemics are up to day more real than at any other moment in the history of humanity. Preventative vaccines can contribute to face the upcoming world healthcare challenges. Nevertheless, their detractors notify on the important economic interests that underlie the political campaigns for global immunization. Our reflections start from the previous premises. The global prevention and the vaccination are compounds that contextualize this issue, such a complex and controversial one as that of childhood vaccination. The adoption of measures aiming at promoting and generalizing the vaccination of underage people has favored the development of ad hoc campaigns, more noticeably in the international arena. In the first part of the article, the international actions that are promoting global childhood immunization are shown. Regarding this issue, the initiatives carried out in the framework of the United Nations and the European Union stand out. In the above mentioned international context, two features attract attention. On the one hand, the progressive increase of childhood vaccination that has reached very high rates in some countries due to the commitment assumed by the States and to the success of the promotional campaigns, among others. On the other hand, a certain anxiety appears when verifying the existence of accusations on possible damages produced by the vaccines that have been presented before the Global Advisory Committee on Vaccine Safety, created by the WHO as an independent

consultative body in 1999. These accusations show the possibility that a causal link among the administration of some vaccines and the development of illnesses as serious as, for example, pediatric acute lymphocytic leukemia or multiple sclerosis, exists. Apart from referring to the above-mentioned issues, the second part of the article examines the legislative answer of the States regarding childhood vaccination. In concrete, two conflicting models involving the two main legislative options that the States have are compared. At first, the Spanish system, that only endorses the vaccination of minors and then, the characteristics of the American system, that has chosen the obligatory vaccination, are shown. This last system, despite that it legally imposes the vaccination, contemplates exemptions on religious and ideological grounds as an attempt to combine the safety represented by childhood vaccination and the freedom requested by people who are against vaccines. Besides, the American model foresees the creation of an administrative framework that allows coping with the main challenges that can arise. In this sense, it focuses on the creation of a federal program to finance the vaccination of the children belonging to families with scarce economic resources and establishes a compensation program that permits to face the State's patrimonial responsibility derived from the possible damages caused to underage people through vaccination. Along the text, there is a question that arises recurrently which must not be forgotten: childhood vaccination, due to the lack of legal capacity of underage people, is accepted or rejected by those who have parental authority so the children suffer the effects of the decisions adopted on their behalf.





# ¿VACUNACIONES OBLIGATORIAS DE MENORES CONTRA LA VOLUNTAD DE LOS PADRES?

YOLANDA GARCÍA RUIZ

*Doctora en Derecho. Profesora de Derecho Eclesiástico del Estado. Universitat de València. València (España)*

## MEDICINA PREVENTIVA Y VACUNACIÓN EN UN MUNDO GLOBAL

Los virus, las bacterias y las enfermedades a ellos asociadas no encuentran barreras en las distancias ni en las fronteras. Las amenazas a la salud son globales y la prevención también debería serlo. El siglo XXI se está mostrando como el siglo de los desafíos globales. Ejemplos de ello son las crisis económicas, los problemas medioambientales o el incremento de los flujos migratorios. Uno de los desafíos que existen en el ámbito de la salud radica en lograr generalizar la prevención.

Hoy es posible recorrer el mundo de extremo a extremo en tan sólo unas horas. Y esta realidad, unida a los importantes movimientos de población que se generan, tiene una notable repercusión en el ámbito sanitario. Los avances tecnológicos y su aplicación a las telecomunicaciones y a los transportes han transformado nuestro planeta en una pequeña aldea. Estamos ante un nuevo paradigma global en el que todo se halla interrelacionado y es interdependiente. Un paradigma mundial en el que todo se puede expandir rápidamente, también las enfermedades. Por ello es tan importante la prevención.

En el marco de la medicina preventiva, la vacunación constituye para algunos un recurso útil, necesario y efectivo. Para otros, sin embargo, no está exenta de problemas, reticencias y es objeto de duras críticas.

La vacunación e inmunización de la población ha generado un controvertido discurso, que

se incrementa significativamente cuando afecta a los menores. En dichos supuestos, sobre todo en las edades más tempranas, rechazar la vacunación por parte de quienes ostentan la patria potestad supone que serán los menores quienes sufran la bondad o el riesgo de las decisiones adoptadas en su nombre.

Las reticencias y/o los rechazos a la vacunación de los menores pueden provenir de múltiples factores: culturales, religiosos, ideológicos y también por el temor a reacciones adversas<sup>1</sup>. Dichos factores condicionan, y en ocasiones determinan, la negativa de los padres o tutores a la administración de la vacuna correspondiente.

Es innegable que las vacunas han permitido salvar un número de vidas altísimo. Además, el Estado tiene una responsabilidad irrenunciable en este ámbito como garante de la salud pública. Sin embargo, es difícil sustraerse a la evidencia de que la administración de las vacunas se incardina en el ámbito de la autonomía y la libertad de los pacientes. Ambos conceptos, autonomía y libertad, definen el marco de actuación médica previsto en la mayoría de los Estados de nuestro entorno jurídico y cultural, una vez superado el tradicional paternalismo médico.

La cuestión sobre la que se pretende reflexionar en estas páginas nos sitúa, por consiguiente, en un espacio de tensión jurídico-ético. Nos hallamos ante la difícil tesitura que plantea respetar la *libertad* u optar por la *seguridad*, con el agravante de tener que hacerlo en un tema complejo, controvertido y no exento de intereses

como es la vacunación infantil. En el seno de las Naciones Unidas y en el ámbito de la Unión Europea se han desarrollado importantes campañas a favor de la inmunización infantil y a ellas se hará referencia en el presente trabajo. También se abordarán los distintos modelos de actuación que pueden adoptar los Estados respecto a la vacunación infantil. En definitiva, los Estados pueden optar por una mera recomendación de la vacunación o por regular su obligatoriedad. En este sentido, reflexionaremos sobre la normativa española que recomienda la vacunación infantil y sobre la legislación de los Estados Unidos que ha optado por establecer su obligatoriedad.

### ACCIONES E INICIATIVAS INTERNACIONALES A FAVOR DE LA INMUNIZACIÓN INFANTIL

En el ámbito internacional, las acciones tendientes a favorecer la inmunización de la población, en especial de los niños, han adquirido cotas altas de implicación de diversas organizaciones internacionales de ámbito universal y regional. Junto a ellas, también destaca la colaboración de algunos organismos privados que trabajan por una progresiva concienciación mundial y generalización de la vacunación infantil.

