

DIREITO E VACINAÇÃO

Francisco Luciano Lima Rodrigues
Joyceane Bezerra de Menezes
Maria Celina Bodin de Moraes
(Organizadores)



PPGD
Programa de
Pós-Graduação em
Direito Constitucional



DIREITO E VACINAÇÃO

Francisco Luciano Lima Rodrigues
Joyceane Bezerra de Menezes
Maria Celina Bodin de Moraes
Organizadores

DIREITO E VACINAÇÃO



EDITORA PROCESSO

Tels: (21) 3128-5531 / (21) 3889-8181 / (21) 2209-0401

www.editoraprocesso.com.br

www.catalivros.com.br

Distribuição exclusiva da Catalivros Distribuidora Comércio Ltda ME

Copyright© 2022 Francisco Luciano Lima Rodrigues, Joyceane Bezerra de Menezes,
Maria Celina Bodin de Moraes (Organizadores)

Todos os direitos reservados.

Conselho Editorial

Maria Celina Bodin de Moraes (*Presidente*)

Luiz Edson Fachin

Ana Carolina Brochado Teixeira

Ana Frazão

Antônio Augusto Cançado Trindade

Antônio Celso Alves Pereira

Caitlin Sampaio Mulholland

Carla Adriana Comitri Giberton

Carlos Edison do Rêgo Monteiro Filho

Cleyson de Moraes Mello

Eneas de Oliveira Matos

Eugênio Facchini Neto

Fernando de Almeida Pedroso

Hélio do Vale Pereira

Joyceane Bezerra de Menezes

Marco Aurélio Lagreca Casamasso

Marco Aurélio Peri Guedes

Marcos Ehrhardt Jr.

Maria Cristina De Cicco

Mariana Pinto

Martonio Mont' Alverne Barreto Lima

Mauricio Moreira Menezes

Melhim Namem Chalhub

Ricardo Calderón

Sergio Campinho

Zeno Veloso (*In memoriam*)

Diagramação - Mariana Carvalho

Capa - Alexander Marins

Fundo imagem por freepik

CIP-Brasil. Catalogação-na-fonte
Sindicato Nacional dos Editores de Livros, RJ.

R342d

Rodrigues, Francisco Luciano Lima, Joyceane Bezerra de Menezes,
Maria Celina Bodin de Moraes (Organizadores)

Direito e Vacinação / Francisco Luciano Lima Rodrigues, Joyceane Bezerra de Menezes,
Maria Celina Bodin de Moraes (Organizadores)

Rio de Janeiro: Processo 2022

557p. ; 23cm

ISBN - 978655378021-7

1. Direito e Vacinação . 2. Brasil. I. Título.

CDD 343.810922

Proibida a reprodução (Lei 9.610/98)

Impresso no Brasil

Printed in Brazil

PREFÁCIO

A descoberta da vacina é um feito do mundo moderno e constitui um marco na história. Por seu intermédio, doenças imunopreveníveis como a varíola e a poliomielite foram erradicadas em benefício da saúde e de vidas individuais, otimizando a estabilidade das relações e os processos sociais. Sem a vacina, muitas mais teriam sido as perdas existenciais e patrimoniais, como as que ocorreram em decorrência da pandemia da Covid-19.

Por esta razão, a vacinação consolidou-se como uma das estratégias fundamentais das políticas públicas em saúde. No Brasil, a Lei nº 6.259/1975, regulamentada pelo Decreto nº 78.231/1976, instituiu o Programa Nacional de Imunização — PNI, para coordenar as ações de vacinação em todo o país. Desde então, o PNI integra a estrutura do Ministério da Saúde e graças às suas exitosas ações e estratégias vacinais, foi sagrado como referência mundial pela Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), braço da Organização Mundial de Saúde (OMS).

Dentre as metas alcançadas pelo Programa Nacional de Imunização, registre-se a erradicação de doenças como a poliomielite, o sarampo e o tétano neonatal, além do controle de tantas outras maleitas que já não nos atemorizam com surtos periódicos, a exemplo de difteria, coqueluche, tétano acidental, hepatite B, meningites, febre amarela, formas graves da tuberculose, rubéola e caxumba. Atualmente, o PNI disponibiliza quase 50 vacinas que compõem o calendário anual de imunização, sendo distribuídas gratuitamente pelo Governo Federal, em caráter obrigatório, ao público alvo.

No estágio atual da ciência, a imunização populacional constitui um interesse juridicamente protegido indispensável à concretização do direito fundamental à saúde. Transcende os puros limites do direito subjetivo ou do dever jurídico. A prevenção de doenças imunopreveníveis é um direito bem como um dever das autoridades e da família, constituindo um capítulo das políticas públicas em saúde e uma estratégia para a garantia de estabilidade e equilíbrio da vida social e econômica.

Além da Lei nº 6.259/1975, o Estatuto da Criança e do Adolescente também dispôs sobre a vacinação obrigatória como uma forma de assegurar o direito fundamental à saúde do público infante-juvenil. No título pertinente aos

direitos fundamentais, o capítulo relativo ao direito à vida e à saúde inclui a vacinação obrigatória, quando recomendada pela autoridade sanitária (Lei nº 8.069/90, art.14, § 1º.). Mais recentemente, para responder às demandas decorrentes da pandemia da Covid-19, a Lei nº 13.979/2020 estabeleceu que as autoridades poderão determinar, no âmbito de suas competências, a vacinação compulsória (ou obrigatória) sob pena de sanções no caso de descumprimento (art. 3º, III, “d”).

A possibilidade concreta e iminente de vacinação compulsória ampliou o debate sobre as medidas de enfrentamento à Covid-19, intensificando a tensão entre a promoção da saúde e o direito à liberdade individual. Acirrou-se um discurso polarizado, também entre os gestores públicos, inaugurando uma crise política que contribuiu para agravar os efeitos sombrios da pandemia. De um lado, o Presidente da República e seus aliados a defenderem a liberdade absoluta e a higidez da economia, atribuindo pouca importância à Covid-19; de outro, os governos estaduais e municipais a adotarem, embora sem contar com uma articulação central, medidas mais objetivas para a contenção do contágio, muitas vezes sem o apoio da população, igualmente dividida.

No mesmo período, o Presidente da República editou a Medida Provisória nº 926, com o objetivo de alterar a Lei nº 13.979/2020, quanto aos procedimentos para aquisição de bens, serviços e insumos destinados ao enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus. Por meio da Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 6.341, de autoria do PDT, para questionar a validade da MP, o Supremo Tribunal Federal proferiu decisão reconhecendo a competência administrativa concorrente dos entes federados para o combate da pandemia.

Em que pese a importância da decisão proferida na ADI nº 6341, não foi suficiente para pacificar as tensões políticas. Nem as mortes de milhares de brasileiros (cerca de 652 mil, em março de 2022) impediram o Governo Federal de resistir às determinações da Ciência. Opôs-se e dificultou, sistematicamente, as medidas envidadas pelos Estados e Municípios para atender as recomendações dos especialistas em saúde. Em suas razões, o Governo Federal priorizava a atividade econômica e defendia a liberdade absoluta dos cidadãos, dirigindo severas e repetidas críticas aos governos estaduais e municipais com relação às políticas públicas elaboradas para combater a pandemia. Foram tantas e tão frequentes as manifestações do Governo Federal contrárias à Ciência que o Brasil

passou a ser apontado, pela imprensa internacional, como um exemplo negativo de enfrentamento à pandemia.

Graves episódios se somaram para ampliar o descrédito do Brasil frente à comunidade internacional, dentre os quais, o colapso da saúde em Manaus (AM), em decorrência da falta anunciada de cilindros de oxigênio para atender às demandas dos pacientes internados; o atraso na aquisição dos imunizantes devidamente aprovados pela Agência de Vigilância Sanitária, além da insistência no uso das substâncias “cloroquina” e “hidroxicloroquina” para tratar a Covid-19, no protocolo clínico oficial para tratamento da doença, quando o estado da arte científico já desautorizava o uso *off label* desses fármacos para tal fim, dada a sua total ineficácia.

Após numerosas dificuldades, no final de 2020, foram definidas as ações e estratégias para viabilizar a imunização da população brasileira, com a primeira edição do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 — PNO, iniciado em janeiro de 2021. A distribuição da vacina seguindo a ordem de grupos prioritários foi uma das estratégias utilizadas, considerando o elevado contingente populacional e a escassez dos recursos.

À medida em que a cobertura vacinal se ampliava e a ANVISA liberava o uso de novos imunizantes, o PNO era sucessivamente adaptado, inclusive para albergar novos grupos de pessoas. Neste cenário, observaram-se comportamentos que, influenciados pelas ideias divulgadas pelo Governo Federal e pelos grupos antivacinas, negavam a eficácia e a necessidade da vacinação; outros que defendiam a vacinação, porém tentavam fraudar o esquema de vacinação por grupos de prioridade, burlando a ordem estabelecida. Os chamados “fura-fila”, conduzidos pelo desprezo à ética e aos princípios mais elementares da administração pública, colaboram para tornar mais graves os problemas relacionados à temática.

Atualmente, o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 está na 12ª edição, no qual se incluiu a vacinação das crianças entre 05 e 11 anos, em caráter não obrigatório.

Apesar do avanço da vacinação, observa-se ainda a falta de investimento em campanhas educativas e informativas em nível federal dirigidas a esclarecer os cidadãos sobre a importância da vacina. Verifica-se que muitos pais, mesmo adotando a vacinação para seus filhos, se veem assombrados por possíveis consequências advindas do uso do imunizante, enquanto outros recusam-na totalmente.

Contribui de forma considerável para a resistência ou negação da importância da vacina, o discurso contrário à sua eficácia pronunciado, tanto de forma subliminar como explicitamente, por representantes do Governo Federal, sob o argumento da defesa de uma ideia de liberdade absoluta em detrimento da saúde individual e coletiva.

Na era da pós-verdade, quando um fato que aparenta ser verdade tem mais força do que a própria verdade, os discursos contrários à vacinação, especialmente proferidos por governantes trazem, por si sós, graves prejuízos sociais, mas são também são potencializados por *fake news*. Os apelos emotivos, as crenças pessoais, as bravatas dos chamados influenciadores digitais e de alguns políticos se superpõem aos fatos objetivos e às orientações dos especialistas.

Anteriormente à pandemia da Covid-19, já havia alguma resistência à vacinação infantil obrigatória, por parte de alguns (poucos) pais que preconizavam a preeminência de sua autonomia para decidir sobre a imunização dos filhos menores, geralmente lastreados em motivos de ordem ideológica. Contudo, os últimos dois anos mostraram que as declarações do Presidente da República associadas a *fake news* e à ausência de uma campanha nacional efetiva para esclarecer e conclamar a população a se vacinar, alimentaram, de forma considerável, o movimento antivacina.

