

Dictamen nº: **544/22**
Consulta: **Consejero de Sanidad**
Asunto: **Responsabilidad Patrimonial**
Aprobación: **08.09.22**

DICTAMEN del Pleno de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid aprobado por unanimidad en su sesión de 8 de septiembre de 2022, emitido ante la consulta formulada por el consejero de Sanidad al amparo del artículo 5.3 de la Ley 7/2015, de 28 de diciembre, en relación con la reclamación presentada Dña. por los daños y perjuicios sufridos que considera causados y derivados por una reacción adversa sufrida tras serle inoculada la primera dosis de la vacuna frente a la COVID-19 (ASTRAZENECA).

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.– Con fecha 17 de marzo de 2022 la interesada formuló en el registro del Ayuntamiento de Madrid, escrito de reclamación de responsabilidad patrimonial en el que solicitaba una indemnización no cuantificada, por los trastornos físicos, psicológicos y económicos que le ha generado la vacunación antes referida.

Detalla que el 17 de abril de 2021 recibió la primera dosis de la vacuna referida, que el día 24 de dicho mes comenzó a sufrir un fuerte dolor de cabeza con vómitos por lo que acudió de urgencia al Hospital Universitario Infanta Leonor (en adelante HUIL), de dicho centro fue trasladada al Hospital General Universitario Gregorio Marañón (HUGM),

con diagnóstico de ictus y trombos, donde estuvo ingresada hasta el 31 de mayo de 2021, cuando fue trasladada a un centro clínico con ingreso hasta el 30 de julio de 2021, y donde continuó en tratamiento de rehabilitación hasta el 31 de enero de 2022.

Refiere que le han quedado secuelas que le impiden llevar una vida normal, que no puede salir sola a la calle por inestabilidad y que no ha podido reincorporarse a su trabajo, así como secuelas psicológicas y económicas.

Adjunta a la reclamación documentación médica diversa, así: informe de vacunación del Registro Unificado de Vacunación en el que se da cuenta que con fecha 17 de abril de 2021 se le administró la vacuna contra COVID-19, Oxford/AstraZeneca, lote ABW0411; informe de alta del centro clínico en la que permaneció ingresada y en posterior tratamiento de rehabilitación; informe clínico de alta del HUGM en el que se recoge como juicio diagnóstico, ictus isquémico vertebrobasilar con oclusión de V4 izquierda, ictus isquémico ACM derecha M2 rama anterior y trombopenia autoinmune secundaria a vacunación SARS-CoV-2 (AstraZeneca); informe de 7 de noviembre de 2021 de alta de urgencias del HUIL por asistencia derivada de caída domiciliaria con juicio clínico de traumatismo craneoencefálico sin datos de alarma; informe de evaluación de consultas externas del HUGM de 30 de noviembre de 2021 en el que se refleja que no presenta nuevos episodios desde el alta, que persiste inestabilidad de la marcha y que sigue en tratamiento rehabilitador; informes de resultados de pruebas de imagen del HUIL fechados el 14 de febrero y 2 de marzo de 2022, en los que se concluye respectivamente que el estudio no presenta hallazgos de patología aguda intracraneal y que procede volver a citar a la interesada por fallo técnico del equipo.

SEGUNDO.- A raíz de la formulación del escrito de reclamación, se ha instruido el procedimiento de responsabilidad patrimonial conforme a lo previsto en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de Procedimiento

Administrativo Común de las Administraciones Públicas (en adelante, LPAC).

Por el órgano instructor en cumplimiento del artículo 81.1 LPAC, se requirió a la Dirección General de Salud Pública para que emitiera el oportuno informe sobre la reclamación formulada por la reclamante.

Informe que fue emitido por dicha dirección general con fecha 27 de mayo de 2022.

Dicho informe señala por lo que aquí interesa que *“las vacunas para la COVID-19, al igual que el resto de los medicamentos, se autorizan cuando se garantiza por parte de las agencias competentes (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS y Agencia Europea del Medicamento, EMA), la existencia de un balance beneficio/riesgo positivo. Ello se materializa después de una evaluación completa de los datos de calidad, seguridad y eficacia. Las fichas técnicas de los medicamentos son públicas y en ellas se recogen los efectos secundarios conocidos que pueden producir y su incidencia.*

(...)