#### Naciones Unidas

Las iniciativas de inmunización infantil llevadas a cabo desde las Naciones Unidas están siendo lideradas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y por el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF). Ambas entidades han desarrollado, para el período 2006/2015, la denominada *Visión y Estrategia Mundial de Inmunización*<sup>2</sup> que establece como objetivo inmunizar al mayor número posible de personas contra el mayor número posible de enfermedades en dicho período e introducir diversas vacunas y tecnologías recientes. Dicho proyecto ofrece un conjunto de estrategias muy

variado y los países pueden seleccionar y aplicar aquellas que mejor se adapten a sus necesidades concretas.

En todo este compromiso y proyecto mundial, abanderado por la OMS y UNICEF, cabe destacar también la iniciativa llevada a cabo por la Alianza Mundial para las Vacunas y la Inmunización (GAVI), creada en el año 2000 por la Fundación Bill & Melinda Gates, el Banco Mundial, algunos fabricantes de vacunas y las propias OMS y UNICEF. La colaboración de todos estos organismos y entidades internacionales ha promovido una progresiva concienciación mundial respecto de los beneficios de las vacunas en la prevención de enfermedades y ha facilitado su distribución generalizada.

Respecto a las acciones que lleva a cabo la OMS en este campo, destaca la elaboración de los denominados *Documentos de posición* sobre vacunas y combinaciones de vacunas contra las enfermedades que tienen repercusión en la salud pública internacional<sup>3</sup>. Los distintos documentos, elaborados por expertos de la OMS y especialistas externos, analizan el uso de las vacunas en los programas de inmunización a gran escala, facilitan resúmenes sobre el estado actual de las vacunas y las correspondientes enfermedades y también señalan la posición de la OMS acerca del uso de las vacunas a escala mundial. Sus destinatarios son los funcionarios que trabajan en el ámbito de la salud pública y los directores de programas de inmunización de los distintos Estados miembros. También son utilizados por los organismos internacionales de financiación de las vacunas, por las industrias fabricantes de vacunas, por la comunidad médica en general y por los medios de divulgación científica.

Desde abril de 2006, los documentos de posición son examinados y aprobados por el Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico sobre Inmunización (SAGE) de la OMS, que tiene una función de información y asesoramiento sobre cuestiones tanto de investigación como de desarrollo y administración de las vacunas.

Otro órgano asesor que cumple una importante función es el Comité Consultivo Mundial



sobre Seguridad de las Vacunas, creado por la OMS en 1999 como órgano independiente. Dicho Comité, compuesto por catorce especialistas<sup>4</sup>, analiza en sus informes los asuntos clínicos y científicos que pueden afectar a la seguridad de las vacunas.

Los estudios planteados ante el Comité examinan la posible relación entre la administración de una determinada vacuna y el desarrollo de enfermedades de consideración grave. Así, por ejemplo, en el año 2002, uno de los supuestos planteados analizó la posible relación causa-efecto entre la administración de la vacuna de la hepatitis B y el desarrollo de la leucemia linfocítica aguda. El caso lo había planteado la American Association for Cancer Research respecto de los datos obtenidos en un colectivo de niños de California. La respuesta del Comité, tras estudiar la información facilitada y compararla con otros estudios, concluyó que las pruebas aportadas no permitían confirmar que existiera un nexo o relación causal entre la administración de la vacuna contra la hepatitis B y la leucemia infantil. En consecuencia, no se recomendó la modificación de las prácticas de vacunación contra la hepatitis B.

Supuestos como el mencionado han sido y son objeto de análisis permanente por parte del Comité. Se ha estudiado la posible relación de la vacuna contra la hepatitis B con el síndrome de fatiga crónica y con la esclerosis múltiple; la probabilidad de relacionar la vacuna contra el sarampión con el riesgo de panencefalitis esclerosante subaguda (que es un trastorno neurológico poco frecuente), y una hipotética relación entre la vacuna contra la parotiditis y la enfermedad de la meningitis aséptica<sup>5</sup>. No obstante, tras los análisis pertinentes, el Comité no ha detectado, en ninguno de los supuestos referidos, la existencia de un nexo probado entre las enfermedades desarrolladas y la administración de la correspondiente vacuna.

Sin embargo, sí parece haber indicios que relacionan la vacuna del bacilo de Calmette-Guerin -BCG- (forma inactiva del bacilo de la tuberculosis) con el desarrollo de la enfermedad cuando se administra a los lactantes

infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana -VIH-. Dichos indicios han llevado al Comité a desaconsejar la administración de la vacuna a los niños infectados, decisión ésta no exenta de problemas, dada la complejidad que existe en algunos Estados para identificar a los lactantes infectados por el VIH. El problema se detecta, principalmente, en lugares en los que los servicios de diagnóstico y tratamiento para las madres y los hijos lactantes son limitados.

En este último supuesto y pese al riesgo que conlleva la administración de la vacuna, el Comité ha aconsejado seguir administrándola a todos los lactantes al nacer con independencia de su posible exposición al VIH. La asunción de dicho riesgo queda justificada, a juicio del Comité, por el alto riesgo de endemia de tuberculosis que existe en aquellas poblaciones que tienen una prevalencia elevada de VIH.

La labor que realiza el Comité reviste una gran importancia. La inmunización de la población y, en especial, la vacunación en la infancia ha permitido salvar muchas vidas, pero conviene no olvidar que también entraña múltiples intereses. La independencia del Comité ofrece, en este sentido, una cierta garantía de objetividad respecto de sus apreciaciones y recomendaciones. Ahora bien, la vacunación es un ámbito que está condicionado por fuertes intereses económicos y no faltan voces críticas. Probablemente, uno de los científicos más críticos sea el Dr. Louise de Brouwer, quien no sólo ha puesto en duda la efectividad de la vacunación, sino que ha denunciado, públicamente y con gran dureza, los intereses económicos de los gobiernos y de las empresas farmacéuticas en la administración de las vacunas<sup>6</sup>.