O debate sobre a vacinação se intensificou e chegou ao Supremo Tribunal Federal, que se manifestou em duas ocasiões. A primeira decisão ocorreu em dezembro de 2020, quando o Pleno da Corte julgou a Ação Direta de Inconstitucionalidade – ADI nº 6.586/DF, sob a relatoria do Ministro Ricardo Lewandowski, reconhecendo a constitucionalidade da vacinação compulsória contra a Covid-19, estabelecida pelo art. 3º, III, “d”, da Lei no.13.979/20, no sentido de que

(i) a vacinação compulsória não significa vacinação forçada, por exigir sempre o consentimento do usuário, podendo, contudo, ser implementada por meio de medidas indiretas, as quais compreendem, dentre outras, a restrição ao exercício de certas atividades ou à frequência de determinados lugares, desde que previstas em lei, ou dela decorrentes”, esclarecendo, ainda, que (ii) “tais medidas, com as limitações expostas, podem ser implementadas tanto pela União como pelos Estados, Distrito Federal e Municípios, respeitadas as respectivas esferas de competência”, dando ampla publicidade à retificação ora imposta.

A segunda manifestação do STF deu-se em maio de 2021, ao apreciar o RE 1.267.879, com repercussão geral reconhecida, sob a relatoria do Ministro Barroso. Este recurso fora interposto pelos pais de duas crianças que se recusaram a atender o comando vacinal, alegando a primazia de sua autonomia e razões de ordem ideológica. Com o julgamento, priorizou-se o direito à saúde dos infantes, fixando-se a seguinte tese:

É constitucional a obrigatoriedade de imunização por meio de vacina que, registrada em órgão de vigilância sanitária, (i) tenha sido incluída no Programa Nacional de Imunizações, ou (ii) tenha sua aplicação obrigatória determinada em lei ou (iii) seja objeto de determinação da União, Estado, Distrito Federal ou Município, com base em consenso médico-científico. Em tais casos, não se caracteriza violação à liberdade de consciência e de convicção filosófica dos pais ou responsáveis, nem tampouco ao poder familiar.

Na mesma decisão, o Ministro Relator determinou ainda ao Governo Federal que se abstenha de utilizar o canal de denúncias “Disque 100” fora de suas finalidades institucionais, de forma a desestimular o envio de queixas relacionadas às restrições de direitos consideradas legítimas por esta Suprema Corte no julgamento das ADIs 6.586/DF e 6.587/DF e do ARE 1.267.879/SP.

Atualmente, a discussão se concentra na obrigatoriedade ou não da vacinação infantil e a divergência é observada, inclusive, entre os órgãos do Poder Judiciário e do Ministério Público, haja vista as decisões e notas técnicas de conteúdo dissonante, tendo sido deferida a 17ª Tutela Provisória Incidental na ADPF 754, no sentido de esclarecer os agentes públicos e a população brasileira quanto à obrigatoriedade da imunização contra a Covid-19

Essas são algumas das questões que foram devidamente enfrentadas nesta obra, cuja publicação em formato e-Book, para circulação gratuita, foi custeada pela CAPES - Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (Projeto PROEX - Portaria no.34/2006, no.0622/2021/23038.010521/2021-86).

Joyceane Bezerra de Menezes
Francisco Luciano Lima Rodrigues
Maria Celina Bodin de Moraes

APRESENTAÇÃO DA OBRA

À vista dos tantos sofrimentos – com perdas, conflitos e problemas práticos emergentes, frutos do período pandêmico em que vivemos (2020-2022) –, e em virtude de nossa preocupação com as questões jurídicas da vacinação, elaboramos este projeto editorial, que logrou a adesão entusiasta de renomados estudiosos que prontamente aceitaram participar do desafio de refletir sobre dilemas e problemas inéditos. O resultado é esta coletânea, composta por artigos caracterizados pelo rigor científico, bem como por nosso compromisso com o conjunto dos direitos fundamentais que caracteriza o Estado Democrático de Direito brasileiro.

Sob a chancela da Coordenação do Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu* em Direito Constitucional da Universidade de Fortaleza (UNIFOR), atualmente exercida pelo Professor Rômulo Guilherme Leitão e recursos provenientes do PROEX - CAPES – Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (Portaria no.34/2006, no.0622/2021/23038.010521/2021-86), tornou-se possível a publicação desta obra, articulada no âmbito das atividades do grupo de pesquisa Direito Civil na Legalidade Constitucional (PPGD-UNIFOR). O livro se apresenta em formato impresso e digital, visando a facilitação de sua circulação gratuita na *word wide web* a fim de contribuir para a construção das soluções jurídicas para os inúmeros problemas, atuais e futuros, próprios de tema inteiramente novo e desafiador.

Seguindo a ordem alfabética costumeira entre nós, a partir do prenome do primeiro autor, apresentamos vinte e três textos, subscritos por reconhecidos juristas – magistrados e doutores em Direito –, pesquisadores que integram programas de pós-graduação de respeitáveis instituições de ensino superior do país e do exterior, buscando oferecer cuidadosa e apurada análise dos mais diferentes aspectos jurídicos relacionados à temática da vacinação.

O capítulo inicial, subscrito por ADALBERTO DE SOUZA PASQUALOTTO (PPGD – PUCRS) e LEILIANE PIOVESANI VIDALETTI, intitula-se “*Efeitos adversos pós-vacinação: a cláusula contratual de irresponsabilidade do fabricante e a responsabilidade do Estado na execução da política de imunização*” e investiga o dever do Estado na aquisição das vacinas contra a Covid-19, comercializadas com a cláusula contratual de irresponsabilidade do

laboratório produtor por eventuais efeitos adversos pós-vacinação, e a responsabilidade civil da Administração Pública na execução do Programa Nacional de Imunização.

“*Alla ricerca di un punto di equilibrio giuridico fra le privative esclusive dei brevetti e la necessità globale dei vaccini*” (Em busca de um equilíbrio jurídico entre os direitos exclusivos de patente e a necessidade global de vacinas) é o título do capítulo seguinte, confiado a AGOSTINA LATINO (Universidade de Camerino, Itália), e cuida de confrontar as razões jurídicas e econômicas daqueles que, de um lado, sustentam a necessidade de manter inalterada a proteção privada das patentes de vacinas com as considerações, por outro lado, daqueles que consideram mais adequado incluir tais produtos na categoria de “bens comuns”, a serem compartilhados pela população mundial.

O terceiro capítulo, intitulado *Os 'fura-filas' da vacina, o dano social e a responsabilidade civil decorrente da violação da ordem de vacinação*, de autoria de ANA CARLA HARMATIUK MATOS (PPGD-UFPR) e IGOR DE LUCENA MASCARENHAS, examina a responsabilidade civil dos sujeitos descumpridores da ordem prioritária de vacinação e os reflexos sociais advindos desta prática ilícita.

A seguir, no texto “*COVID-19, vacinação e seguro de vida*”, ANTONIO DOS REIS JÚNIOR (IBMEC) investiga a repercussão jurídica da vacinação sobre os contratos de seguro de vida, destacando a possibilidade de revisão contratual para a redução do valor do prêmio do seguro, segundo critérios determinados.

No quinto capítulo, intitulado “*Dados nacionais de vacinação: acesso à informação, transparência administrativa e proteção de dados pessoais*”, CARLOS EDISON DO RÊGO MONTEIRO FILHO (PPGD-UERJ) e DIANA LOUREIRO PAIVA DE CASTRO enfrentam a problemática do acesso de terceiros aos dados de vacinação detidos por entes públicos, visando controlar a atuação estatal e coibir irregularidades no processo, como, por exemplo, desvios na ordem de prioridades.

Em seguida, DANIEL BUCAR (UERJ) e CAIO PIRES, em artigo denominado “*A vacinação obrigatória contra a COVID-19 e a função promocional do direito: o caso do “passaporte-vacina”*”, analisam a pertinência do documento chamado “passaporte-vacina” como sendo medida constitucional e adequada no enfrentamento da crise sanitária.

No capítulo intitulado “*Considerações sobre a inclusão de vacinas contra a COVID-19 no âmbito da cobertura obrigatória de contratos de planos de assistência privada à saúde*”, EDUARDO NUNES DE SOUZA (PPGD-UERJ) e

LUCAS DE CASTRO OLIVEIRA E SILVA examinam os aspectos jurídicos circundantes às atuais propostas legislativas de inclusão das vacinas contra o coronavírus no âmbito da cobertura obrigatória mínima dos planos privados de assistência à saúde.

Coube a EUGÊNIO FACCHINI NETO (PPGD-PUCRS e TJRS) o capítulo intitulado “*Efeitos adversos da vacinação, responsabilidade civil e a questão da causalidade: reflexões a partir da experiência europeia*”, em que discorre sobre questões relativas aonexo de causalidade, e sua prova, nas ações de responsabilidade civil que tratam de eventos adversos pós-vacinação.

Sob o título “*Reflexões sobre a problemática do consentimento e da informação na vacinação de crianças e adolescentes*”, FÁBIO SIEBENEICHLER DE ANDRADE (PPGD- PUCRS) e FLAVIANA RAMPAZZO SOARES apresentam os problemas pertinentes ao consentimento informado na vacinação de crianças e adolescentes, considerando o dever de informação sobre a segurança das vacinas e a liberdade de escolha do particular, especificamente das crianças e adolescentes.

Em seguida, no artigo denominado “*A recusa às vacinas: causas e consequências*”, FERNANDA NUNES BARBOSA (PPGD-UniRitter) e GABRIEL SCHULMAN (PPGD-Universidade Positivo) examinam o fenômeno da hesitação vacinal e ventilam a possibilidade da vacinação forçada. A partir da interface entre solidariedade e liberdade, relatam as possíveis motivações para a recusa em se vacinar, bem como conduzem uma reflexão sobre as sanções e demais consequências aplicáveis àqueles que optam por não se vacinar.

FRANCISCO LUCIANO LIMA RODRIGUES (PPGD-UNIFOR; UFC e TJCE) e MARTONIO MONT’ALVERNE BARRETO LIMA (PPGD-UNIFOR), no artigo “*Lista de prioridades na vacinação: Poder Executivo, Poder Judiciário e Ministério Público na definição estruturante de política de saúde*”, propõem uma reflexão sobre os aspectos legais que definiram as prioridades públicas das campanhas de vacinação realizadas pelos governos subnacionais (estaduais e municipais) da Federação brasileira.