El 29 de enero de 2021 se autorizó la vacuna Vaxzevria® de AstraZeneca en la UE, tras la opinión positiva de la EMA. Esta vacuna se unió a las dos autorizadas con anterioridad, Comirnaty (de Pfizer/BioNTech) que fue autorizada 21 de diciembre de 2020 y la vacuna de Moderna que fue autorizada el 6 de enero de 2021, ambas de ARNm. Las tres vacunas autorizadas han mostrado niveles adecuados de eficacia y seguridad, si bien presentan diferentes características en cuanto a su logística, eficacia, y perfiles de población en las que han sido ensayadas. A medida que se han ido administrando millones de dosis en el mundo, y gracias a un seguimiento exhaustivo de las reacciones

adversas notificadas, se ha ido modificando el perfil de administración de las mismas, al igual que se hace con el resto de los medicamentos.”.

Continúa señalando que “en este sentido, debemos de señalar que, en el caso de vacuna Vaxzevria® de AstraZeneca, cuando fue autorizada la vacuna por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) en la ficha técnica se indicaba que aún no se había demostrado su eficacia en mayores de 55 años, al no haberse incluido apenas población mayor de esta edad en los ensayos clínicos. Por eso, en España, inicialmente dentro de la Estrategia de vacunación frente a Covid-19, se recomendó su utilización en menores de 55 años lo que determinó, en aquel momento, priorizar la vacunación de personas de una serie de grupos con funciones esenciales para la sociedad (sanitario, social, seguridad y emergencias y educación).

En fecha 7 de abril de 2021, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) emitió un comunicado tras la evaluación del posible riesgo de acontecimientos trombóticos después de la administración de la vacuna Vaxzevria® de AstraZeneca, concluyendo que dichos acontecimientos pueden aparecer, muy raramente, después de la administración de la vacuna. Los casos identificados se han presentado mayoritariamente en personas de menos de 60 años en las dos semanas posteriores a la administración de la primera dosis de la vacuna.

En España, la modificación sobre la vacunación con Vaxzevria® de AstraZeneca ha sido estudiada y evaluada por la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones de la Comisión de Salud Pública del Ministerio de Sanidad. Para tomar una decisión al respecto, además de tener en cuenta el comunicado emitido por el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) realizado el 7 de abril de 2021, se ha seguido el principio de precaución. Disponer de sistemas de farmacovigilancia potentes que son

capaces de detectar acontecimientos adversos infrecuentes, permite adaptar las estrategias para garantizar la máxima seguridad.

(...)

Con respecto a la Estrategia de vacunación frente a Covid-19 en España, se realizaron nuevas recomendaciones en su quinta actualización, que así fueron incorporadas en el Documento informativo de vacunación frente a COVID-19 en la Comunidad de Madrid y que se adjunta al presente informe (actualizado en fecha 7 de abril de 2021), en el que se reestructuran los grupos priorizados de vacunación grupo 5C (Personas entre 60 y 69 años de edad (nacidas entre 1952 y 1961, ambos incluidos), grupo 7 (Personas con condiciones de muy riesgo alto) y grupo 8 (Grupo 8. Personas entre 56 y 65 años de edad (nacidas entre 1956 y 1965, ambos inclusive). También se amplía la edad de utilización de la vacuna de AstraZeneca por encima de los 55 años de edad. Acordándose completar la vacunación de los colectivos con función esencial para la sociedad y comenzar a vacunar al grupo 8 (personas entre 56 y 65 años), a partir de las personas nacidas en 1956.

Por esa razón, y siguiendo el criterio establecido en la Estrategia de vacunación frente a Covid-19 en España, por el grupo de edad, a la Sra. se le administró en fecha el 17 de abril de 2021, la primera dosis de la vacuna contra COVID-19 con vector ChAdOx1 [Oxford / AstraZeneca] en el dispositivo de vacunación que la Comunidad de Madrid estableció en el estadio Wanda metropolitano.”.

Finaliza el informe de referencia indicando que “así mismo, se quiere incidir que la vacunación en España no es obligatoria. En la Ley General de Salud Pública 33/2011, de 4 de octubre, se parte del principio general de la voluntariedad en las actuaciones de salud pública, concretamente en el artículo 5.2 se señala expresamente 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".