## Unión Europea

En el ámbito de la Unión Europea, la responsabilidad en materia de vacunación e inmunización corresponde a los Estados miembros, que son los que mantienen la competencia para desarrollar su propia política en función de las





necesidades nacionales. No obstante, la prevención de enfermedades -en especial, las más graves y difundidas- forma parte también de las prioridades que tiene la Unión Europea. En este sentido, la Comisión trabaja, conjuntamente con los organismos internacionales -OMS y UNICEF-, en la erradicación de las enfermedades transmisibles desde el respeto de los derechos implicados en el ámbito de la salud<sup>7</sup>.

Una de las acciones comunitarias más destacables en materia de vacunación es la creación de una *red de vigilancia epidemiológica y de control de las enfermedades transmisibles*<sup>8</sup>. Dicha red tiene una doble misión: la vigilancia, por un lado, y, por otro, la puesta en marcha de un sistema de alerta precoz y de respuesta que permita prevenir y controlar las enfermedades transmisibles.

Con objeto de favorecer esta iniciativa de vigilancia y prevención, la Comisión y las autoridades sanitarias de los Estados miembros, con competencias en materia de salud pública, se han comprometido a estar en permanente comunicación y facilitar la máxima colaboración.

Junto a esta acción de vigilancia y control, la Unión Europea cuenta también con el Grupo de Expertos sobre Inmunización, constituido en el año 2003. Dicho grupo se encarga de elaborar, para el programa de inmunización de la OMS, estudios técnicos e independientes sobre los índices de vacunación que existen en Europa, y su objetivo principal es promover y acelerar la erradicación y el control de las enfermedades infecciosas en la región europea.

Más allá de estas tímidas implicaciones comunitarias, lo cierto es que la competencia en materia de vacunación recae en los Estados, y son ellos quienes tienen que adoptar una determinada posición respecto a la vacunación. La acción de la Unión Europea en esta materia únicamente puede suplir la iniciativa de los Estados -en aplicación del principio de subsidiariedad- cuando se considere que los objetivos de inmunización se podrían alcanzar mejor a escala comunitaria que por cada uno de los Estados miembros.

En todo caso, el índice de vacunación infantil es altísimo en la Unión Europea. Los datos facilitados por la Comisión Europea a la OMS en el año 2005 hablan por sí mismos<sup>9</sup>. La cobertura de vacunación infantil de la difteria, tétanos, poliomielitis, pertussis (tos ferina) y rubéola alcanza cotas superiores al 90% en la mayoría de los Estados miembros (Tabla 1). No hay datos de todos los Estados, pero los porcentajes que se recogen ponen de manifiesto el alto compromiso de los Estados miembros de la Unión Europea con los proyectos internacionales de inmunización de la infancia.

### LA RESPUESTA DE LOS ESTADOS ANTE LA VACUNACIÓN INFANTIL

Apostar por la vacunación implica apostar por la denominada medicina preventiva. Prevenir supone anticiparse, evitar la enfermedad o, en el peor de los casos, mitigar sus efectos. Esta concepción médica es relativamente nueva, como nuevos son también los parámetros que delimitan en la actualidad la relación médico-paciente.

Las decisiones del paciente sobre su salud responden actualmente, en los países de nuestro ámbito jurídico-cultural, a una nueva dimensión que está regentada por el principio de *autonomía* y condicionada por la *información* recibida de forma previa al *consentimiento* prestado para la intervención médica<sup>10</sup>. Estas directrices (autonomía, información y consentimiento), que subyacen en las legislaciones de muchos Estados occidentales<sup>11</sup>, están estrechamente relacionadas con el reconocimiento de la libertad del paciente en las decisiones sobre su salud y con el final del paternalismo médico, que había sido tradicionalmente el principio rector de la relación médico-paciente<sup>12</sup>.

Son muchos los factores que condicionan las decisiones sobre la salud. Uno de los factores es la propia capacidad del paciente, tanto su capacidad jurídica, que resulta decisiva para que pueda tomar una decisión, como su capacidad de comprensión, que deberá ser salvada, en



**Tabla 1. Cobertura de vacunación infantil en la Unión Europea % 2005 (\*Rubéola % 2004)**

	Difteria	Tétanos	Pertussis	Poliomielitis	Rubéola*
Alemania	90.1	90.1	90.1	94.4	90.1
Austria	92.0	92.0	92.0	92.0	73.5
Bélgica	97.0	97.0	97.0	97.0	
Bulgaria	95.6	95.6	95.6	96.6	92.6
Chipre	97.8	97.8	97.8	97.5	86.3
Dinamarca	93.0	93.0	93.0	93.0	96.0
Eslovaquia	99.0	99.0	99.0	99.0	98.6
Eslovenia	-	-	-	-	86.8
España	96.2	96.2	96.2	96.2	-
Estonia	95.9	95.9	95.9	95.9	95.5
Finlandia	97.0	97.0	97.0	97.0	97.0
Francia	-	-	-	-	87.0
Grecia	-	-	-	-	-
Hungría	-	-	-	-	99.9
Irlanda	90.4	90.4	90.4	90.3	81.1
Italia	92.0	92.0	92.0	91.8	83.0
Letonia	98.5	98.5	98.5	98.5	96.9
Lituania	94.0	94.0	94.0	92.5	97.7
Luxemburgo	99.6	99.6	99.6	99.6	-
Malta	92.4	92.4	92.4	93.6	49.0
Países Bajos	97.8	97.8	97.8	97.8	96.3
Polonia	98.8	98.8	98.8	98.8	48.5
Portugal	93.2	93.2	93.2	93.1	96.3
Reino Unido	91.0	91.0	91.0	91.0	81.0
República Checa	97.3	97.3	97.3	95.5	96.9
Rumania	-	-	-	96.9	91.0
Suecia	98.7	98.7	98.7	98.7	-

todo caso, con una información apropiada a sus necesidades y facultades. Otro factor importante, que no conviene desconocer, dado que incide de manera clara en las decisiones sobre la salud, es la pertenencia a determinados colectivos, bien sean religiosos, ideológicos o culturales.

En los supuestos de vacunación infantil es posible que concurran conjuntamente los elementos referidos. La vacunación de los menores

implica que quienes les representan -normalmente los padres mediante el ejercicio de la patria potestad- sustituyen su consentimiento a la vacunación porque aquéllos carecen de capacidad jurídica para decidir por sí mismos. Ahora bien, los padres pueden formar parte de algún colectivo religioso o ideológico que condicione sus decisiones respecto a la salud de sus hijos. Y, en este sentido, no es posible desconocer que en la actualidad existen importantes

movimientos naturistas y/o religiosos que se posicionan, de forma muy activa, en contra de la vacunación y, en especial, de la vacunación infantil<sup>13</sup>.