No décimo segundo capítulo, denominado “*A nova revolta da vacina: reflexões jurídicas sobre a vacina contra a Covid-19*”, HELOISA HELENA BARBOZA (PPGD-UERJ) e VITOR ALMEIDA (PUC-Rio) investigam os dilemas da obrigatoriedade da vacinação diante da recusa à imunização por convicções políticas e religiosas, enfatizando o conflito entre o interesse coletivo à saúde em

prol da erradicação do vírus e o exercício da liberdade individual sob o fundamento da intangibilidade corporal.

“Vacunación de personas mayores con discapacidad: primeras decisiones judiciales en España en el inicio de la vacunación covid” (Vacinação de idosos com deficiência: primeiras decisões judiciais na Espanha no início da vacinação contra a Covid) é o título do capítulo seguinte, de autoria de JAVIER BARCELÓ DOMÉNECH (PPGF, Universidade de Alicante, Espanha), cujo objeto é a análise das primeiras decisões judiciais proferidas após o início do processo de vacinação contra a Covid-19, especialmente quanto aos conflitos suscitados pela administração da vacina aos idosos sem capacidade de decisão.

O capítulo subscrito por JOYCEANE BEZERRA DE MENEZES (PPGD-UNIFOR e UFC) e ANA CAROLINA BROCHADO TEIXEIRA (CENTRO UNA-MG), sob o título de *“Autoridade parental e vacinação infantil: vulnerabilidade e superior interesse da criança e do adolescente”*, discorre sobre os limites da autoridade parental nas decisões pertinentes à saúde dos filhos menores, notadamente quanto à decisão quanto à recusa da vacinação obrigatória. Analisa, igualmente, a eventual obrigatoriedade da vacinação infantil contra a Covid-19.

Em seguida, MANUEL ORTIZ FERNÁNDEZ (Universidade Miguel Hernández de Elche, Espanha) apresenta o texto *“El consentimiento informado de las personas con discapacidad en el ámbito de la vacunación en España”* (O consentimento informado de pessoas com deficiência no âmbito da vacinação na Espanha), no qual discorre sobre a constitucionalidade da regulamentação espanhola sobre o consentimento informado das pessoas com deficiência em matéria de vacinação.

Sob o título *“Questões sobre vacinação e o consentimento esclarecido”*, MARCELO JUNQUEIRA CALIXTO (PPGD-PUC-Rio) enfoca o consentimento esclarecido quanto aos possíveis riscos desconhecidos decorrentes do uso de vacinas, qualificados pelo autor como riscos do desenvolvimento.

Intitulado *“Vacinação obrigatória: um imperativo de solidariedade social”*, o texto subscrito por MARIA CELINA BODIN DE MORAES (PPGD-PUC-Rio) e PAULO MOSTARDEIRO trata de justificar a liceidade e o merecimento de tutela da vacinação obrigatória, com base no princípio constitucional da solidariedade social, se comprovadas a segurança e a eficácia do imunizante.

MARIA CRISTINA DE CICCIO (PPGD-Universidade de Camerino, Itália) assina o décimo oitavo capítulo, intitulado *“Objecção de consciência e vacinação”*, que cuida da relação entre objeção de consciência, liberdade e

responsabilidade, enfocando o papel dos deveres, e não apenas dos direitos, na consolidação dos valores democráticos de uma sociedade, para ressaltar a dimensão da responsabilidade coletiva na pandemia como expressão do princípio constitucional da solidariedade.

Em seguida, o décimo nono capítulo, “*A flexibilização das patentes de vacina no âmbito das estratégias de enfrentamento da pandemia da Covid-19: análise da Lei 14.200/2021*”, subscrito por MATEUS REIS BRAGA, CARLA CARVALHO e LUCIANA DADALTO (Centro UNA- MG), aborda a outorga do licenciamento compulsório previsto no acordo TRIPS (*Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights*) no contexto da pandemia de Covid-19.

Sob o título “*Vacinação e pessoas com deficiência: grupo prioritário?*” o vigésimo capítulo, subscrito por RAQUEL BELLINI DE OLIVEIRA SALLES (UFJF), pondera a necessidade de priorizar a imunização das pessoas com deficiência contra a Covid-19, haja vista que os gravames trazidos pela pandemia potencializaram sua vulnerabilidade.

Em seguida, sob o título “*A vacinação enquanto direito à saúde sob a ótica constitucional*”, RENATO LIMA CHARNAUX SERTÃ (PUC-Rio e TJRJ) e AMPERE LUIZ BASTOS VILAR analisam a postura do governo federal na condução da crise pandêmica, ressaltando a negação da gravidade da pandemia, o desestímulo às medidas preventivas como o distanciamento social e, principalmente, o atraso na aquisição de vacinas. Os autores mostram que tais comportamentos são violadores da Constituição da República por afronta o dever de garantir prioridade às medidas preventivas de saúde.

No penúltimo capítulo, sob o título “*A vacinação obrigatória no direito brasileiro: controvérsias*”, ROSÂNGELA MARIA DE AZEVEDO GOMES (UNIRIO; UERJ e IBMEC) narra a linha histórica da vacinação no Brasil, relata as experiências científicas internacionais e o avanço da ciência no país, para ressaltar a importância das políticas públicas em matéria de saúde, em prol da vida digna de cada um, e o dever do gestor público de promover tal interesse.

No capítulo final, TULA WESENDONCK (PPGD-UFGRS) apresenta, sob o título “*Responsabilidade civil pelos danos derivados dos riscos do desenvolvimento das vacinas contra Covid-19. Breves considerações a respeito da Lei 14.125/21*”, estudo preliminar acerca dos efeitos da Lei 14.125/21 quanto à responsabilidade civil pelos danos derivados dos eventos adversos pós-vacinação (EAPV) da vacina contra Covid-19.

No momento vivenciado no país, em que se observa um movimento articulado por considerável parcela do governo federal para impor descrédito à ciência, desrespeito à dignidade da pessoa e banalização da importância da imunização, estamos conscientes de que os posicionamentos da academia e as decisões judiciais vêm se mostrando decisivos para minimizar a tragédia engendrada pela pandemia de Covid-19.

Entregamos, assim, à comunidade científica obra cujos objetivos são continuar a fomentar, aprofundar e ampliar os debates sobre a vacinação e o Direito, esperando que alcance todos aqueles igualmente preocupados com o futuro do Direito e da Vacinação.

Fortaleza e Rio de Janeiro, março de 2022

Os organizadores.

SUMÁRIO

Capítulo 1

EFEITOS ADVERSOS PÓS-VACINAÇÃO: A CLÁUSULA CONTRATUAL DE IRRESPONSABILIDADE DO FABRICANTE E A RESPONSABILIDADE DO ESTADO NA EXECUÇÃO DA POLÍTICA DE IMUNIZAÇÃO

Adalberto Pasqualotto e Leiliane Piovesani Vidaletti..... 21

Capítulo 2

ALLA RICERCA DI UN PUNTO DI EQUILIBRIO GIURIDICO FRA LE PRIVATIVE ESCLUSIVE DEI BREVETTI E LA NECESSITÀ GLOBALE DEI VACCINI

Agostina Latino..... 39

Capítulo 3

OS “FURA-FILAS” DA VACINA, O DANO SOCIAL E A RESPONSABILIDADE CIVIL DECORRENTE DA VIOLAÇÃO DA ORDEM DE VACINAÇÃO

Ana Carla Harmatiuk Matos e Igor de Lucena Mascarenhas..... 61

Capítulo 4

COVID-19, VACINAÇÃO E SEGURO DE VIDA

Antonio dos Reis Júnior..... 79

Capítulo 5

DADOS NACIONAIS DE VACINAÇÃO: ACESSO À INFORMAÇÃO, TRANSPARÊNCIA ADMINISTRATIVA E PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS

Carlos Edison do Rêgo Monteiro Filho e Diana Loureiro Paiva de Castro..... 99

Capítulo 6

A VACINAÇÃO OBRIGATÓRIA CONTRA A COVID-19 E A FUNÇÃO PROMOCIONAL DO DIREITO: O CASO DO “PASSAPORTE-VACINA”

Daniel Bucar e Caio Pires..... 127

Capítulo 7

CONSIDERAÇÕES SOBRE A INCLUSÃO DE VACINAS CONTRA A COVID-19 NO ÂMBITO DA COBERTURA OBRIGATÓRIA DE CONTRATOS DE PLANOS DE ASSISTÊNCIA PRIVADA À SAÚDE

Eduardo Nunes de Souza e Lucas de Castro Oliveira e Silva 151

Capítulo 8

EFEITOS ADVERSOS DA VACINAÇÃO, RESPONSABILIDADE CIVIL E A QUESTÃO DA CAUSALIDADE: REFLEXÕES A PARTIR DA EXPERIÊNCIA EUROPEIA

Eugênio Facchini Neto 175

Capítulo 9

REFLEXÕES SOBRE A PROBLEMÁTICA DO CONSENTIMENTO E DA INFORMAÇÃO NA VACINAÇÃO DE CRIANÇAS E ADOLESCENTES

Fábio Siebeneichler de Andrade e Flaviana Rampazzo Soares 219

Capítulo 10

A RECUSA ÀS VACINAS: CAUSAS E CONSEQUÊNCIAS

Fernanda Nunes Barbosa e Gabriel Schulman 251

Capítulo 11

LISTA DE PRIORIDADES NA VACINAÇÃO: PODER EXECUTIVO, PODER JUDICIÁRIO E MINISTÉRIO PÚBLICO NA DEFINIÇÃO ESTRUTURANTE DE POLÍTICA DE SAÚDE

Francisco Luciano Lima Rodrigues e Martonio Mont’Alverne Barreto Lima
..... 277

Capítulo 12

A NOVA REVOLTA DA VACINA: REFLEXÕES JURÍDICAS SOBRE A VACINA CONTRA A COVID-19

Heloisa Helena Barboza e Vitor Almeida..... 299

Capítulo 13

VACUNACIÓN DE PERSONAS MAYORES CON DISCAPACIDAD: PRIMERAS DECISIONES JUDICIALES EN ESPAÑA EN EL INICIO DE LA VACUNACIÓN COVID