Partiendo de la base de esta voluntariedad, debemos considerar que el hecho de acudir a vacunarse implica un consentimiento tácito para recibir la vacuna, aceptando con ello el riesgo de producción de efectos adversos que vienen descritos en la información disponible y documentados en la ficha técnica de la propia vacuna".

Al informe se acompaña la siguiente documentación: documento informativo de vacunación frente a COVID-19 en la Comunidad de Madrid; ficha técnica vacuna AstraZeneca; nota de seguridad de 18 de marzo de 2021 de la AEMPS sobre las conclusiones del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo en relación a la vacuna que nos ocupa; igual nota de seguridad de la AEMPS fechada el 7 de abril de 2021; informe de farmacovigilancia de la AEMPS de 27 de julio de 2021; informe de farmacovigilancia de la AEMPS de 15 de diciembre de 2021 e informe de farmacovigilancia de la AEMPS de 18 de mayo de 2022.

Por escrito de 1 de junio de 2022 se concedió trámite de audiencia a la reclamante, con plazo de 10 días para formular alegaciones y aportar documentos. Trámite que aparece notificado a la reclamante el 10 de junio de 2022 sin que conste en el expediente remitido que se hayan presentado alegaciones por la interesada.

Obra propuesta de resolución de 30 de junio de 2022 en la que se interesa la desestimación de la reclamación de responsabilidad patrimonial formulada al no concurrir los requisitos legalmente exigidos para apreciar la responsabilidad patrimonial de la Comunidad de Madrid.

TERCERO.- Por escrito del consejero de Sanidad con entrada en la Comisión Jurídica Asesora el 1 de julio de 2022, se formuló preceptiva consulta a este órgano.

Ha correspondido su estudio, por reparto de asuntos, al letrado vocal D. Javier Espinal Manzanares, que formuló y firmó la oportuna propuesta de dictamen, deliberada y aprobada por el Pleno de esta Comisión Jurídica Asesora en su sesión de 8 de septiembre de 2022.

La solicitud del dictamen fue acompañada de la documentación que se consideró suficiente.

A la vista de estos antecedentes, formulamos las siguientes

CONSIDERACIONES DE DERECHO

PRIMERA.- La Comisión Jurídica Asesora emite su dictamen preceptivo de acuerdo con el artículo 5.3.f) a. de la Ley 7/2015, por ser la reclamación de responsabilidad patrimonial de cuantía indeterminada y a solicitud de un órgano legitimado para ello a tenor del artículo 18.3 del Reglamento de Organización y funcionamiento de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid aprobado por Decreto 5/2016, de 19 de enero (ROFCJA).

SEGUNDA.- La tramitación del procedimiento de responsabilidad patrimonial, iniciado a instancia de parte interesada, según consta en los antecedentes, ha de ajustarse a lo dispuesto en la LPAC.

La reclamante ostenta legitimación activa para promover el procedimiento de responsabilidad patrimonial al amparo del artículo 4

de la LPAC en relación con el artículo 32.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (LRJSP) y por tanto, al ser la directamente perjudicada.

La competencia para resolver la reclamación formulada, corresponde a la Comunidad de Madrid al ser la destinataria de la misma, sin perjuicio de lo que posteriormente se señala acerca de la legitimación pasiva/responsabilidad de la misma en relación al daño reclamado

Por lo que se refiere al requisito temporal, las reclamaciones de responsabilidad patrimonial tienen un plazo de prescripción de un año desde la producción del hecho que motive la indemnización o de manifestarse su efecto lesivo, que se contará, en el caso de daños de carácter físico o psíquico, desde la curación o la fecha de determinación del alcance de las secuelas, así artículo 67.1 LPACAP.

En el caso presente, la vacuna a la que se le atribuye la reacción adversa reclamada se le administró a la reclamante el 17 de abril de 2021 y la reclamación de responsabilidad patrimonial se formula el 17 de marzo de 2022, por lo que es temporánea.

El procedimiento seguido no adolece de ningún defecto de anulabilidad o nulidad, por cuanto se han llevado a cabo todas las actuaciones necesarias para alcanzar adecuadamente la finalidad procedimental y, así, se han solicitado los informes preceptivos previstos en el artículo 81 de la LPAC.