La pregunta que se suscita inmediatamente es si pueden los padres negarse a vacunar a sus hijos argumentando que su decisión responde a razones personales de carácter religioso o ideológico. La respuesta va a depender de si los Estados promulgan normas en las que la vacunación infantil se establece como una obligación o, simplemente, se encuentra recomendada.

## España

En España la vacunación no es obligatoria. Existe un calendario de vacunación infantil recomendado que elabora el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud<sup>14</sup> y que determina cuáles son las vacunas que debería recibir el niño desde su nacimiento hasta los 16 años (Tabla 2). Pese a la no obligatoriedad, existe una amplia cobertura de vacunación infantil en España. Ello evidencia un alto grado de concienciación de la población respecto de los beneficios que puede comportar la inmunización infantil. Recientemente, sin embargo, se han detectado reticencias a la vacunación por parte de algunos colectivos de inmigrantes<sup>15</sup>.

La existencia de un calendario meramente recomendado por el Estado ha propiciado la existencia de diferentes calendarios de vacunación en el territorio estatal. De hecho, existen diecinueve calendarios distintos, uno por cada Comunidad Autónoma más Ceuta y Melilla<sup>16</sup>. Esta diversidad surge al tener las Comunidades Autónomas transferidas las competencias en materia de sanidad.

Es evidente que la existencia de diversidad en este ámbito propicia desigualdades entre las Comunidades Autónomas y, además, atenta contra la filosofía que subyace en los programas de vacunación infantil. Dicha filosofía no es otra que la de procurar inmunizar al grupo. Por ello, no han faltado voces que reclaman una armonización estatal en esta materia con objeto de sal-

var las diferencias existentes en el momento actual entre las autonomías<sup>17</sup>.

Más allá de las diferencias existentes entre Comunidades Autónomas, la mera recomendación de la vacunación infantil implica que los padres pueden decidir no vacunar a sus hijos sin que por ello incumplan la normativa estatal al respecto<sup>18</sup>. La cuestión que se suscita inmediatamente es la relativa a la posible elaboración de un calendario obligatorio por parte del Estado que imponga a los padres la vacunación de sus hijos. Los argumentos que se puede esgrimir a favor de una regulación en este sentido inciden en dos aspectos:

Por un lado, se aduce el beneficio que la vacunación comporta, en tanto en cuanto *protege al menor* de contraer enfermedades transmisibles de cierta gravedad.

Por otro lado, se esgrime como elemento positivo la *inmunización del grupo* cuyo objeto es evitar la aparición de epidemias en la población.

Por el contrario, quienes rechazan la obligatoriedad de la vacunación recurren básicamente a dos motivos:

En primer lugar, hacen referencia a la gravedad de las posibles reacciones adversas tras la administración de determinadas vacunas<sup>19</sup>.

En segundo lugar, invocan razones de índole económica y denuncian los intereses económicos que subyacen tras las políticas de inmunización global.

El hecho de que en España no exista la obligación de vacunar a los menores podría llevarnos a pensar que el Estado, implícitamente, otorga cierta credibilidad a los argumentos que se esgrimen en contra de la vacunación. Por ello, hay cuestiones que surgen inmediatamente. ¿Es cierto que existen fuertes intereses económicos y que las posibles reacciones adversas son más probables de lo que se publicita? ¿Debería el Estado asumir su posición de garante respecto de los menores que no son vacunados por motivos religiosos o ideológicos de sus padres y forzar su vacunación tras diseñar un sistema de vacunación obligatoria?

Al respecto, conviene tener presente que la adopción de decisiones en materia de salud de



**Tabla 2. Calendario de vacunaciones recomendado por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (aprobado el 10 de octubre de 2007)**

VACUNAS	EDAD													
	2 meses	4 meses	6 meses	12 meses	15 meses	18 meses	3 años	4 años	6 años	10 años	11 años	13 años	14 años	16 años
Poliomielitis	VP11	VP12	VP13			VP14								
Difteria-Tétanos-Pertussis	DTP(a)1	DTP(a)2	DTP(a)3			DTP(a)4			DTP(a)5 o DT					Td
Haemophilus influenzae b	Hib1	Hib2	Hib3			Hib4								
Sarampión-Rubéola-Parotiditis						TV1			TV2(a)					
Hepatitis B	HB3 dosis 0; 1-2; 6 meses											HB3 dosis(b)		
Meningitis meningocócica C	MenC1 MenC2(c)					MenC3(d)								
Varicela												VVZ(e)		
Virus del papiloma humano													VPH(f)	

(a) Niños no vacunados en este rango de edad, recibirán la segunda dosis entre los 11-13 años.

(b) Niños que no han recibido la primovacuna en la infancia.

(c) Se administrarán dos dosis de vacuna Men C entre los 2 y 6 meses de vida separadas entre sí al menos dos meses.

(d) Se recomienda administrar una dosis de recuerdo a partir de los doce meses de vida.

(e) Personas que refieran no haber pasado la enfermedad ni haber sido vacunadas con anterioridad, siguiendo indicaciones de la ficha técnica.

(f) Vacunar en una única cohorte a las niñas entre los 11-14 años de edad.

los menores se incardina en el ámbito del *consentimiento por sustitución*, que es la fórmula prevista por el ordenamiento jurídico para prestar el consentimiento en favor de otra persona cuando aquélla es jurídicamente incapaz<sup>20</sup>. De este modo, los padres pueden consentir una determinada intervención en el menor sustituyendo su consentimiento. Ahora bien, existen límites a esta capacidad, derivada del ejercicio de la patria potestad, que no se pueden obviar.

En primer lugar, hay que tener en cuenta que los menores, tal y como dispone el artículo 9.3 de la Ley 41/2002 *básica reguladora de la autonomía del paciente, de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica*<sup>21</sup>, tienen un cierto margen de libertad en relación con las intervenciones médicas que afectan a su salud. Dicho margen, que depende del grado de madurez del menor, posibilita, por un lado, que se escuche su opinión, si tiene doce años cumplidos y, por otro, que pueda prestar el consentimiento por sí mismo, si está emancipado o tiene dieciséis años cumplidos.