Javier Barceló Doménech 317

Capítulo 14	
AUTORIDADE PARENTAL E VACINAÇÃO INFANTIL: VULNERABILIDADE E SUPERIOR INTERESSE DA CRIANÇA E DO ADOLESCENTE	
<i>Joyceane Bezerra de Menezes e Ana Carolina Brochado Teixeira</i>	329
Capítulo 15	
EL CONSENTIMIENTO INFORMADO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL ÁMBITO DE LA VACUNACIÓN EN ESPAÑA	
<i>Manuel Ortiz Fernández</i>	365
Capítulo 16	
QUESTÕES SOBRE VACINAÇÃO E O CONSENTIMENTO ESCLARECIDO	
<i>Marcelo Junqueira Calixto</i>	385
Capítulo 17	
VACINAÇÃO OBRIGATÓRIA: UM IMPERATIVO DE SOLIDARIEDADE SOCIAL	
<i>Maria Celina Bodin de Moraes e Paulo Mostardeiro</i>	399
Capítulo 18	
OBJEÇÃO DE CONSCIÊNCIA E VACINAÇÃO	
<i>Maria Cristina De Cicco</i>	423
Capítulo 19	
A FLEXIBILIZAÇÃO DAS PATENTES DE VACINA, NO ÂMBITO DE ENFRENTAMENTO DA PANDEMIA DA COVID-19: ANÁLISE DA LEI 14.200/2021	
<i>Mateus Reis Braga, Carla Carvalho e Luciana Dadalto</i>	447
Capítulo 20	
VACINAÇÃO E PESSOAS COM DEFICIÊNCIA: GRUPO PRIORITÁRIO?	
<i>Raquel Bellini de Oliveira Salles</i>	467
Capítulo 21	
A VACINAÇÃO ENQUANTO DIREITO À SAÚDE SOB A ÓTICA CONSTITUCIONAL	
<i>Renato Lima Charnaux Sertã e Ampere Luiz Bastos Vilar</i>	493

Capítulo 22

A VACINAÇÃO OBRIGATÓRIA NO DIREITO BRASILEIRO: CONTROVÉRSIAS

Rosângela Maria de Azevedo Gomes 519

Capítulo 23

RESPONSABILIDADE CIVIL PELOS DANOS DERIVADOS DOS RISCOS DO
DESENVOLVIMENTO DAS VACINAS CONTRA COVID-19 – BREVES
CONSIDERAÇÕES A RESPEITO DA LEI 14.125/21

Tula Wesendonck 539

CAPÍTULO 15

EL CONSENTIMIENTO INFORMADO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL ÁMBITO DE LA VACUNACIÓN EN ESPAÑA*

*Manuel Ortiz Fernández***

Sumario: Introducción; — 1. La configuración del consentimiento informado en el ámbito sanitario en el ordenamiento español: “el consentimiento por representación”; — 2. La regulación de la vacunación en España: algunos apuntes básicos; — 3. El tratamiento de las personas con discapacidad en la ley 8/2021, de 2 de junio. ¿del modelo de sustitución al modelo de apoyo o asistencia?; Conclusiones; Bibliografía.

Introducción

Con la aprobación de la Constitución Española de 1978 se reconocieron de forma expresa una serie de derechos a las personas que, hasta dicho momento, no disponían en la práctica. En suma, supuso la consideración del ser humano como portador de derechos, esto es, como un sujeto relevante en sí mismo considerado. En gran medida, esta norma vino motivada por las exigencias internacionales¹ de

* Título em português: “O consentimento informado de pessoas com deficiência no domínio da vacinação na Espanha”.

** Profesor ayudante del Área de Derecho Civil de la Universidad Miguel Hernández de Elche. Doctor en Derecho por la Universidad de Alicante. Correo electrónico: m.ortizf@umh.es

¹ En este sentido, como indica REYNAL REILLO, Esperanza. *Consentimiento informado y Responsabilidad en el Ámbito Sanitario*. Navarra: Aranzadi, 2017, p. 32, “el origen de la protección internacional del hombre surge a partir de la segunda mitad del siglo XX mediante un conjunto de normas que se denominan genéricamente como Derecho Internacional de los Derechos Humanos”. Este Derecho implica que los países firmantes reconocen los derechos del hombre como un bien jurídico protegible y “que corresponde a la comunidad internacional su defensa, traspasando fronteras y competencias nacionales”. Así, se adoptaron una serie de normas –unas dispositivas o *ius dispositivum* y otras sustantivas o *ius cogens*– con tal de ir progresivamente estableciendo un marco común de protección de los derechos. En este marco, además de reconocerse una serie de derechos a los individuos, se les ofrece la posibilidad de defenderlos a través de unos sistemas internacionales que se desarrollaron tanto en el

respeto a unos valores y principios que se consideraron como una suerte de premisas indispensables a partir de las cuales formar una sociedad democrática y justa. En este marco, los denominados derechos fundamentales (arts. 15 a 29 CE²) adquieren una especial relevancia en tanto en cuanto aparecen como aquellas facultades de los particulares cuya vulneración repercute, inexorablemente, en su propia esencia.

En esta línea, el texto constitucional ofrece un tratamiento diferenciado y reforzado para dichos derechos, de tal forma que su desarrollo se ha de producir a través de ley orgánica (que para ser aprobada requiere de mayoría absoluta) y, además, tienen acceso al recurso de amparo frente al Tribunal Constitucional. Así, parte de la doctrina³ destaca que “los derechos fundamentales operan, en el contexto de los Derechos de los Estados democráticos, como criterios para identificar el Derecho válido y son, en cierto modo, los criterios últimos de validez del Derecho”.

Asimismo, la Constitución dispone de eficacia directa y sus mandatos son, por tanto, aplicables a todas las relaciones jurídicas que se produzcan. Por este motivo, se alude a la vertiente horizontal de los derechos contenidos en la citada norma, ya que pueden hacerse valer, no solamente frente a los poderes públicos, sino también en aquellos vínculos producidos entre los administrados. Desde esta perspectiva, la Carta Magna “irradia” tanto al ordenamiento jurídico como al resto

ámbito de Naciones Unidas como a nivel regional –Consejo de Europa, Organización de Estados Americanos y Unión Africana–. Destaca la Carta Internacional de Derechos Humanos y, dentro de la misma, la Declaración Universal de los Derechos Humanos adoptada por la Asamblea General de las Naciones Unidas en 1948 en París y que recoge los derechos humanos considerados básicos a partir de la carta de San Francisco (26 de junio de 1945). Sin ánimo de exhaustividad, se aprobaron también otros acuerdos como los Pactos de Nueva York de 1966 y la Convención sobre los Derechos del Niño de 1989. Asimismo, en el ámbito europeo destaca el Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales de Roma (4 de noviembre de 1950) –con sus posteriores modificaciones–, así como la creación del Tribunal Europeo de Derechos Humanos (TEDH) y de la Comisión Europea de Derechos Humanos –que fue posteriormente suprimida con la entrada en vigor del Protocolo 11–.

² Asimismo, desde nuestra perspectiva cabe incluir entre los derechos fundamentales los arts. 10, 14 y 30.2 CE. Además, lo cierto es que la doctrina científica ha ido anudando nuevos derechos que, a pesar de no estar incluidos expresamente en la Constitución Española, han de ser tutelados con independencia de tal hecho. Se trata, por tanto, de una serie de derechos de nueva generación cuyo origen se encuentra en el desarrollo de las sociedades modernas. En este sentido, algunos autores ponen de relieve que algunos de los contenidos e instituciones típicamente civiles han pasado a alcanzar rango constitucional. A modo de ejemplo, aparece la protección de los consumidores y usuarios o de los menores. *Vid.* GUTIÉRREZ SANTIAGO, Pilar. *La constitucionalización del Derecho Civil. Estudios de Derecho*, v. 68, n. 151, p. 51-86, 2011. Por su parte, otros derechos se han formulado a partir del articulado constitucional, a pesar de que no se encuentren previstos de forma expresa. Es el caso de la protección de datos personales, cuyo fundamento se encuentra en el art. 18.4 CE.

³ ATIENZA RODRÍGUEZ, Manuel. *El sentido del Derecho*. Barcelona: Ariel, 2001.

de actos o negocios que se celebren que, en consecuencia, deben respetar los mandatos de la primera y ser interpretados *secundum constitutionem*.

Pues bien, todo este entramado provoca que podamos hablar de un derecho de autodeterminación, esto es, de una facultad de decidir libre y voluntariamente acerca de las opciones vitales que se presentan. En el campo sanitario este último viene expresado en el consentimiento informado, esto es, el derecho de todo paciente a decidir en lo referente a su salud. Este derecho conlleva, pues, una manifestación y una expresión de la autonomía de la voluntad en la medida que permite que las personas se autogobiernen. En este sentido, el art. 10 CE establece que el derecho a la dignidad y el libre desarrollo de la personalidad son el fundamento del orden político y de la paz social. Así, la dignidad aparece como la razón última, es decir, como el *substratum* de los derechos fundamentales, de tal forma que estos últimos han de ser entendidos como partes de un todo común.

Sin ánimo de determinar un orden jerárquico o de preferencia entre los derechos constitucionales (ya que, en ningún punto lo lleva a cabo la Constitución) ni reabrir debates tradicionales, es cierto que la mencionada dignidad y, en su seno, el libre desarrollo de la personalidad representa la esencia de la vida plena y verdadera. De algún modo, se encuentra “impreso” en la naturaleza misma del ser humano, en su orden natural, por lo que podemos afirmar que su ausencia o conculcación afecta a la existencia de las personas. Dicho en otras palabras, la vida sin dignidad no es una subsistencia completa, sino que, en realidad, es un ejercicio de “mal-vivir”. Si recuperamos la idea inicial de la que partíamos, hemos de señalar que este derecho es un requisito indispensable para que se pueda formar una sociedad y que supone un criterio de justicia, esto es, una pauta para enjuiciar el Derecho positivo. Al margen de las normas jurídicas y del contenido de las mismas, la dignidad permite que valoremos, críticamente, el ordenamiento y que concluyamos si es justo o injusto⁴.

En contraposición, hemos de tener en cuenta que en el Derecho civil español es clásica la diferencia entre la adquisición de la capacidad jurídica (personalidad) y la capacidad de obrar. Con ella, se quiere poner de manifiesto que, si bien se considera que todas las personas son potencialmente aptas para ser titulares de derechos y obligaciones, no puede concluirse en igual sentido con respecto a la posibilidad de celebrar actos jurídicos de forma válida. Muy al

⁴ Como se puede deducir de lo anterior, la plasmación en la Constitución de los referidos derechos, a pesar de ser muy relevante por atribuir seguridad jurídica, no es el origen de los mismos. Si se quiere, no representa la “fuente” de los derechos, sino que se limita a reconocer los derechos que ya se encuentran contemplados en la naturaleza del ser humano.

contrario, se suele excluir de esta última posibilidad a dos colectivos, a saber, los menores de edad y las personas con discapacidad⁵ intelectual. En este sentido, el sistema del Código Civil, en consonancia con lo anterior, preveía una serie de instituciones (patria potestad, tutela y curatela) cuya finalidad era representar a estos sujetos lo que, en muchos casos, conllevaba sustituir su voluntad por aquella que se identificaba con su interés superior. Se trataba de buscar el mayor beneficio para este colectivo y evitar que pudieran aproximarse otras personas con intereses fraudulentos.