Después de la incorporación al procedimiento de los informes preceptivos se ha dado audiencia a la reclamante, que no presentó escrito a tal efecto. Por último, se ha formulado la oportuna propuesta de resolución.

TERCERA.- La Sentencia del Tribunal Supremo de 25 de mayo de 2016 (recurso 2396/2014) recoge lo siguiente a propósito de las características del sistema de responsabilidad patrimonial: *“(...) el art. 139 de la LRJAP y PAC, establece, en sintonía con el art. 106.2 de la CE, un sistema de responsabilidad patrimonial : a) unitario: rige para todas las Administraciones; b) general: abarca toda la actividad -por acción u omisión- derivada del funcionamiento de los servicios públicos, tanto si éstos incumben a los poderes públicos, como si son los particulares los que llevan a cabo actividades públicas que el ordenamiento jurídico considera de interés general; c) de responsabilidad directa: la Administración responde directamente, sin perjuicio de una eventual y posterior acción de regreso contra quienes hubieran incurrido en dolo, culpa, o negligencia grave; d) objetiva, prescinde de la idea de culpa, por lo que, además de erigirse la causalidad en pilar esencial del sistema, es preciso que el daño sea la materialización de un riesgo jurídicamente relevante creado por el servicio público; y, e) tiende a la reparación integral”.*

Para apreciar la existencia de responsabilidad patrimonial de la Administración son precisos los siguientes requisitos: a) La efectiva realidad del daño o perjuicio, evaluable económicamente e individualizado en relación a una persona o grupo de personas. b) Que el daño o lesión patrimonial sufrida por el reclamante sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal -es indiferente la calificación- de los servicios públicos en una relación directa e inmediata y exclusiva de causa a efecto, sin intervención de elementos extraños que pudieran influir, alterándolo, en el nexo causal. c) Ausencia de fuerza mayor. d) Que el reclamante no tenga el deber jurídico de soportar el daño.

En el ámbito de la responsabilidad médico-sanitaria, el matiz que presenta este instituto es que por las singularidades del servicio público de que se trata, se ha introducido el concepto de la *lex artis ad hoc* como

parámetro de actuación de los profesionales sanitarios. En este sentido la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 18 de septiembre de 2017 (recurso 787/2015), recuerda que, según consolidada línea jurisprudencial mantenida por el Tribunal Supremo, *“en las reclamaciones derivadas de la actuación médica o sanitaria no resulta suficiente la existencia de una lesión (que llevaría la responsabilidad objetiva más allá de los límites de lo razonable), sino que es preciso acudir al criterio de la lex artis, que impone al profesional el deber de actuar con arreglo a la diligencia debida, como modo de determinar cuál es la actuación médica correcta, independientemente del resultado producido en la salud o en la vida del enfermo ya que no le es posible ni a la ciencia ni a la Administración garantizar, en todo caso, la sanidad o la salud del paciente. Así pues, sólo en el caso de que se produzca una infracción de dicha lex artis respondería la Administración de los daños causados; en caso contrario, dichos perjuicios no son imputables a la Administración y no tendrían la consideración de antijurídicos por lo que deberían ser soportados por el perjudicado”*.

CUARTO.- Sobre la base de lo expuesto y por lo que al caso concreto que nos ocupa se refiere, se ha de reseñar que atendiendo a la reclamación formulada, no se imputa a esta Administración autonómica vulneración alguna de la *lex artis* en el concreto acto de dispensación de la vacuna a la reclamante, así en el mencionado informe de la Dirección General de Salud Pública, se hace constar al respecto que *“No consta que se produjera ninguna incidencia en el momento de inoculación de la vacuna, que fue administrada conforme a lex artis y cumpliendo los protocolos establecidos por los servicios sanitarios de la Comunidad de Madrid”*.

De igual modo se indica que *“con respecto a la Estrategia de vacunación frente a Covid-19 en España, se realizaron nuevas recomendaciones en su quinta actualización, que así fueron incorporadas en el Documento informativo de vacunación frente a COVID-19 en la*

Comunidad de Madrid y que se adjunta al presente informe (actualizado en fecha 7 de abril de 2021), en el que se reestructuran los grupos priorizados de vacunación grupo 5C (Personas entre 60 y 69 años de edad (nacidas entre 1952 y 1961, ambos incluidos), grupo 7 (Personas con condiciones de muy riesgo alto) y grupo 8 (Grupo 8. Personas entre 56 y 65 años de edad (nacidas entre 1956 y 1965, ambos inclusive). También se amplía la edad de utilización de la vacuna de AstraZeneca por encima de los 55 años de edad. Acordándose completar la vacunación de los colectivos con función esencial para la sociedad y comenzar a vacunar al grupo 8 (personas entre 56 y 65 años), a partir de las personas nacidas en 1956.

