

## Índice General

	<i>Página</i>
NOTA PRELIMINAR .....	15
ABREVIATURAS .....	21
PRÓLOGO .....	25
<b>INTRODUCCIÓN</b> .....	<b>33</b>
<b>1. Planteamiento</b> .....	<b>33</b>
<b>2. Objetivos</b> .....	<b>34</b>
<b>3. Metodología</b> .....	<b>36</b>
<b>CAPÍTULO PRIMERO</b>	
<b>CONTEXTO HISTÓRICO, EPIDEMIOLÓGICO Y REGULATORIO</b> .....	<b>39</b>
<b>1. Historia de las epidemias y de las pandemias</b> .....	<b>39</b>
1.1. <i>Los orígenes</i> .....	39
1.2. <i>La variolización como herramienta sanitaria</i> .....	41
1.3. <i>Epidemias e iniciativas sanitarias en la Edad Contemporánea</i> .....	43
1.4. <i>La pandemia por Covid-19: consideraciones generales</i> .....	48
<b>2. Caracterización de los procesos de vacunación</b> .....	<b>56</b>
2.1. <i>Beneficios</i> .....	56
2.2. <i>Hitos</i> .....	64
2.3. <i>Coberturas</i> .....	67
<b>3. Limitaciones de derechos en situación de pandemia</b> .....	<b>69</b>
3.1. <i>Planteamiento</i> .....	69

	<i>Página</i>
3.2. <i>Interconexión entre salud pública y derechos individuales . . .</i>	79
3.3. <i>Marco jurídico competencial español en materia de salud pública . . . . .</i>	82
3.4. <i>Responsabilidad derivada del establecimiento de medidas ablatorias . . . . .</i>	88
<b>4. Respuestas regulatorias frente a las amenazas transfronterizas graves para la salud pública . . . . .</b>	<b>95</b>
4.1. <i>Prevención de próximas pandemias . . . . .</i>	95
4.2. <i>Tratamiento en el Derecho internacional: la necesidad de un tratado sobre pandemias . . . . .</i>	100
4.3. <i>Tratamiento en el Derecho europeo . . . . .</i>	101
4.3.1. <i>Mecanismos de alerta temprana, análisis y cooperación a nivel europeo . . . . .</i>	101
4.3.2. <i>El nuevo rol de la Autoridad de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA) .</i>	104
4.4. <i>Una nueva regulación frente a pandemias . . . . .</i>	105

## CAPÍTULO SEGUNDO

<b>LA VACUNACIÓN COMO PRESTACIÓN SANITARIA . . . . .</b>	<b>107</b>
<b>1. Consideraciones generales . . . . .</b>	<b>107</b>
<b>2. La configuración legal de la vacuna como medicamento especial . . . . .</b>	<b>113</b>
2.1. <i>Régimen jurídico . . . . .</i>	113
2.2. <i>El papel de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios . . . . .</i>	118
2.3. <i>Consideraciones de prescripción . . . . .</i>	120
2.3.1. <i>Criterios jurisprudenciales . . . . .</i>	120
2.3.2. <i>Criterios administrativos . . . . .</i>	121
2.3.3. <i>Requisito de la denominación comercial . . . . .</i>	122
2.4. <i>Calendario vacunal . . . . .</i>	127
<b>3. Supuestos especiales de prescripción . . . . .</b>	<b>130</b>

	<i>Página</i>
3.1. Prescripción off label o fuera de ficha técnica . . . . .	130
3.2. Prescripción fuera de calendario vacunal . . . . .	133
<b>4. Prestación sanitaria y derechos de los pacientes . . . . .</b>	<b>134</b>
4.1. La vacunación como política de salud pública . . . . .	134
4.2. La vacunación como prestación sanitaria . . . . .	138
4.3. Cartera de servicios sanitarios y vacunación . . . . .	140
4.4. Vacunación y dilemas bioéticos . . . . .	142
4.4.1. Consideración general . . . . .	142
4.4.2. Inmunidad de grupo . . . . .	146
4.4.3. Priorización en la distribución de vacunas . . . . .	149
<b>CAPÍTULO TERCERO</b>	
<b>OBLIGATORIEDAD DE LA VACUNACIÓN . . . . .</b>	<b>157</b>
<b>1. Vacunación voluntaria, recomendada, obligatoria y forzosa.</b>	<b>158</b>
1.1. Consideración general . . . . .	158
1.2. ¿Existe un deber jurídico de soportar la vacunación? . . . . .	163
<b>2. Voluntariedad versus obligatoriedad de la vacunación . . . . .</b>	<b>167</b>
2.1. Antecedentes jurisprudenciales . . . . .	167
2.2. Perspectiva comparada contemporánea . . . . .	172
2.3. Régimen jurídico español . . . . .	182
2.4. El principio de proporcionalidad como criterio rector . . . . .	185
<b>3. Vacunación obligatoria y profesionales sanitarios . . . . .</b>	<b>189</b>
3.1. Consideración general . . . . .	189
3.2. Riesgos específicos colectivos versus riesgos potenciales . . . . .	194
<b>4. Vacunación obligatoria y colectivos vulnerables. . . . .</b>	<b>197</b>
4.1. Consideraciones generales . . . . .	197
4.2. Menores de edad . . . . .	198
4.2.1. STEDH: caso <i>Vavříčka v. República Checa</i> . . . . .	202
4.2.2. Brote epidémico: el caso de Granada . . . . .	206