Sin embargo, no se puede obviar que estos planteamientos pueden no ser todo lo respetuosos que sería deseable con las anteriores premisas en tanto no se está protegiendo el mencionado derecho de autodeterminación. Precisamente por este motivo, siguiendo las tendencias de otros países, recientemente se ha aprobado 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 jurídica⁶ cuya finalidad es incorporar un marco respetuoso con las exigencias internacionales.

⁵ En este sentido, hay que tener en cuenta que el término personas con discapacidad engloba a un colectivo heterogéneo en el que se incluyen aquellos sujetos con deficiencias físicas, mentales, intelectuales o sensoriales a largo plazo que, al interactuar con diversas barreras, puedan impedir su participación plena y efectiva en la sociedad en igualdad de condiciones con las demás. Así, se trata de un concepto que alude a personas especialmente vulnerables y se refiere no solo a las que hayan sido declaradas como personas con la capacidad judicialmente modificada sino también a quienes ostenten la condición de “persona con discapacidad”, según la definición contenida en la Convención Internacional de Naciones Unidas sobre Derechos de Personas con Discapacidad, que ha sido ratificada por España en fecha 23 de noviembre de 2007, y la Ley 51/2003, de 2 de diciembre, de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad (que ha sido derogada al ser sustituida por el Real Decreto Legislativo 1/2013, de 29 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General de derechos de las personas con discapacidad y de su inclusión social, en cumplimiento del art. 49 CE).

⁶ Algunos autores se pronunciaron sobre el Anteproyecto de Ley presentado y sobre las implicaciones del mismo. Por todos, *vid.* PAU PADRÓN, Antonio. *De la incapacitación al apoyo: el nuevo régimen de la discapacidad intelectual en el Código Civil*. *Revista de Derecho Civil*, v. 5, n. 3, p. 5-28, 2018; GARCÍA RUBIO, María Paz. *Las medidas de apoyo de carácter voluntario, preventivo o anticipatorio*. *Revista de Derecho Civil*, v. 5, n. 3, p. 29-60, 2018; Algunas propuestas de reforma del Código Civil como consecuencia del nuevo modelo de discapacidad. En especial en materia de sucesiones, contratos y responsabilidad civil. *Revista de Derecho Civil*, v. 5, n. 3, p. 173-197, 2018; PEREÑA VICENTE, Monserrat. *La transformación de la guarda de hecho en el Anteproyecto de Ley*. *Revista de Derecho Civil*, v. 5, n. 3, p. 61-83, 2018; ESCARTÍN IPIÉNS, José Antonio. *La autcuratela en el Anteproyecto de Ley sobre modificación del Código Civil y otras leyes complementarias en materia de discapacidad*. *Revista de Derecho Civil*, v. 5, n. 3, p. 85-119, 2018; Disposiciones transitorias del Anteproyecto de Ley de reforma del Código Civil y otras leyes complementarias en materia de discapacidad. *Revista de Derecho Civil*, v. 5, n. 3, p. 227-245, 2018; MUNAR BERNAT, Pedro Antonio. *La curatela: Principal medida de apoyo de origen judicial para las personas con discapacidad*. *Revista de Derecho Civil*, v. 5, n. 3, p. 121-152, 2018; PALLARÉS NEILA, Javier. *La revisión de las sentencias dictadas en el nuevo procedimiento de provisión de apoyos*. *Revista de Derecho Civil*, v. 5, n. 3, p. 153-171, 2018;

En atención a todo lo señalado, en el presente estudio llevaremos a cabo un análisis de la prestación del consentimiento informado de las personas con discapacidad en el ámbito de la vacunación. Para ello, en primer lugar, partiremos de una breve exposición de este derecho y de sus principales características. A este respecto, el régimen general viene recogido en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. En segundo lugar, una vez realizado lo anterior, nos detendremos en la regulación legal de la vacunación en España, tratando de extraer, entre otras cuestiones, si se trata de una actividad voluntaria u obligatoria. En este caso, resulta de especial interés lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública, en 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 y en el 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.

En tercer lugar, nos centraremos en la Ley 8/2021 y en el tratamiento que ofrece a las personas con discapacidad. En especial, llevaremos a cabo un examen de la regulación del consentimiento de las personas con discapacidad para reflexionar acerca de las verdaderas implicaciones prácticas en este ámbito. En cuarto y último lugar, trataremos de establecer una suerte de conclusiones y, en última instancia, determinar cómo se ha prestar (o se debería prestar) el consentimiento informado por las personas con discapacidad en la vacunación.

1. La configuración del consentimiento informado en el ámbito sanitario en el ordenamiento español: “el consentimiento por representación”

El reconocimiento del consentimiento informado en el sector sanitario en España se produjo de forma paulatina y progresiva a lo largo del tiempo⁷. En este

MAGARIÑOS BLANCO, Victorio. *Comentarios a la propuesta para la reforma del Código Civil sobre discapacidad*. *Revista de Derecho Civil*, v. 5, n. 3, p. 199-225, 2018.

⁷ A este respecto, señala muy acertadamente BARCELÓ DOMÉNECH, Javier. *Consentimiento informado y responsabilidad médica*. *AJI*, n. 8, p. 280, 2018 que “El derecho a ser informado que tiene el paciente, como paso previo a la emisión de su consentimiento al tratamiento médico, constituye uno de los grandes logros del Derecho médico de las últimas décadas”.

sentido, inicialmente se encontraba instaurado el denominado modelo paternalista clásico. Los presupuestos de este último se pueden resumir en la máxima “todo por el paciente pero sin el paciente”, esto es, que correspondía a los profesionales de decidir acerca de las cuestiones relativas a la salud de los usuarios. Además, se entendía que no cabía atribuir responsabilidad a los sanitarios por los posibles perjuicios que se produjeran en la práctica curativa por cuanto la medicina era una ciencia no exacta.

Sin embargo, por exigencias internacionales, se fue introduciendo la necesidad de respetar el derecho de autodeterminación de los pacientes, es decir, el derecho al consentimiento informado⁸. Así, “la propia consideración de la persona humana como portadora de derechos humanos inherentes provocó un cambio de paradigma. En este sentido, se fue forjando en el ámbito internacional –y europeo– el compromiso en la protección y tutela de los derechos humanos⁹”.

Todo ello, provocó que se tutelara este derecho de forma expresa en el ordenamiento jurídico español a través de la aprobación 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. Esta norma representó una actualización de la legislación anterior (en concreto, la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad) con el objetivo, tal y como reconoce en su Exposición de Motivos, de “ofrecer en el terreno de la información y la documentación clínicas las mismas garantías a todos los ciudadanos del Estado, fortaleciendo con ello el derecho a la protección de la salud que reconoce la Constitución”.

Desde esta perspectiva, la Ley 41/2002 configura el consentimiento informado como un derecho formado por dos facultades que, no obstante, se

⁸ Para más información, *vid.* DIAS PEREIRA, André Gonçalo. *Direitos dos Pacientes e Responsabilidade Médica*. Coimbra: Coimbra Editora, 2015.

⁹ ORTIZ FERNÁNDEZ, Manuel. *La responsabilidad civil en el ámbito sanitario derivada del consentimiento informado*. *AJI*, n. 10 bis, p. 551, 2019. Para más información, *vid.* ORTIZ FERNÁNDEZ, Manuel. El consentimiento informado en el ámbito sanitario: la *lex artis* y los derechos fundamentales. In: DIAS PEREIRA, A. G.; BARCELÓ DOMÉNECH, J.; ROSENVALD, N. (Coords.). *Cadernos da Lex Medicinae* (Saúde, novas tecnologias e responsabilidades). Coimbra: Instituto Jurídico, Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, 2019. n. 4, v. II, p. 369-380; *Algunos apuntes sobre la responsabilidad civil sanitaria ante la situación generada por el Covid-19*. *Revista IBERC*: Edição Especial "Coronavírus e Responsabilidade Civil", v.3, n. 2, p. 289-304, 2020; Reflexiones acerca del régimen contractual y la situación producida por el Covid-19. *Revista Eletrônica de Direito do Centro Universitário Newton Paiva*, n. 43 (Dossiê especial: impactos do coronavírus no direito), p. 125-136, 2021; *Consentimiento informado y Covid-19: algunas reflexiones acerca de la responsabilidad civil*. In: ATAZ LÓPEZ, J.; COBACHO GÓMEZ, J. A. (coords). *Cuestiones clásicas y actuales del Derecho de daños: Estudios en Homenaje al Profesor Dr. Roca Guillamón*, Navarra: Aranzadi, 2021. tomo III, cap. 110, p. 877-915.

encuentran íntimamente ligadas, a saber, la información previa y el posterior consentimiento. A este respecto, el artículo 2.2 de la mencionada disposición recoge estas premisas, exigiendo que todas las actuaciones en el ámbito de la sanidad cuenten, con carácter general, con la autorización de los usuarios y que, además, dicha voluntad se manifieste después de haber recibido una adecuada información. No se puede obviar que, de otro modo, estaríamos ante una decisión que no puede reputarse como libre, válida y voluntaria; si se quiere, se trataría de un “consentimiento desinformado”.

De este modo, el posterior articulado de la ley se encarga de establecer las condiciones en las que se ha de prestar el consentimiento informado, los sujetos obligados, así como determinadas situaciones en las que nos podemos encontrar ante límites o excepciones al derecho. Entre estas últimas, de una forma resumida, podemos destacar que lleva a cabo una separación entre dos tipos de escenarios. De un lado, aquellos en los que un tercero (familiar o allegado) tiene que sustituir la decisión del paciente (art. 9.3 Ley 41/2002), que podemos referir como supuestos de “consentimiento por representación”. De otro lado, los casos en los que es el propio profesional quien, a la vista de las circunstancias, debe dirimir la intervención que se presenta como más favorable para el usuario (art. 9.2 Ley 41/2002).

En realidad, si se depara con detenimiento, en ambos se produce una suerte de “representación” y la única diferencia reside en el sujeto que, finalmente, es el encargado de determinar la actuación que ha de ejecutarse. Además, en los dos contextos el paciente se encuentra en una posición en la que no puede manifestar su voluntad o, si puede realizarlo, no será tenida en cuenta con todas las implicaciones que conlleva. Así, se trata de supuestos en los que el paciente no posee la plena capacidad de obrar, ya sea por tenerla limitada previamente (por edad o por haber sido sometido a un proceso judicial de modificación de capacidad), ya sea porque las condiciones concurrentes han provocado que se halle en tal situación.