Por esa razón, y siguiendo el criterio establecido en la Estrategia de vacunación frente a Covid-19 en España, por el grupo de edad, a la Sra. (...) se le administró en fecha el 17 de abril de 2021, la primera dosis de la vacuna contra COVID-19 con vector ChAdOx1 [Oxford / AstraZeneca] en el dispositivo de vacunación que la Comunidad de Madrid estableció en el estadio Wanda metropolitano”.

Esto es a la reclamante, de 60 años a la fecha de la vacunación, se le vacunó conforme a lo recogido en la Estrategia de vacunación frente a la Covid-19 en España, en el momento en el que se había decidido incluir en la vacunación al colectivo de personas entre 56-65 años y una vez que se había decidido ampliar la edad de utilización de la vacuna de referencia por encima de los 55 años, por lo que la reclamante cumplía con todos los requisitos para la inoculación de la vacuna.

La lectura de dicha reclamación acredita que los daños objeto de reclamación derivan de una reacción adversa a la vacuna inoculada a la reclamante, por lo que procede determinar la eventual responsabilidad de la Comunidad de Madrid en relación a dicha reacción.

Al respecto hemos de tener en cuenta lo señalado tanto en el mencionado informe de la Dirección General de Salud Pública, como en la propuesta de resolución.

Así en el informe de referencia se indica que *“El 29 de enero de 2021 se autorizó la vacuna Vaxzevria® de AstraZeneca en la UE, tras la opinión positiva de la EMA. Esta vacuna se unió a las dos autorizadas con anterioridad, Comirnaty (de Pfizer/BioNTech) que fue autorizada 21 de diciembre de 2020 y la vacuna de Moderna que fue autorizada el 6 de enero de 2021, ambas de ARNm”*.

Por su parte, la propuesta de resolución hace constar que *“En el caso de las vacunas frente al COVID-19, la Agencia Europea del Medicamento (EMA), dadas las especiales circunstancias concurrentes y la gravedad de la situación sanitaria, recomendó que se otorgara una autorización de comercialización condicional a varias de ellas. Actualmente las vacunas que dispones de dicha autorización son:*

- .- Comirnaty, desarrollada por BioNTech y Pfizer.*
- .- Spikevax, desarrollada por Moderna.*
- .- Vaxzevria, desarrollada por Astrazeneca.*
- .- COVID-19 Vaccine Janssen, desarrollada por Janssen.*
- .- Nuvaxovid, desarrollada por Novavax.*

El Comité de Medicamentos de Uso Humano de la EMA, formado por expertos de las autoridades competentes de los diferentes Estados Miembros de la UE, entre ellos la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) del Ministerio de Sanidad, ha completado la evaluación científica de dichas vacunas concluyendo por consenso que se dispone de datos suficientemente sólidos sobre la calidad, seguridad y eficacia de las mismas para recomendar una autorización de comercialización condicional.

De esta manera, la Comisión Europea otorgó dicha autorización que permite su distribución y aplicación en todos los Estados miembro de la UE”.

Se desprende de lo expuesto que, la aprobación y autorización de las vacunas frente al COVID-19 no es competencia de la Comunidad de Madrid, sino que la misma corresponde, con carácter general, a otras instancias, ya sean comunitarias a través de la EMA o nacionales a través de la AEMPS, a quienes les corresponde evaluar su seguridad y eficacia dada su condición de medicamentos.

Así las cosas, no cabe atribuir responsabilidad a la Comunidad de Madrid por los daños que pudieran derivarse de eventuales reacciones adversas de la vacuna tras su correcta inoculación, toda vez que la evaluación y autorización de dichas vacunas no entran, como se ha señalado, en el ámbito competencial que le es propio.

Cabría traer a colación por analogía con el caso presente, lo resuelto por el Tribunal Supremo, Sala Tercera, en sus sentencias de 21 de diciembre de 2020 y 28 de enero de 2021.