En todo caso, los padres deben ser informados y su opinión tomada en consideración cuando la intervención médica conlleve un grave riesgo para el menor.

La capacidad de decisión que la Ley reconoce a los menores podría tener incidencia respecto de las vacunas si la vacunación, en lugar de ser recomendada, fuera obligatoria. No hay que olvidar que la administración de vacunas abarca hasta los 16 años de edad.

Al margen de las posibles reticencias de los menores, cuando la prestación del consentimiento se realiza exclusivamente por los padres, existen también límites que condicionan su consentimiento. El artículo 6.1 del Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina establece que: "(...) sólo podrá efectuarse una intervención a una persona que no tenga capacidad para expresar su consentimiento *cuando redunde en su beneficio directo*"<sup>22</sup>. En la misma línea, el artículo 9.5 de la Ley sobre la autonomía del paciente dispone que: "La prestación del consentimiento por representación será (...) *siem-*



*pre en favor del paciente y con respeto a su dignidad personal (...)*"<sup>23</sup>.

Así pues, la aceptación de cualquier tratamiento por parte de los padres requiere necesariamente que aquél redunde en beneficio del menor. Únicamente se exceptúan de este principio general supuestos muy concretos de extracción de tejidos regenerables<sup>24</sup>. Por consiguiente, la aceptación de la administración de determinadas vacunas a los menores por parte de los padres presupone que aquéllas constituyen un beneficio o que, al menos, así lo entienden los padres. Ahora bien, si la vacunación constituye un beneficio para el menor, ¿por qué razón el calendario de vacunación en España es meramente recomendado? ¿No debería ser obligatorio? Y, si así fuera, ¿no debería el Estado actuar como garante de la salud de los menores e imponer la vacunación al margen de la voluntad de los padres? Más allá de las exigencias sobre vacunación que puedan establecer los centros educativos o de esparcimiento de carácter privado para la admisión de los menores, ¿debería el Estado utilizar las escuelas -públicas y privadas- para exigir el cumplimiento del calendario de vacunación infantil?

Recientemente, la Audiencia Nacional, en una sentencia en la que se aborda la delimitación de la responsabilidad patrimonial del Estado en los temas relacionados con la salud de los ciudadanos, ha establecido algunos criterios que pueden arrojar algo de luz sobre las cuestiones planteadas<sup>25</sup>.

La sentencia referida, al concretar los supuestos de los cuales se puede derivar la responsabilidad patrimonial del Estado, se remite, fundamentalmente, al artículo 139 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de *Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común*<sup>26</sup>. Dicho artículo, en su apartado primero, dispone que: "*Los particulares tendrán derecho a ser indemnizados por las Administraciones Públicas correspondientes de toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento normal o*

*anormal de los servicios públicos*". La responsabilidad, como señala la propia sentencia, surge con el perjuicio que se causa, al margen de si aquél se ha debido a una actuación lícita o ilícita de los poderes públicos y al margen de quién haya sido su causante.

En definitiva, para que concurriera la responsabilidad patrimonial de la Administración, se requeriría:

- a) Un hecho imputable a la Administración.
- b) Un daño antijurídico producido, es decir, que el que lo sufre no tiene el deber jurídico de soportarlo.
- c) Una relación de causalidad directa y eficaz entre el hecho que se imputa a la Administración y el daño producido.
- d) La ausencia de una fuerza mayor.

En consecuencia y en aplicación de la doctrina expuesta, ¿qué sucedería si la vacunación infantil fuera obligatoria en España y se produjera una reacción adversa por una vacuna que menoscabara la salud de un menor o que le costara la vida? ¿Podrían los padres demandar a la Administración sanitaria por el daño causado al menor?

Tal vez, en la respuesta a estas preguntas se halle la clave jurídica y económica que justifica la opción estatal de recomendar el calendario de vacunación infantil en lugar de establecer su obligatoriedad.

## Estados Unidos

En Estados Unidos, la cobertura de vacunación infantil es elevada<sup>27</sup>. El Gobierno Federal hace público anualmente un calendario de vacunas recomendado que cubre hasta los 18 años de edad. Dicho calendario se elabora conjuntamente por el Comité Asesor de Prácticas de Inmunización<sup>28</sup>, por la Academia Americana de Pediatría<sup>29</sup> y por la Academia Americana de Médicos de Familia<sup>30</sup>.

Uno de los factores que influye en la amplia cobertura de vacunación de menores es la existencia de un Programa Federal de Vacunación Infantil -*Vaccines for Children (VFC) Program*-



que posibilita el acceso a las vacunas de aquellos niños cuyas familias no pueden pagarlas<sup>31</sup>. Esta previsión resulta esencial para promover la inmunización infantil en un modelo, como el estadounidense, que no dispone de una cobertura pública sanitaria como la que puede haber en los Estados europeos.

El calendario nacional que publica el Gobierno Federal establece únicamente una cobertura mínima de vacunación infantil y los Estados federados pueden optar por ampliarla en su legislación. Esta posibilidad ha sido desarrollada normativamente por todos los Estados que cuentan, cada uno, con su propia regulación y su propio *calendario de vacunación obligatorio*<sup>32</sup>. Así pues, el calendario nacional es meramente recomendado, pero los calendarios de los Estados federados son obligatorios. En este sentido, un aspecto interesante y que refuerza el carácter obligatorio de dichos calendarios es que su cumplimiento se exige como requisito para el acceso de los menores a los distintos niveles educativos.

De este modo, la escuela se convierte en el instrumento de control que los Estados utilizan para que los padres cumplan con el calendario de vacunación infantil previsto en sus legislaciones.

Como ya se advirtió al comentar el modelo español, el establecimiento de un sistema de vacunación obligatorio lleva aparejado el reconocimiento de la responsabilidad patrimonial del Estado ante supuestos de daños causados por la administración de las vacunas. En el sistema estadounidense, la responsabilidad patrimonial del Estado se halla prevista en la *National Childhood Vaccine Injury Act (1986)*<sup>33</sup> que diseña todo un Programa Nacional de Compensación por daños causados como consecuencia de la administración de las vacunas.

El Programa de Compensación estadounidense cuenta con un listado oficial de posibles lesiones derivadas de las vacunas que se utiliza con el objeto de discriminar las demandas que tienen un verdadero fundamento médico de aquellas que no lo tienen. Dicho listado fue elaborado por el Congreso y, para su elaboración,

se tomaron en consideración informes de científicos y médicos especialistas en la materia.

