

Dictamen nº: **656/22**
Consulta: **Consejero de Sanidad**
Asunto: **Responsabilidad Patrimonial**
Aprobación: **18.10.22**

DICTAMEN del Pleno de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid, aprobado por unanimidad en su sesión de 18 de octubre 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 por D., por los daños y perjuicios sufridos que considera causados y derivados de una reacción adversa tras serle inoculada la primera dosis de la vacuna frente a la COVID-19 (Comirnaty de Pfizer/BioNTech).

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- Con fecha 7 de abril de 2022 la persona indicada en el encabezamiento formula escrito de reclamación de responsabilidad patrimonial en el que solicita indemnización por los daños físicos que le ha generado la inoculación de la primera vacuna frente al COVID-19 (Comirnaty de Pfizer/BioNTech) en el Centro de Salud San Carlos de San Lorenzo del Escorial.

Según refiere la reclamación ha sufrido miocarditis severa, inflamación de extremidades y problemas cognitivos y de movilidad, que atribuye a la vacunación.

La cantidad reclamada la fija en 300.000 euros, sin perjuicio de mejor cuantificación.

Al escrito se acompaña informe de vacunación, donde consta que la fecha de administración fue el 16 de abril de 2021, e informes clínicos del Hospital Puerta de Hierro donde se recoge que fue trasladado el 12 de mayo de 2021 desde el Hospital de El Escorial para pericardiocentesis programada tras hallazgo de derrame pericardio moderado-severo, sin datos de taponamiento, siendo dado de alta el posterior día 18 con buena evolución.

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 el 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 “*según consta en el Registro Unificado de Vacunación de la Comunidad de Madrid (RUV), ..., recibió su primera dosis de vacuna contra COVID-19 ARNm [Pfizer/BioNTech] el día 16 de abril de 2021, no constando 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*”.

Se añade en el informe 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”.

(...)

“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 D..... se le administró en fecha 16 de abril de 2021 una vacuna del tipo señalado en la citada estrategia”».

Finaliza el informe de referencia recordando el carácter voluntario de la vacunación y sostiene que el acudir a vacunarse implica el consentimiento explícito y aceptar los posibles efectos adversos.

Al informe se acompaña la siguiente documentación: documento informativo de vacunación frente a COVID-19 en la Comunidad de Madrid; ficha técnica vacuna Comirnaty; informes de farmacovigilancia de la AEMPS y Nota de Seguridad de 11 de junio de 2022 de actualización sobre la evaluación de miocarditis/pericarditis.

Concedido trámite de audiencia al reclamante, se formularon alegaciones el 28 de junio, señalando la ausencia de consentimiento informado y la falta de consignación en la ficha técnica de los efectos adversos que sufrió el reclamante.

Obra propuesta de resolución de 13 de septiembre 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 16 de septiembre de 2022, se formuló preceptiva consulta a este órgano.

Ha correspondido su estudio, por reparto de asuntos, al letrado vocal D. Carlos Hernández Claverie, que formuló y firmó la oportuna propuesta de dictamen, deliberada y aprobada por el Pleno de esta Comisión Jurídica Asesora en su sesión de 18 de octubre 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.

El 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 al ser la persona directamente perjudicada por los supuestos efectos adversos de la vacuna.

La competencia para resolver la reclamación formulada, corresponde a la Comunidad de Madrid al ser la destinataria de la misma, y haber procedido a la vacunación del reclamante.

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 al reclamante el 16 de abril de 2021 y la reclamación de responsabilidad patrimonial se formula el 7 de abril de 2022, por lo que es temporánea, sin necesidad de valorar la fecha de aparición de los daños por los que se reclama.

En el procedimiento seguido se ha solicitado informe a la Dirección General de Salud Pública, lo que cabe considerar cumplido lo previsto en el artículo 81 de la LPAC.

No obstante, no consta incorporada la expediente la historia clínica del paciente ni informe alguno del Servicio de Cardiología del Hospital Puerta de Hierro, que pueden ser relevantes para determinar la existencia de nexo causal entre la vacunación y la miocarditis que presentó el reclamante.

Así, en los informes clínicos aportados junto con la reclamación se recoge que la pericarditis está pendiente de estudio etiológico, que no consta incorporado al procedimiento, elemento que puede ser esencial para determinar si cabe apreciar la relación de causalidad, ya que según informes que obran en el expediente, ese efecto se ha reportado en casos de pacientes jóvenes, pero sin que pueda aseverarse la citada relación causa-efecto.

En mérito a cuanto antecede, esta Comisión Jurídica Asesora formula la siguiente

CONCLUSIÓN

Procede retrotraer el procedimiento para incorporar la historia clínica del paciente y, en concreto, el estudio etiológico de la pericarditis, así como informe del Servicio de Cardiología que permita valorar las posibles causas de la patología.

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 18 de octubre de 2022

La Presidenta de la Comisión Jurídica Asesora

CJACM. Dictamen nº 656/22

Excmo. Sr. Consejero de Sanidad

C/ Aduana nº 29 - 28013 Madrid