Señala la segunda de ellas, con cita de lo resuelto en la primera, que *“Es decir, que la responsabilidad patrimonial derivaría del riesgo creado, por el Servicio Cántabro de Salud, al permitir la utilización del gas tóxico en las intervenciones quirúrgicas de desprendimiento de retina.*

Debemos rechazar tal conclusión de la sentencia de instancia, por diversas razones: A) Porque la competencia para la autorización, homologación y control de los medicamentos y productos sanitarios corresponde, única y exclusivamente, al órgano estatal con competencia para ello, cual es la Agencia Española de los Medicamentos y Productos Sanitarios.

No resulta posible la imposición _no puede atribuirse_, al Servicio Cántabro de Salud un a modo de culpa in vigilando derivada de una supuesta competencia, complementaria de la competencia estatal de control; esto es, no es exigible un _otro_ control autonómico del producto, bien desde la perspectiva de la decisión de adquisición contractual del producto tóxico, bien desde la perspectiva de un supuesto complementario control técnico o médico del producto adquirido, debidamente autorizado y validado por la Agencia Española de los Medicamentos y Productos Sanitarios.

La responsabilidad pretendida del Servicio Cántabro de Salud no puede derivar de la adquisición, a través de un contrato de suministro, de un producto debidamente autorizado por la Agencia Española de los Medicamentos y Productos Sanitarios, por cuanto ninguna intervención tiene, la paciente afectada por la utilización del producto tóxico, en la relación contractual bilateral del Servicio sanitario con el fabricante o distribuidor del producto.

Y, desde la perspectiva de la obligación de control del producto utilizado, obvio es que el mismo se lleva a cabo por la Agencia Española de los Medicamentos y Productos Sanitarios, de conformidad con lo establecido en el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la citada Agencia estatal y se aprueba su Estatuto”.

Conforme es de observar, se descarta la responsabilidad de un servicio autonómico de salud por la adquisición y uso de un producto debidamente autorizado por el órgano competente para ello, en el caso resuelto por la sentencia transcrita por la AEMPS.

Continúa señalando la sentencia que “Porque tampoco resulta posible la imputación con base en el riesgo creado por permitir, el Servicio, la utilización del gas tóxico, pues, la realidad es que riesgo no deriva de la aplicación del producto defectuoso _del acto médico_, sino de la fabricación del mismo por su productor, así como de la falta de control por

la Administración competente para ello, como era la Agencia Española de los Medicamentos y Productos Sanitarios. La utilización del producto ---de conformidad con la lex artis---, previa y debidamente autorizado, no creaba riesgo alguno, pues el riesgo derivaba de la defectuosa fabricación o producción del gas tóxico, siendo a esta actuación a la que debe imputarse el perjuicio causado, ya que es, a dicha actuación de incorrecta fabricación, a la que debe imputarse la responsabilidad; y, ello, al margen de la derivada del deficiente control sobre el producto defectuoso llevado a cabo por la Agencia Española de los Medicamentos y Productos Sanitarios.

Por todo ello, debemos concluir señalando que la Administración sanitaria _cuyos facultativos realizan correcta y adecuadamente una intervención quirúrgica de conformidad con la lex artis_ no debe responder de las lesiones causadas a un paciente como consecuencia de la utilización de un producto sanitario defectuoso, cuya toxicidad se descubre y alerta con posterioridad a su utilización, previamente autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, debiendo la responsabilidad recaer en el productor o, en su caso, en la Administración con competencias para autorizar y vigilar los medicamentos y productos sanitarios, de concurrir las concretas circunstancias necesarias para ello”.

Se reitera la exoneración de responsabilidad de la Administración autonómica sanitaria, entendiendo que la responsabilidad debe de recaer en el productor individual o juntamente, en su caso, con la Administración con competencias para autorizar y vigilar los medicamentos y productos sanitarios.

QUINTO.– No puede obviarse que conforme al artículo 5.2 de la Ley 33/2021, de 4 de octubre, General de Salud Pública, la vacunación es un acto voluntario, de tal forma que la presencia de la reclamante en el acto de vacunación programado comporta su consentimiento para con

dicho acto y la asunción de los eventuales efectos adversos que pudieran derivarse, documentados en la información disponible y recogidos en la ficha técnica de la vacuna de referencia.