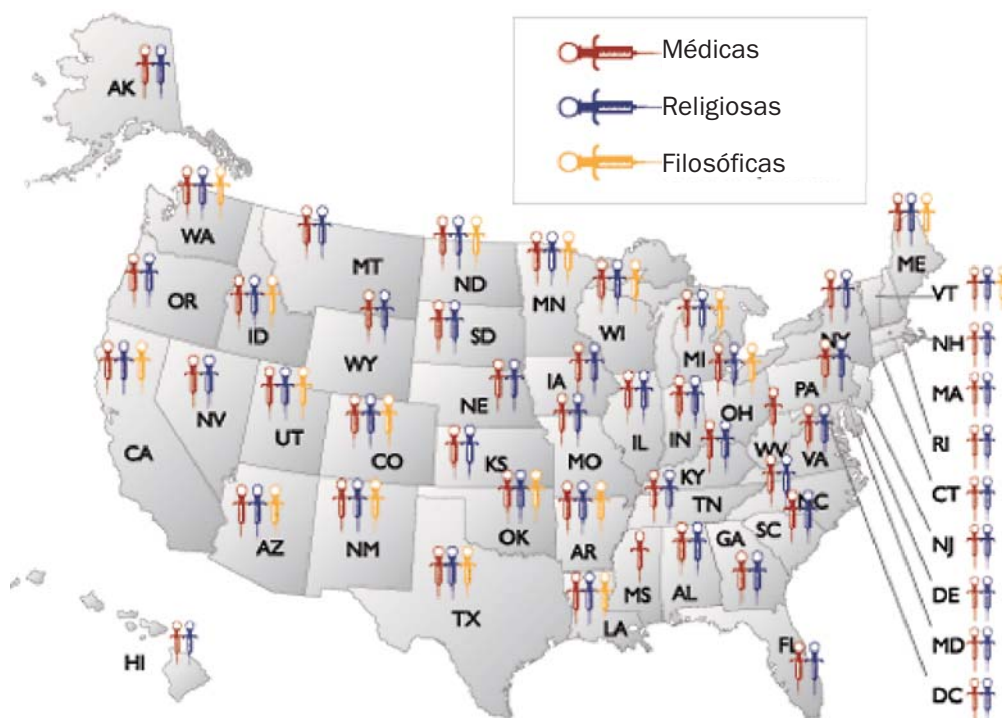
Otro órgano creado por el Programa de Compensación es la Comisión Consultiva sobre Vacunas Infantiles -*Advisory Commission on Childhood Vaccines (ACCV)*- que está compuesta por representantes de los padres cuyos hijos han resultado dañados por la administración de alguna vacuna y por sus abogados; los representantes de las empresas que fabrican las vacunas y por pediatras de reconocido prestigio. Una de las funciones principales de dicha Comisión es la de emitir informes que permitan a los órganos competentes actualizar el listado de posibles daños producidos por las vacunas.

El diseño estadounidense, que impone la obligatoriedad de la vacunación infantil y prevé la responsabilidad patrimonial del Estado ante los posibles daños causados por las vacunas, responde claramente a la cuestión planeada a lo largo de estas reflexiones. En efecto, el Estado puede imponer obligatoriamente la vacunación infantil, como garante último que es de la salud de los menores y desde la consideración de las vacunas como factor beneficioso para su salud. Dicha opción debería ir acompañada, como está establecido en Estados Unidos, de la posible responsabilidad patrimonial del Estado.

Ahora bien, en el esquema estadounidense, que adopta la obligatoriedad de la vacunación, surgirán inevitablemente *objeciones de conciencia*<sup>34</sup> a la norma imperativa. Los Estados federados, conscientes de esta realidad, han previsto un sistema que prevé posibles exenciones a la obligación de vacunar a los menores. Los motivos que pueden fundamentar dichas exenciones son de carácter religioso, filosófico o por razones de contraindicación médica. El mapa estadounidense (fig. 1) muestra gráficamente y de forma clarificadora los Estados que aceptan en su legislación alguna o todas las posibles exenciones a la vacunación.

Como no podía ser de otra manera, los cincuenta Estados permiten las exenciones por razones médicas. Indudablemente, cuando la vacunación resulta contraindicada para un menor, los Estados aceptan en su totalidad

Figura 1. Exenciones previstas a la vacunación infantil obligatoria. Fuente: Centro Nacional de Información sobre Vacunas (National Vaccine Information Center)<sup>35</sup>



Siglas: AK, Alaska; AL, Alabama; AR, Arkansas; AZ, Arizona; CA, California; CO, Colorado; CT, Connecticut; IL, Illinois; IN, Indiana; K, Kentucky; KS, Kansas; LA, Louisiana; MA, Massachussets; MD, Maryland; ME, Maine; MI, Michigan; MN, Minnesota; MO, Missouri; MS, Mississippi; MT, Montana; NC, North Carolina; ND, North Dakota; NH, New Hampshire; NJ, New Jersey; NM, New México; NV, Nevada; NY, New York; OH, Ohio; OK, Oklahoma; OR, Oregon; PA, Pennsylvania; RI, Rhode Island; SC, South Carolina; SD, South Dakota; TN, Tennessee; TX, Texas; UT, UTA; VA, Virginia; VT, Vermont; WA, Washington State; WI, Wisconsin; WV, West Virginia; WY, Wyoming.

dicha exención. En cuanto a la exención por razones religiosas, también es aceptada en casi todos los Estados con la excepción de los de Mississippi y West Virginia. Por último, los Estados que permiten las exenciones a la vacunación por motivos filosóficos o por razones personales son Arizona, Arkansas, California, Colorado, Idaho, Louisiana, Maine, Michigan, Minnesota, New Mexico, North Dakota, Ohio, Oklahoma, Texas, Utah, Vermont, Washington y Wisconsin.

Las exenciones a la vacunación de los menores están, por consiguiente, previstas legalmente en cada uno de los Estados federados que cuentan, además, con formularios oficiales para que

los padres puedan solicitarla. Los centros educativos a los que asistan los menores deberán llevar un control actualizado de los niños exentos de vacunación para que se les prohíba asistir a la escuela ante un brote epidémico. El alto riesgo que correrían de contraer enfermedades contra las que no estuvieran vacunados justifica dicho control y también la exigencia a los padres de facilitar información al respecto en las escuelas.