Por lo que respecta a los límites a los que hacíamos referencia, hemos de aludir a dos clases en función de la facultad a la que afecten. De un lado, en cuanto a la información, la Ley 41/2002 no recoge una verdadera excepción, sino que extiende el número de sujetos a los que comunicar los datos. Así, el art. 5 apartados 2 y 3 de la norma obliga a que se informe tanto al paciente como a su representante legal (si ha sido sometido a un proceso judicial de modificación de capacidad) o a las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho (en

caso de “incapacidad natural”). De otro lado y en consonancia con lo señalado, el art. 9.3 letras a) y b) recoge el “consentimiento por representación” en estos casos. Como se puede comprobar, la información previa a los terceros tiene sentido, pues serán los que, a la postre, decidan lo más adecuado para el usuario.

Además, hemos de anudar dos reflexiones a lo anterior. Por un lado, si se trata de un paciente con la capacidad judicialmente modificada, es necesario atender a los términos de la sentencia (tal y como señala el art. 9.3 letra b), ya que se han de indicar, de forma expresa, las actuaciones que no puede ejecutar el sujeto. Por otro lado, hemos de mencionar las previsiones del art. 9.7 Ley 41/2002¹⁰:

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.

De esta forma, el fin último ha de ser el respeto a la dignidad del paciente y se deberá buscar que, en la medida de lo posible, la persona con discapacidad participe en la toma de decisiones y que, en definitiva, pueda consentir por sí misma.

2. La regulación de la vacunación en España: algunos apuntes básicos

En otro orden de cosas, hemos de reflexionar sobre la legislación reguladora de la vacunación en España. A este respecto, en primer lugar, es necesario que definamos qué hemos de entender por vacuna. En este sentido, el artículo 8.1.d) del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se

¹⁰ Asimismo, la Disposición adicional cuarta de la norma indica que “El Estado y las Comunidades Autónomas, dentro del ámbito de sus respectivas competencias, dictarán las disposiciones precisas para garantizar a los pacientes o usuarios con necesidades especiales, asociadas a la discapacidad, los derechos en materia de autonomía, información y documentación clínica regulados en esta Ley”.

aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios refiere que tendrán la consideración de medicamentos especiales los previstos en esta norma y, posteriormente, incluye como tales las “Vacunas y demás medicamentos biológicos”. Por su parte, el artículo 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 señala que se considera medicamento inmunológico “todo medicamento consistente en vacunas, toxinas, sueros y alérgenos”.

En segundo lugar, una vez destacado lo anterior, conviene que nos centremos en la obligatoriedad de la vacunación en España. En este sentido, actualmente, ante la situación de pandemia mundial, lo cierto es que se está debatiendo acerca de la posibilidad de que la misma sea impuesta con carácter forzoso a la población. En algunos sectores, incluso se ha hecho referencia al pasaporte inmunológico, aunque sin concretar los efectos jurídicos y éticos que podría conllevar. Al margen de la posible vulneración de otros derechos como la intimidad o la protección de datos, debemos preguntarnos si existen mecanismos en nuestro ordenamiento para exigir, por parte de las autoridades, que la ciudadanía se someta a este procedimiento.

Pues bien, con carácter general, no existe un deber en este ámbito y, por tanto, es voluntaria. Así lo manifiesta el artículo 5.2 cuando destaca que, sin perjuicio del deber de colaboración, “la participación en las actuaciones de salud pública será voluntaria, salvo lo previsto en la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas especiales en materia de salud pública”. No obstante, en ciertos casos es posible exigir este extremo. A este respecto, el artículo 12 del Ley Orgánica 4/1981, de 1 de junio, de estados de alarma, excepción y sitio habilita a las autoridades a adoptar las medidas necesarias para luchar contra las enfermedades infecciosas¹¹.

¹¹ Conviene hacer referencia a 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 que prevé la posibilidad de que las vacunaciones contra la viruela y la difteria y contra las infecciones tíficas y paratíficas sean declaradas obligatorias por el Gobierno “cuando, por la existencia de casos repetidos de estas enfermedades o por el estado epidémico del momento o previsible, se juzgue conveniente”. Además, señala que “en todas las demás infecciones en que existan medios de vacunación de reconocida eficacia total o parcial y en que ésta no constituya peligro alguno, podrán ser recomendadas y, en su caso, impuestos por las autoridades sanitarias”. No obstante, a pesar de encontrarse en vigor, la aplicación de esta norma es dudosa y no vamos a entrar en mayores disquisiciones sobre la misma.

Igualmente, el artículo 1 de la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública indica que las administraciones públicas podrán adoptar las medidas de esta norma cuando “así lo exijan razones sanitarias de urgencia o necesidad”. Asimismo, el artículo 2 de la citada ley añade que las autoridades sanitarias “podrán adoptar medidas de reconocimiento, tratamiento, hospitalización o control cuando se aprecien indicios racionales que permitan suponer la existencia de peligro para la salud de la población debido a la situación sanitaria concreta de una persona o grupo de personas o por las condiciones sanitarias en que se desarrolle una actividad”. Por último, el artículo 3 de la misma norma dispone que para controlar las enfermedades transmisibles, se podrán ejecutar las acciones necesarias para controlar a los enfermos, de las personas que hayan estado en contacto con los mismos, así como las que se consideren necesarias. A ello, debemos anudar lo contemplado en el ya comentado artículo 9.2 a) LAP, que autoriza a llevar a cabo todas las medidas necesarias sin contar con la autorización de los pacientes.

Como se observa, es posible imponer la vacunación en España cuando exista una situación que afecte a la salud pública. En este sentido, únicamente existirá tal riesgo y, por tanto, cabrá recurrir a estas normas, en principio, en los acontecimientos producidos con posterioridad a la declaración de emergencia de salud pública de relevancia internacional¹². No obstante, es un tema controvertido y no es sencillo concluir en un sentido u otro.

En tercer y último lugar, hemos de detenernos en el campo del consentimiento informado en este ámbito. Sobre el particular, el art. 60.4 del precitado Real Decreto Legislativo 1/2015 señala que, en los ensayos clínicos, el sujeto “prestará su consentimiento libremente, expresado por escrito, tras haber sido informado sobre la naturaleza, importancia, implicaciones y riesgos del ensayo clínico”. No obstante, destaca que “Si el sujeto del ensayo no está en condiciones de escribir,

¹² Además, en este ámbito se pueden plantear supuestos de responsabilidad por emplear mecanismos, medicamentos o vacunas –en ocasiones, previstos para otra enfermedad– para tratar de paliar los efectos del Covid-19. Así, OLIVERI, Luca. *Responsabilità medica e Covid-19: prime impressioni*. *AJI*, n. 12 bis, p. 534-535, 2020 pone de relieve los problemas para determinar la responsabilidad sanitaria en este ámbito, ya que es posible que la administración de ciertos medicamentos pueda interferir negativamente en el paciente por los efectos secundarios de los mismos o por patologías previas del usuario. Así, nos encontraríamos ante una responsabilidad compartida, en su caso, entre la autoridad pública que prescribe esta medida y el sanitario que lo ejecuta.

Para más información, *vid.* NOGUEIRA, Roberto Henrique Pôrto. *Responsabilidade civil do médico na prescrição off label de medicamentos para a Covid-19*. In: RÊGO MONTEIRO FILHO, C. E., ROSENVALT, N.; DENSA, R. (coords.). *Coronavírus e responsabilidade civil: impactos contratuais e extracontratuais*, Brasil: Editora Foco, 2020, p. 283-292.

podrá dar, en casos excepcionales, su consentimiento verbal en presencia de, al menos, un testigo mayor de edad y con capacidad de obrar”.

Asimismo, el párrafo segundo del mismo precepto prevé que, en el caso de “personas que no puedan emitir libremente su consentimiento”, será otorgado por su representante legal “previa instrucción y exposición ante el mismo del alcance y riesgos del ensayo”. En todo caso, “Será necesario, además, la conformidad del representado si sus condiciones le permiten comprender la naturaleza, importancia, alcance y riesgos del ensayo”. Igualmente, en consonancia con lo anterior, el art. 111 letra c) 7ª y 9ª califica de infracciones muy graves la realización de ensayos y de investigaciones sin contar con el consentimiento de la persona.

Surge la duda, sin embargo, acerca del colectivo al que se está refiriendo cuando alude a las “personas que no puedan emitir libremente su consentimiento”. Desde nuestra perspectiva y aplicando una interpretación de conjunto (sistemática) del ordenamiento jurídico, entendemos que se trata de las personas con discapacidad. De esta suerte, como vimos, el razonamiento es muy similar al que lleva a cabo la Ley 41/2002. Además, al igual que el art. 9.7 Ley 41/2002, el art. 60.4 Real Decreto Legislativo 1/2015 promueve que sean, siempre que sea posible, estos sujetos quienes consientan por sí mismos.

3. El tratamiento de las personas con discapacidad en la ley 8/2021, de 2 de junio. ¿del modelo de sustitución al modelo de apoyo o asistencia?

En el ámbito de las personas con discapacidad, al margen de la necesaria revisión de la terminología empleada¹³, se han aprobado distintas normas cuya finalidad es ofrecer una tutela adecuada¹⁴. A este respecto, no se puede obviar

¹³ A este respecto, han de sustituirse las expresiones “minusválido, inválido o discapacitado” por la de “persona con discapacidad”. En este sentido, como destaca LÓPEZ SÁNCHEZ, C. *La nueva formulación del límite de accesibilidad para personas con discapacidad en la Ley de Propiedad Intelectual*. Pe. i. *Revista de propiedad intelectual*, n. 63, p. 16, 2019, a pesar de que se han venido empleando términos como “minusválido”, “disminuido”, “inválido”, “deficiente”, “impedido” o “discapacitado”, se debería evitar emplear esas denominaciones y a la vez dotar de fuerza a la expresión “personas con discapacidad”. Así, propone una interpretación extensiva de la disposición adicional octava de la Ley 39/2006, de Promoción de la Autonomía Personal y Atención a las Personas en Situación de Dependencia, de tal forma que se debe incluir en el texto, “además de las referencias a minusválidos y las personas con minusvalías, las referencias a disminuidos, inválidos y discapacitados que todavía hoy se encuentran en algunas normas”.

¹⁴ En esta línea, se han aprobado distintas normas que tienen como finalidad última proteger a las personas con discapacidad. Además de las ya citadas, *vid.* la Ley 49/2007, de 26 de diciembre, de infracciones y sanciones en materia de igualdad de oportunidades, no discriminación, la Ley 26/2011, de 1 de agosto,

que España ratificó la Convención sobre los derechos de las personas con discapacidad, hecho en Nueva York el 13 de diciembre de 2006 y, por tanto, quedó integrada en nuestro ordenamiento jurídico. Esta norma tuvo como propósito, tal y como señala su art. 1, “promover, proteger y asegurar el goce pleno y en condiciones de igualdad de todos los derechos humanos y libertades fundamentales por todas las personas con discapacidad, y promover el respeto de su dignidad inherente”.