Señala la Sentencia de 31 de enero de 2013 de la Sección Décima de la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, con cita de la sentencia de igual jurisdicción del Tribunal Supremo de 12 de septiembre de 2012, que *“Por último, consideramos suficiente el consentimiento informado porque, como bien se recoge en el informe de la Inspección Sanitaria, ” al no tratarse de un procedimiento quirúrgico o diagnóstico terapéutico invasivo cuya aplicación pueda ocasionar riesgos para el paciente, no se precisa consentimiento informado escrito según lo previsto en el artículo 8, 2 de la Ley 41/2002 básica reguladora de la autonomía del paciente ”, tesis que se avala por la sentencia del Tribunal Supremo de 12 de septiembre de 2012 , en la que, en relación a la administración de una vacuna contra la varicela en la que no hubo ningún tipo de consentimiento informado, se declara que el mismo ” no alcanza a aquellos riesgos que no tienen un carácter típico, por no producirse con frecuencia ni ser específicos del tratamiento aplicado, siempre que tengan carácter excepcional ... ”.*

Excepcionalidad del efecto adverso padecido, que entendemos acreditada en el expediente, así en la propuesta de resolución formulada se hace constar al respecto que *“en el informe de farmacovigilancia nº 7, de 20 de julio de 2021, de la AEMPS, se recoge que la ficha técnica y el prospecto de Vaxzevria ya incluían desde hace meses el riesgo, muy raro, de trombosis con trombocitopenia (niveles bajos de plaquetas), conocido como síndrome de Trombosis con Trombocitopenia (STT).*

Hasta el 27 de junio se habían notificado 479 casos que combinan trombosis y trombocitopenia con Vaxzevria en todo el Espacio Económico Europeo, habiéndose administrado más de 51 millones de dosis de la vacuna en este territorio hasta el 20 de junio de 2021 (lo que evidencia lo excepcional de la concurrencia de este efecto adverso).

Si nos centramos en España, hasta el 11 de julio de 2021 se habían registrado 32 casos sugerentes o confirmados de STT por lo que la tasa global de notificación se estima en cinco casos por millón de dosis administradas”.

Por otro lado, se constata que los mecanismos de farmacovigilancia funcionaron adecuadamente. Así en marzo de 2021 la AEMPS informó mediante la comunicación referencia MUH (FV), 03/2021, sobre las conclusiones de la reunión del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) para evaluar el posible riesgo de tromboembolismo después de la administración de la vacuna frente a COVID-19 de AstraZeneca. En términos análogos la nota MUH (FV) 04/2021, dando cuenta que después de la administración de Vaxzevria pueden aparecer, muy raramente, trombosis en combinación con trombopenia, como trombosis de senos venosos cerebrales.

Así las cosas cabe concluir en que estaríamos en todo caso ante un daño que no tendría la consideración de antijurídico, siendo así que como señala el Consejo de Estado en su Dictamen de 27 de octubre de 2016 *“Y todo ello sin perjuicio de que, como ha expuesto este Consejo en otros asuntos análogos sobre administración de vacunas, las especialidades farmacéuticas -incluidas las vacunas- pueden presentar efectos adversos cuya manifestación efectiva -de producirse- constituye uno de los supuestos en los que la causación del daño viene determinada por la necesidad de evitar un mal mayor, debiendo el administrado soportar el riesgo de los efectos adversos”.*

En atención a lo que antecede, esta Comisión Jurídica Asesora formula la siguiente

CONCLUSIÓN

Procede desestimar la presente reclamación de responsabilidad patrimonial al no quedar acreditados en los términos expuestos los requisitos legalmente necesarios para apreciar la responsabilidad patrimonial de la Comunidad de Madrid.

A la vista de todo lo expuesto, el órgano consultante resolverá según su recto saber y entender, dando cuenta de lo actuado, en el plazo de quince días, a esta Comisión Jurídica Asesora de conformidad con lo establecido en el artículo 22.5 del ROFCJA.

Madrid, a 8 de septiembre de 2022

La Presidenta de la Comisión Jurídica Asesora

CJACM. Dictamen nº 544/22

Excmo. Sr. Consejero de Sanidad

C/ Aduana nº 29 - 28013 Madrid