### REFLEXIÓN FINAL

La medicina del futuro -al menos en los Estados occidentales- tiende progresivamente a ir susti-





tuyendo el mero tratamiento ante la enfermedad por la prevención de la misma. En este marco de medicina preventiva, la vacunación adquiere un papel relevante que no es posible desconocer.

Las acciones internacionales y europeas a favor de la vacunación, como medida de prevención de enfermedades transmisibles y graves, son una realidad destacada en el caso de la infancia. Lograr la inmunización infantil ante determinadas enfermedades que pueden suponer un alto riesgo para la salud de los menores es un objetivo claro a nivel mundial con el que se encuentran comprometidas diversas organizaciones internacionales. Dicho compromiso ha sido asumido plenamente en el ámbito de la Unión Europea.

Sin embargo, no son pocas las voces que, pese a los supuestos beneficios de la vacunación, rechazan su administración indiscriminada. Esta actitud crítica reviste una complejidad especial cuando afecta a los menores y son sus padres o tutores quienes tienen la responsabilidad de aceptar o no la vacunación. ¿Qué puede hacer el Estado en estos casos? ¿Debe garantizar la vacunación por encima de la negativa de los padres? ¿Puede hacerlo? ¿Qué consecuencias se derivarían de la imposición de la vacunación?

Al respecto se detectan dos modelos de Estado claramente diferenciados:

El Estado que concibe la vacunación infantil como un imperativo normativo y asume los riesgos de dicha obligatoriedad. Principalmente, los riesgos derivados de los posibles daños causados como consecuencia de la administración de las vacunas. En este modelo, los padres que decidieran no vacunar a sus hijos incumplirían la legislación existente al respecto y podrían, si así se previera, incurrir en responsabilidad, salvo que se articulara un sistema de exenciones controlado. Esta última opción parece la más prudente.

Los Estados pueden optar por recomendar la vacunación sin imponerla legalmente. En este modelo, la vacunación infantil no es obligatoria y quienes ostenten la patria potestad podrían decidir no vacunar a los menores.

Obviamente, no existe modelo perfecto. Sin embargo, un modelo de vacunación obligatoria -como el estadounidense- que permite exenciones en supuestos determinados y que, además, asume los posibles riesgos derivados de los daños causados armoniza adecuadamente los aspectos más controvertidos de la vacunación infantil. En definitiva, garantiza imperativamente la vacunación sin cercenar la libertad.

## NOTAS

1. Vid. Moreno Escobosa MC, Amat López J, Moya Quesada MC, Cruz Granados S. Reacciones adversas producidas por vacunas infantiles. *Alergología e Inmunología Clínica* 2005; 20 (2): 55-59.
2. Vid. *Global Immunization Vision and Strategy 2006-2015 (GIVS)* en, [http://www.who.int/vaccines-documents/DocsPDF05/GIVS\\_Final\\_EN.pdf](http://www.who.int/vaccines-documents/DocsPDF05/GIVS_Final_EN.pdf)
3. Vid. <http://www.who.int/immunization/documents/positionpapers/en/index.html>
4. Los miembros del *Comité Consultivo Mundial sobre Seguridad de las Vacunas* son especialistas en epidemiología, estadística, pediatría, medicina interna, farmacología y toxicología, enfermedades infecciosas, salud pública, inmunología y autoinmunidad, reglamentación farmacéutica y seguridad. Son nombrados por el Director del Departamento de Inmunización, Vacunas y Productos Biológicos (IVB) de la OMS y, actualmente, el nombramiento es por tres años. Vid. [http://www.who.int/vaccine\\_safety/about/indepth/es/index.html](http://www.who.int/vaccine_safety/about/indepth/es/index.html)
5. Vid. [http://www.who.int/vaccine\\_safety/topics/es/index.html](http://www.who.int/vaccine_safety/topics/es/index.html)
6. Vid. De Brouwer L. *Vaccinations: erreur médicale du siècle?* Ed. Louise Courteau, 1997.
7. Respecto a la normativa comunitaria en materia de derecho a la intimidad y confidencialidad en el ámbito de la salud, vid. Sánchez Patrón JM. El régimen jurídico europeo aplicable a la confidencialidad de los datos relativos a la salud de las personas. En: *La Salud: intimidad y libertades informativas*. Valencia: Ed. Tirant Lo Blanch, 2006; 209-242.
8. La red de vigilancia epidemiológica y de control de las enfermedades transmisibles se creó en virtud