Para adaptar la legislación a los principios y postulados recogidos en la Convención, se aprobaron distintas normas como la Ley 26/2011, de 1 de agosto, de adaptación normativa a la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad o el Real Decreto Legislativo 1/2013, de 29 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General de derechos de las personas con discapacidad y de su inclusión social. Sin embargo, no disponíamos de una regulación adecuada para las personas con discapacidad intelectual. A este respecto, hay que tener en cuenta que el tratamiento ofrecido a este colectivo no puede considerarse como adecuado a su dignidad y al libre desarrollo de su personalidad, por cuanto se reduce a la aplicación de un régimen restrictivo de sus posibilidades de actuación, sustituyendo su voluntad por la de un tercero.

Por este motivo, como se ha señalado, se ha aprobado la Ley 8/2021. Entre las medidas más relevantes, conviene destacar la separación entre mayores y menores de edad o el reforzamiento de la guarda de hecho como institución jurídica de apoyo. Desde la perspectiva del Derecho civil, estas cuestiones se traducen, entre otras medidas, en la eliminación de figuras como la tutela, la patria potestad prorrogada y la patria potestad rehabilitada.

En consonancia con lo anterior, se otorga especial atención a otras como la guarda de hecho, el defensor judicial y la curatela, de tal forma que se permite realizar un “traje a medida” para cada persona con discapacidad. De hecho, esta

de Adaptación normativa a la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad y el Real Decreto 1276/2011, de 16 de septiembre, de Adaptación normativa a la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad, entre otras. Asimismo, cabe destacar que el Consejo de Ministros el 21 de septiembre de 2018, aprobó el Anteproyecto de Ley por la que se reforma la legislación civil y procesal de en materia de discapacidad. A ello hay que añadir que el Consejo Económico y Social aprobó, en su sesión ordinaria de 24 de octubre de 2018, un dictamen sobre esta norma y que, además, el Pleno del Consejo General del Poder Judicial, en su reunión del día 29 de noviembre de 2018, adoptó un acuerdo para emitir el Informe sobre el anteproyecto de ley por la que se reforma la legislación civil y procesal en materia de discapacidad. Por último, hay que señalar que el Consejo de Ministros aprobó el 7 de diciembre de 2018 el Anteproyecto de ley para iniciar una reforma constitucional del art. 49 y modificar tanto el lenguaje que emplea como su estructura y contenido.

última es la que recibe una regulación más detallada en la Ley 8/2021 y se erige como la principal institución de origen judicial para las personas con discapacidad. La finalidad de la misma es, como hemos tenido ocasión de señalar, asistir, apoyar y ayudar en el ejercicio de la capacidad jurídica a este colectivo, siendo su naturaleza de carácter asistencial. Las funciones representativas, por tanto, únicamente tendrán vigencia de forma excepcional y cuando sean necesarias en atención al caso concreto. No obstante, incluso en estos escenarios se ha de prestar atención a su trayectoria vital, valores, creencias, etc.

Por todo lo anterior, debemos entender que las consecuencias de las medidas se imponen al organismo de apoyo y no a las personas con discapacidad, como ocurría hasta este momento. No puede perderse de vista que el objetivo es atender a la voluntad de estos sujetos¹⁵, por lo que, llegado el caso, si no tuvieran formada dicha voluntad, se tendrá que contribuir en su formación. La discapacidad, por tanto, ya no aparecerá como un estado civil. Sin duda, la correcta integración de las personas con discapacidad requiere de un cambio en distintas dimensiones (política, cultural, ética, jurídica, etc.).

Y es que, como muy acertadamente pone de relieve la doctrina¹⁶, “Este modelo entiende que la discapacidad está originada no tanto por las limitaciones personales ocasionadas por el padecimiento de una deficiencia –como sostiene el modelo médico– sino por las limitaciones de una sociedad que no tiene presente en su diseño la situación de las personas con discapacidad generando barreras que las excluyen y discriminan. De este modo, no son las personas con discapacidad las que tienen que adaptarse y rehabilitarse para poder participar plenamente en la vida social, sino que es la sociedad la que debe re-diseñarse para garantizar su inclusión en igualdad de condiciones”.

Además, en la línea de lo señalado en la Convención, se persigue que las personas con discapacidad puedan decidir en todos los ámbitos de su vida, por lo que la representación se prevé como medida excepcional y subsidiaria. De esta

¹⁵ A este respecto, al comentar el artículo 3.1 de la Ley Orgánica 1/1982, de 5 de mayo, de protección civil del derecho al honor, a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen, destaca VERDA Y BEAMONTE, José Ramón. *El consentimiento de los menores e incapacitados a las intromisiones de los derechos de la personalidad*. *AJI*, n. 1, p. 38, 2014 que se trata de una norma impregnada por el principio constitucional de libre desarrollo de la personalidad, “que lleva a considerar que en los actos jurídicos que no afectan a intereses puramente patrimoniales, sino a la dimensión personal del ser humano, los menores e incapacitados deben poder ejercitarlos, si se hallan en condiciones de poder apreciar y querer sus consecuencias, lo que, inexorablemente, remite a la apreciación judicial”.

¹⁶ CUENCA GÓMEZ, Patricia. *El sistema de apoyo en la toma de decisiones desde la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad: principios generales, aspectos centrales e implementación en la legislación española*. *REDUR*, n. 10, p. 71, 2012.

forma, el tradicional “modelo de sustitución” ha sido superado y se ha establecido un “modelo de apoyo o asistencia¹⁷”. Desde esta perspectiva, se entiende que las consecuencias de estas medidas se imponen a las personas capaces y no a las personas con discapacidad, que deberán respetar su voluntad y promover su formación cuando la misma no exista. De hecho, incluso en los casos de representación han de tenerse en cuenta las preferencias, la personalidad, las creencias y la voluntad de las personas con discapacidad¹⁸.

A diferencia de lo que ocurre con los menores de edad, el “interés de la persona con discapacidad” queda relegado por la protección de su autonomía de la voluntad. Como se observa, de nuevo nos estamos refiriendo a la protección de la dignidad y a la necesaria adecuación de la legislación a sus postulados. Así, la Exposición de Motivos la precitada Ley 8/2021 destaca que estamos ante un nuevo enfoque de la realidad que incluye un aspecto que ha estado desapercibido, esto es, “que las personas con discapacidad son titulares del derecho a la toma de sus propias decisiones, derecho que ha de ser respetado; se trata, por tanto, de una cuestión de derechos humanos”.

Sin embargo, debemos reflexionar sobre las implicaciones reales de la precitada Ley 8/2021, pues al margen de la supresión formal de la tutela, no es cierto que hayan desaparecido las facultades de representación de quienes desempeñan los cargos. A este respecto, se contempla la “curatela representativa” que, en principio, supone una medida casi equivalente a la anterior tutela. En especial, en el campo sanitario, cabe destacar lo dispuesto en el artículo 287.1º Ley 8/2021, que incluso parece excluir de la autorización judicial los actos que lleve a cabo el “curador que ejerza funciones de representación (...) en materia de internamiento, consentimiento informado en el ámbito de la salud o en otras leyes especiales”.

La norma, por tanto, remite a la normativa especial que sea de aplicación para determinar estas disquisiciones y dichas normas, como hemos tenido ocasión de comprobar, recogen un “consentimiento por representación”, con ciertas excepciones. Además, la Ley 8/2021, a diferencia de lo que ha ocurrido con

¹⁷ A este respecto, algunos autores venían abogando por la toma de decisión apoyada como medio más respetuoso con las personas que presentan alguna limitación en sus capacidades, relegando la tutela a un espacio residual. En este sentido, *vid.* ROSENVALD, Nelson. *A tomada de decisão apoiada*. In: DIAS PEREIRA, A. G.; BARCELÓ DOMÉNECH, J.; ROSENVALD, N. (coords.). *Cadernos da Lex Medicinae* (Saúde, novas tecnologias e responsabilidades). Coimbra: Instituto Jurídico, Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, 2019. n. 4, v. II, p. 381-394.

¹⁸ Para más información acerca de los derechos de las personas con discapacidad, *vid.* MARTÍNEZ-PUJALTE, Antonio Luis. *Derechos fundamentales y discapacidad*. Madrid: Ediciones Cinca, 2015.

muchas otras leyes, no ha modificado ni la Ley 41/2002 ni el Real Decreto Legislativo 1/2015.

Conclusiones

En el presente estudio hemos llevado a cabo un análisis del derecho al consentimiento informado de las personas con discapacidad en la vacunación desde tres perspectivas: el régimen general establecido por la Ley 41/2002; el Real Decreto Legislativo 1/2015 en el campo de la vacunación; y las modificaciones comportadas por la Ley 8/2021. De todo lo anterior, podemos concluir que, como regla general, dicho consentimiento lo prestará el representante legal (o la persona vinculada por razones familiares o de hecho) del paciente.

En este sentido, es cierto que la Ley 8/2021, al menos formalmente, ha suprimido la figura de la tutela que incluía funciones de representación en favor de la persona que ejercía el cargo, pero no lo es menos que permite atribuir dichas facultades en la curatela. Además, por más que se trate de un régimen excepcional, por el funcionamiento y la práctica habitual, entendemos que esta última vertiente se extenderá a la gran mayoría de supuestos, por lo que el cambio y la novedad de la precitada norma se reducen notablemente.

Como es sabido, este sistema coincide con el tradicional tratamiento del ordenamiento español, a saber, la diferencia entre la personalidad jurídica (que se atribuye a todas las personas) y la capacidad de obrar (que únicamente reside en algunos sujetos). Los argumentos que, de alguna forma, parecen deducirse en favor de esta posición pasan por entender que existe un conflicto de derechos de la persona con discapacidad: de un lado, los derechos a la vida y a la integridad física; y, de otro, el derecho de autodeterminación.

Sin embargo, desde nuestra perspectiva, esta posición no es todo lo adecuada que sería deseable y está formulada sobre una falacia. Y es que, no es real que existan los supuestos enfrentamientos entre los derechos, sino que se producen erróneas comprensiones de los mismos. Así, se pretenden amparar conductas en ciertas facultades cuando, en realidad, estas últimas no protegen dichas actividades. Por lo tanto, descartamos esta interpretación conflictiva de los derechos

fundamentales y proponemos, como alternativa, su correcta definición y la delimitación de sus contornos, con lo que desaparecerían las precitadas colisiones¹⁹.