	<i>Página</i>
4.2.3. La vacunación como requisito de admisión en centros educativos .....	212
4.2.4. Conflictos entre progenitores e interés superior del menor .....	220
4.3. <i>Personas con discapacidad</i> .....	232
4.3.1. Supuestos de autorización judicial en caso de emergencia sanitaria .....	232
4.3.2. Vacunación, consentimiento y derechos sustantivos .....	242
<b>5. Exigencia indirecta de vacunación en contexto pandémico ..</b>	<b>248</b>
5.1. <i>Pasaporte de vacunación</i> .....	248
5.2. <i>Despido de trabajadores</i> .....	252
5.2.1. <i>Supuestos de despido nulo</i> .....	254
5.2.2. <i>Supuestos de despido improcedente</i> .....	256
5.2.3. <i>Supuestos de despido procedente</i> .....	258
<b>6. Consideraciones de lege ferenda</b> .....	<b>260</b>
6.1. <i>Inexistencia de un marco normativo específico</i> .....	260
6.2. <i>Inexistencia de una obligación general de vacunación</i> .....	262
6.3. <i>Compatibilidad constitucional de los tratamientos médicos obligatorios</i> .....	263
6.4. <i>Carácter problemático de la vacunación obligatoria</i> .....	264
6.5. <i>Proporcionalidad de la vacunación obligatoria de menores de edad y personas con capacidad judicialmente modificada</i> ....	265
6.6. <i>Hacia un modelo mixto en evolución</i> .....	266
6.7. <i>Insuficiencia de un marco legal para la vacunación obligatoria</i> .....	267

## CAPÍTULO CUARTO

<b>VACUNACIÓN Y RESPONSABILIDAD POR DAÑOS .....</b>	<b>273</b>
<b>1. Responsabilidad de la Administración por daños provocados por acción u omisión en la prestación del servicio .....</b>	<b>273</b>

	<i>Página</i>
1.1. <i>Criterios generales de exigencia de responsabilidad por la imposición de medidas ablatorias</i> . . . . .	273
1.2. <i>Responsabilidad por pérdida de oportunidad derivada de la falta de aviso de la necesidad de revacunar</i> . . . . .	280
1.3. <i>Vacunación según calendario y daños antijurídicos</i> . . . . .	284
1.4. <i>Responsabilidad por administración de vacunas sin advertir reacciones adversas previas</i> . . . . .	285
1.5. <i>Ausencia de responsabilidad: riesgos atípicos y lex artis ad hoc</i> . . . . .	288
<b>2. Responsabilidad del fabricante por daños provocados por vacunas defectuosas</b> . . . . .	289
2.1. <i>Régimen legal</i> . . . . .	289
2.1.1. <i>Planteamiento</i> . . . . .	289
2.1.2. <i>Las vacunas como medicamentos defectuosos: tipología de defectos</i> . . . . .	292
2.1.3. <i>Fondos de compensación por daños derivados de la vacunación</i> . . . . .	296
2.2. <i>Criterios jurisprudenciales</i> . . . . .	299
2.2.1. <i>Responsabilidad por reacciones adversas</i> . . . . .	299
2.2.2. <i>Responsabilidad por falta de información general o en el prospecto</i> . . . . .	313
2.2.3. <i>Responsabilidad ante vacunas defectuosas pero debidamente autorizadas</i> . . . . .	318
<b>BIBLIOGRAFÍA</b> . . . . .	321
<b>1. Doctrina</b> . . . . .	321
<b>2. Documentación administrativa, parlamentaria y técnica</b> . . . . .	341
<b>3. Resoluciones judiciales</b> . . . . .	354
3.1. <i>Resoluciones judiciales en Europa</i> . . . . .	354
3.1.1. <i>Sentencias del Tribunal Europeo de Derechos Humanos</i> . . . . .	354
3.1.2. <i>Sentencias del Tribunal de Justicia de la Unión Europea</i> . . . . .	355

	<i><u>Página</u></i>
3.2. <i>Resoluciones judiciales en Estados Unidos</i> . . . . .	355
3.2.1. Sentencias de la Corte Suprema de Estados Unidos . . . . .	355
3.2.2. Sentencias de las Cortes de Apelaciones . . . . .	355
3.2.3. Sentencias de las Cortes de Distrito . . . . .	355
3.3. <i>Resoluciones judiciales en España</i> . . . . .	356
3.3.1. Sentencias del Tribunal Constitucional . . . . .	356
3.3.2. Sentencias y autos del Tribunal Supremo . . . . .	357
3.3.3. Sentencias de la Audiencia Nacional . . . . .	358
3.3.4. Sentencias y autos de los Tribunales Superiores de Justicia . . . . .	358
3.3.5. Sentencias y autos de Audiencias Provinciales . . . . .	359
3.3.6. Sentencias y autos de Juzgados en primera instancia . . . . .	359