- de la Decisión nº 2119/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de septiembre de 1998. Vid. *Diario Oficial* L 268, de 3 de octubre de 1998, p. 1-7.
9. [http://ec.europa.eu/health/ph\\_information/dissemination/echi/echi\\_14\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_information/dissemination/echi/echi_14_en.pdf)
  10. Vid. Romeo Casabona CM. El consentimiento informado en la relación entre el médico y el paciente: aspectos jurídicos. *Problemas prácticos del consentimiento informado*. Barcelona: Cuadernos de la Fundación Víctor Grífols i Lucas, nº 5, 2002.
  11. El marco jurídico internacional de las legislaciones de los Estados miembros del Consejo de Europa es el Convenio sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina, conocido también como *Convenio de Asturias de Bioética* y abierto a la firma el 4 de abril de 1997 en Oviedo. España firmó el Convenio el 4 de abril de 1997, la fecha de la ratificación es el 1 de septiembre de 1999 y la de entrada en vigor el 1 de enero del 2000. *B.O.E.* núm. 251, de 20 de octubre de 1999.
  12. Respecto al progresivo avance de las libertades en España, entre otros, vid. Jordán Villacampa ML. El avance constitucional de los derechos y las libertades. *Cuadernos constitucionales de la Cátedra Fadrique Furió Ceriol* 2002; (40): 37-43.
  13. Los movimientos antivacunación se han extendido notablemente a través de Internet. Al respecto, vid. <http://www.vacunacionlibre.org/obliga.htm>
  14. Vid. Artículo 71 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud. *B.O.E.* núm 128, de 29 de mayo de 2003.
  15. Vid. García-Sicilia J. Información y comunicación de beneficios y riesgos de las vacunas. *Canarias Pediátrica* 2005; 29 (2): 51-52.
  16. Para consultar los calendarios de vacunación de las diferentes Comunidades Autónomas, vid. <http://www.msc.es/ciudadanos/proteccionSalud/infancia/vacunaciones/programa/vacunaciones.htm>
  17. Vid. 19 calendarios de vacunación ahondan las desigualdades. *El País*, de 17 de noviembre de 2008.
  18. Es importante tener en cuenta que el incremento de la inmigración ha modificado notablemente el mapa geo-religioso en España. La pluralidad religiosa es una realidad cada vez más evidente y también la necesidad de mantener relaciones entre los colectivos religiosos y los poderes públicos. En este sentido, entre otros, vid. Jordan Villacampa ML. Grupos religiosos e inmigración. *Multiculturalismo y movimientos migratorios*. Valencia: Tirant Lo Blanch, 2003, 21-79; Olmos Ortega ME. El principio de cooperación entre los poderes públicos y las entidades religiosas. *Presente y futuro de la Constitución española de 1978*. Valencia: Tirant Lo Blanch, 2005; 595-610.
  19. Respecto a las posibles reacciones adversas de las vacunas infantiles, vid. Moreno Escobosa MC, Amat López J, Moya Quesada MC, Cruz Granados S. Reacciones adversas... op. cit., 2005.
  20. El consentimiento por sustitución está previsto en las normas internacionales en materia de biomedicina y derechos humanos. En este sentido, el artículo 6 del Convenio Europeo sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina del Consejo de Europa, al regular la protección de las personas que no tienen capacidad para expresar su consentimiento, en sus apartados 1 y 2 señala:  
"1. A reserva de lo dispuesto en los artículos 17 y 20, sólo podrá efectuarse una intervención a una persona que no tenga capacidad para expresar su consentimiento cuando redunde en su beneficio directo.  
2. Cuando, según la ley, un menor no tenga capacidad para expresar su consentimiento para una intervención, ésta sólo podrá efectuarse con autorización de su representante, de una autoridad o de una persona o institución designada por la ley. La opinión del menor será tomada en consideración como un factor que será tanto más determinante en función de su edad y su grado de madurez". Vid. *B.O.E.* núm. 251, de 20 de octubre de 1999.
  21. *B.O.E.* núm. 274, de 15 de noviembre de 2002.
  22. *B.O.E.* núm. 251, de 20 de octubre de 1999.
  23. *B.O.E.* núm. 274, de 15 de noviembre de 2002.
  24. Al respecto, el artículo 20 del Convenio Europeo sobre Derechos Humanos y Biomedicina establece: "Artículo 20. Protección de las personas incapacitadas para expresar su consentimiento a la extracción de órganos:  
1. No podrá procederse a ninguna extracción de órganos o de tejidos de una persona que no tenga

capacidad para expresar su consentimiento conforme al artículo 5.

2. De modo excepcional y en las condiciones de protección previstas por la ley, la extracción de tejidos regenerables de una persona que no tenga capacidad para expresar su consentimiento podrá autorizarse si se cumplen las condiciones siguientes:

i) Si no se dispone de un donante compatible capaz de prestar su consentimiento.

ii) Si el receptor es hermano o hermana del donante.

iii) Si la donación es para preservar la vida del receptor.

iv) Si se ha dado específicamente y por escrito la autorización prevista en los apartados 2 y 3 del artículo 6, según la ley y de acuerdo con la autoridad competente.

v) si el donante potencial no expresa su rechazo a la misma". Vid. *B.O.E.* núm. 251, de 20 de octubre de 1999.

Un tema complejo relacionado con la salud y los menores es el relativo a la extracción de tejidos regenerables, con fines terapéuticos, para un tercero, que se produce en los supuestos en los que se recurre al diagnóstico preimplantatorio para seleccionar un embrión y concebir un hijo compatible con otro ya nacido que se encuentra enfermo. Sobre este tema, entre otros, vid. Tomás-Valiente Lanuza C. Los nuevos perfiles de licitud administrativa y penal de las técnicas genéticas (a propósito de la Ley 14/2006, sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida, y la Ley 14/2007, de investigación Biomédica). *Investigación, genética y derecho*. Valencia: Tirant Lo Blanch, 2008; 277-285.

25. Vid. Sentencia de la Audiencia Nacional. Sala de lo Contencioso-Administrativo, sección sexta, de 23 de abril de 2008.

26. Vid. *B.O.E.* núm. 285, de 27 de noviembre de 1992.

27. Vid. National, State, and Local Area Vaccination Coverage Among Children Aged 19–35 Months. United States, 2007. *Morbidity and Mortality Weekly Report* 2008 September 5; 57 (35) <http://www.cdc.gov/mmwr>

28. <http://www.cdc.gov/vaccines/recs/acip>

29. <http://www.aap.org>

30. <http://www.aafp.org>

31. <http://www.cdc.gov/vaccines/programs/vfc/fee-fedreg.htm#table>

32. En Estados Unidos, las controversias respecto a los posibles intereses económicos de los políticos al establecer algunas vacunas como obligatorias han saltado a los medios de comunicación. El *Washington Post* publicó el 22 de febrero de 2007 que, el 16 de octubre de 2006, el gobernador de Texas, Rick Perry, reunió a su gabinete para estudiar la importancia de la vacunación obligatoria, el mismo día en que recibía un donativo de 5.000 dólares del laboratorio Merck para apoyar su campaña de reelección.

33. *Public Law* 99-660-nov.14, 1986. 42 USC 300aa-1 y ss.

34. Entre otros, vid. Escrivá Ivars J. La objeción de conciencia al uso de determinados medios terapéuticos. *Objeción de conciencia. Actas del VI Congreso Internacional de Derecho Eclesiástico del Estado*. Valencia, 1993, pp. 113-135; Navarro Valls R, Martínez Torrón J, y Jusdado MA. La objeción de conciencia a tratamientos médicos: Derecho comparado y Derecho español. *Persona y Derecho* 1988; 18: 163-277; Llamazares Fernández D. *Derecho de la libertad de conciencia II, Libertad de conciencia, identidad personal y solidaridad*. Madrid: Civitas, 2007, 349-424; Roca MJ (Coord). *Opciones de conciencia. Propuestas para una Ley*. Valencia: Tirant Lo Blanch, 2008.

35. Vid. <http://www.909shot.com/state-site/state-exemptions.htm>