A este respecto, el derecho a la dignidad y, en particular, el derecho a la autodeterminación exige que estos planteamientos sean revisados. Así, una interpretación acorde a la Constitución Española y a los derechos fundamentales en ella reconocidos exige, entre otras cuestiones, que se permita que los sujetos puedan desarrollarse plenamente y decidir en todos los aspectos de su existencia. De hecho, esta parece que es la tendencia seguida en las últimas medidas acordadas por el legislador que, con más o menos acierto, se enmarcan en la búsqueda de la dignidad de los sujetos y el pleno desarrollo de su personalidad.

En este sentido, a la ya mencionada Ley 8/2021, hemos de anudar, entre otras, la Ley Orgánica 3/2021, de 24 de marzo, de regulación de la eutanasia²⁰ y la Proposición de Ley Orgánica de igualdad social de las personas lesbianas, gais, bisexuales, transexuales, transgénero e intersexuales, de protección de la realidad trans y de no discriminación por razón de orientación sexual, identidad o expresión de género o características sexuales (122/000104)²¹.

Estamos ante algunos proyectos y proposiciones de ley (que se encuentran en distintos momentos de debate legislativo), así como determinadas leyes aprobadas recientemente, que tratan de reconocer una mayor capacidad de actuación a ciertos colectivos (como personas con discapacidad o menores de edad) o plasmar facultades que se encontraban vetadas hasta el momento (como es el caso de la eutanasia). En líneas generales, debemos indicar que todas estas propuestas, a pesar de que en algún punto cuenten con una pésima técnica legislativa, comparten un

¹⁹ A este respecto, parte de la doctrina apunta que con el ejercicio de los derechos fundamentales nos podemos encontrar ante ciertos “desajustes” y la solución pasa por ese “ajustamiento” entre los condicionantes propios del contexto en el que se ejercen los derechos fundamentales y la exigencia de que sean respetados. En aquellas situaciones más problemáticas no nos encontramos, pues, ante conflictos de derechos o ante restricciones, sino, en su caso, ante una imposibilidad fáctica. En este sentido, *vid.* DE DOMINGO PÉREZ, Tomás. *La teoría de la justicia del neoconstitucionalismo*: los derechos fundamentales como núcleo del bien común. *In*: MARTÍNEZ-PUJALTE, A. L.; DE DOMINGO PÉREZ, T. *Los derechos fundamentales en el sistema constitucional*: Teoría general e implicaciones prácticas, Granada: Comares, 2011, p. 5-30.

²⁰ Esta norma es el resultado de los debates producidos sobre la Proposición de Ley Orgánica de regulación de la eutanasia (122/000020) presentada el 24 de enero de 2020 por el Grupo Parlamentario Socialista. Para un estudio sobre la misma, *vid.* ORTIZ FERNÁNDEZ, Manuel. *La legalización de la eutanasia activa directa en España*: la Ley Orgánica 3/2021, de 24 de marzo, de regulación de la eutanasia. *Diario La Ley*, n. 9830, Sección Doctrina, Wolters Kluwer, p. 1-16, 2021; Ley Orgánica 3/2021, de 24 de marzo, de regulación de la eutanasia. *Instituto de Derecho Iberoamericano (IDIBE)*, Tribuna, p. 1-6, 2021.

²¹ Disponible en: https://www.congreso.es/public_oficiales/L14/CONG/BOCG/B/BOCG-14-B-132-1.PDF#page=1 (fecha última consulta 20.07.2021).

propósito común: dispensar de una correcta tutela a los derechos de la ciudadanía y permitir que se autogobierren de una forma adecuada, en suma, que puedan llevar a cabo una vida digna.

Sea como fuere, somos conscientes de que nos encontramos ante un tema complejo en el que es verdaderamente complejo extraer reglas generales o establecer reglas apriorísticas y consideramos que, quizás, lo más correcto es atender *ad casum*.

Bibliografía

ATIENZA RODRÍGUEZ, Manuel. *El sentido del Derecho*. Barcelona: Ariel, 2001.

BARCELÓ DOMÉNECH, Javier. *Consentimiento informado y responsabilidad médica*. *AJI*, n. 8, p. 279-296, 2018.

CUENCA GÓMEZ, Patricia. *El sistema de apoyo en la toma de decisiones desde la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad: principios generales, aspectos centrales e implementación en la legislación española*. *REDUR*, n. 10, p. 61-94, 2012.

DE DOMINGO PÉREZ, Tomás. *La teoría de la justicia del neoconstitucionalismo: los derechos fundamentales como núcleo del bien común*. In: MARTÍNEZ-PUJALTE, A. L.; DE DOMINGO PÉREZ, T. *Los derechos fundamentales en el sistema constitucional: Teoría general e implicaciones prácticas*, Granada: Comares, 2011, p. 5-30.

DE VERDA Y BEAMONTE, José Ramón. *El consentimiento de los menores e incapacitados a las intromisiones de los derechos de la personalidad*. *AJI*, n. 1, p. 35-42, 2014.

DÍAS PEREIRA, André Gonçalo. *Direitos dos Pacientes e Responsabilidade Médica*. Coimbra: Coimbra Editora, 2015.

ESCARTÍN IPIÉNS, José Antonio. *La autotutela en el Anteproyecto de Ley sobre modificación del Código Civil y otras leyes complementarias en materia de discapacidad*. *Revista de Derecho Civil*, v. 5, n. 3, p. 85-119, 2018.

_____. *Disposiciones transitorias del Anteproyecto de Ley de reforma del Código Civil y otras leyes complementarias en materia de discapacidad*. *Revista de Derecho Civil*, v. 5, n. 3, p. 227-245, 2018.

GARCÍA RUBIO, María Paz. *Las medidas de apoyo de carácter voluntario, preventivo o anticipatorio*. *Revista de Derecho Civil*, v. 5, n. 3, p. 29-60, 2018.

_____. *Algunas propuestas de reforma del Código Civil como consecuencia del nuevo modelo de discapacidad*. En especial en materia de sucesiones, contratos y responsabilidad civil. *Revista de Derecho Civil*, v. 5, n. 3, p. 173-197, 2018.

GUTIÉRREZ SANTIAGO, Pilar. *La constitucionalización del Derecho Civil*. *Estudios de Derecho*, v. 68, n. 151, p. 51-86, 2011.

LÓPEZ SÁNCHEZ, C. *La nueva formulación del límite de accesibilidad para personas con discapacidad en la Ley de Propiedad Intelectual*. Pe. i. *Revista de propiedad intelectual*, n. 63, p. 13-64, 2019.

MAGARIÑOS BLANCO, Victorio. *Comentarios a la propuesta para la reforma del Código Civil sobre discapacidad*. *Revista de Derecho Civil*, v. 5, n. 3, p. 199-225, 2018.

MARTÍNEZ-PUJALTE, Antonio Luis. *Derechos fundamentales y discapacidad*. Madrid: Ediciones Cinca, 2015.

MUNAR BERNAT, Pedro Antonio. *La curatela: Principal medida de apoyo de origen judicial para las personas con discapacidad*. *Revista de Derecho Civil*, v. 5, n. 3, p. 121-152, 2018.

NOGUEIRA, Roberto Henrique Pôrto. *Responsabilidade civil do médico na prescrição off label de medicamentos para a COVID-19*. In: RÊGO MONTEIRO FILHO, C. E., ROSENVALT, N.; DENSA, R. (Coords.). *Coronavírus e responsabilidade civil: impactos contratuais e extracontratuais*, Brasil: Editora Foco, 2020, p. 283-292.

OLIVERI, Luca. *Responsabilità medica e COVID-19: prime impressioni*. *AJI*, n. 12 bis, p. 524-535, 2020.

ORTIZ FERNÁNDEZ, Manuel. *La responsabilidad civil en el ámbito sanitario derivada del consentimiento informado*. *AJI*, n. 10 bis, p. 548-565, 2019.

_____. *El consentimiento informado en el ámbito sanitario: la lex artis y los derechos fundamentales*. In: DIAS PEREIRA, A. G.; BARCELÓ DOMÉNECH, J.; ROSENVALD, N. (coords.). *Cadernos da Lex Medicinae* (Saúde, novas tecnologias e responsabilidades). Coimbra: Instituto Jurídico, Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, 2019. n. 4, v. II, p. 369-380.

_____. *Algunos apuntes sobre la responsabilidad civil sanitaria ante la situación generada por el COVID-19*. *Revista IBERC: Edição Especial "Coronavírus e Responsabilidade Civil"*, v.3, n. 2, p. 289-304, 2020.

_____. *Reflexiones acerca del régimen contractual y la situación producida por el COVID-19*. *Revista Eletrônica de Direito do Centro Universitário Newton Paiva*, n. 43 (Dossiê especial: impactos do coronavírus no direito), p. 125-136, 2021.

_____. *Consentimiento informado y COVID-19: algunas reflexiones acerca de la responsabilidad civil*. In: ATAZ LÓPEZ, J.; COBACHO GÓMEZ, J. A. (Coords). *Cuestiones clásicas y actuales del Derecho de daños: Estudios en Homenaje al Profesor Dr. Roca Guillamón*, Navarra: Aranzadi, 2021. tomo III, cap. 110, p. 877-915.

_____. *La legalización de la eutanasia activa directa en España: la Ley Orgánica 3/2021, de 24 de marzo, de regulación de la eutanasia*. *Diario La Ley*, n. 9830, Sección Doctrina, Wolters Kluwer, p. 1-16, 2021.

_____. *Ley Orgánica 3/2021, de 24 de marzo, de regulación de la eutanasia*. *Instituto de Derecho Iberoamericano (IDIBE)*, Tribuna, p. 1-6, 2021.

PALLARÉS NEILA, Javier. *La revisión de las sentencias dictadas en el nuevo procedimiento de provisión de apoyos*. *Revista de Derecho Civil*, v. 5, n. 3, p. 153-171, 2018.

PAU PADRÓN, Antonio. *De la incapacitación al apoyo: el nuevo régimen de la discapacidad intelectual en el Código Civil*. *Revista de Derecho Civil*, v. 5, n. 3, p. 5-28, 2018.

PEREÑA VICENTE, Monserrat. *La transformación de la guarda de hecho en el Anteproyecto de Ley*. *Revista de Derecho Civil*, v. 5, n. 3, p. 61-83, 2018.

REYNAL REILLO, Esperanza. *Consentimiento informado y Responsabilidad en el Ámbito Sanitario*. Navarra: Aranzadi, 2017.

ROSENVOLD, Nelson. *A tomada de decisão apoiada*. In: DIAS PEREIRA, A. G.; BARCELÓ DOMÉNECH, J.; ROSENVOLD, N. (Coords.). *Cadernos da Lex Medicinæ (Saúde, novas tecnologias e responsabilidades)*. Coimbra: Instituto Jurídico, Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, 2019. n. 4, v. II, p. 381-394.