

Dictamen nº: **117/23**
Consulta: **Consejero de Sanidad**
Asunto: **Responsabilidad Patrimonial**
Aprobación: **09.03.23**

DICTAMEN del Pleno de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid, en su sesión de 9 de marzo de 2023, aprobado por unanimidad, sobre la consulta formulada por el consejero de Sanidad, al amparo del artículo 5.3 de la Ley 7/2015, de 28 de diciembre, en el procedimiento de responsabilidad patrimonial promovido por D., por los daños y perjuicios sufridos que considera causados y derivados por la inoculación de la primera dosis de la vacuna frente a la COVID-19 (Vaxzevria®- AstraZeneca).

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- Por escrito presentado el día 31 de mayo de 2022 en el registro del Ministerio de Derechos Sociales y Agenda 2030, dirigido al consejero de Sanidad de la Comunidad de Madrid, el interesado antes citado formula reclamación de responsabilidad patrimonial por los daños y perjuicios sufridos que considera causados y derivados por la inoculación de la primera dosis de la vacuna frente a la COVID-19 (Vaxzevria®-AstraZeneca) (folios 1 a 34 del expediente administrativo).

Según refiere en su escrito, el día 4 de abril de 2021 se le administró la primera dosis de la vacuna de AstraZeneca. Con carácter inmediato a la inoculación sufrió efectos adversos leves de dolor local en las siguientes horas, así como astenia y fiebre 38,9°C, alcanzando al día siguiente hasta los 39,5°C. Expone que en los días siguientes sufrió un empeoramiento progresivo y que, durante la madrugada del día 7 de abril, en torno a las 01:30 horas, comenzó con un intenso dolor de cabeza y vómitos. Al levantarse por la mañana notó sensación vertiginosa, con alteración visual (nistagmo), dificultad para hablar y diplopía vertical auto-limitada, con imposibilidad para la deambulación.

Ante dicha sintomatología, acudió al Servicio de Urgencias del Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz, donde ingresó a las 12:16 horas. En la exploración realizada a las 13:40 horas, según informe que aporta, mostraba alteraciones sugerentes de ictus vertebro basilar, quedando hospitalizado a cargo del Servicio de Neurología del citado centro sanitario.

El interesado explica que quedó ingresado en la Unidad de Ictus y que en los días siguientes presentó un empeoramiento paulatino; que tuvo que estar ingresado diez días y que fue dado de alta el día 16 de abril con parálisis facial izquierda, cierre ocular izquierdo limitado, pupilas isocóricas y normorreactivas (PICNR), nistagmo, hipoestesia en hemicara izquierda, dismetría en extremidad superior izquierda e inferior izquierda, alteración de los ajustes posturales, inestabilidad en bipedestación, marcha inestable, alteración del equilibrio dinámico, disfunción eréctil y otros, con indicación de tratamiento médico y rehabilitador a realizar en régimen ambulatorio, bajo control de consulta externa de Neurología y del médico de Atención Primaria.

Refiere que el día 16 de julio de 2021 presentó un escrito ante la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid explicando lo

sucedido y solicitando que no se le citara para recibir la segunda dosis de la vacuna AstraZeneca y que se le informase de su situación desde el punto de vista legal. En dicho escrito informaba *“sobre el posible efecto adverso trombótico sufrido y su relación con la primera dosis de la vacuna AstraZeneca que se me había inoculado tan solo tres días antes”*. Dice que, a la fecha de presentación de la reclamación, no ha recibido contestación alguna a su escrito y que el día 13 de diciembre de 2021 le fue administrada vacuna contra COVID-19 ARNm (BioNRech/Pfizer), estando la pauta vacunal completa.

Aporta con su escrito un informe pericial de 16 de abril de 2022 en el que detalla todos los daños corporales sufridos y las secuelas que han determinado, tras un período de entre seis meses y un año, y que resume en afectación sensorial del trigémino izquierdo, signos leves de piramidalismo (hiperreflexia) izquierda, síndrome cerebeloso bilateral aparente con ataxia y dismetría bilateral de claro predominio en extremidades inferiores y más aparente en el lado izquierdo. Señala también un déficit neuropsiquiátrico grave que le impide realizar su trabajo y vida normal y secuelas neurológicas aparentes, algunas de las cuales han mejorado (nictagmo, parálisis facial, disartria), permaneciendo el resto, sobre todo, el déficit neuropsiquiátrico de memoria, concentración, astenia y depresión que prácticamente están igual que cuando fue dado de alta.

Además, solicita a la Administración que se incorpore determinada documentación *“por ser imposible su obtención”* consistente en comunicación realizada por la Fundación Jiménez Díaz a la AEMPS sobre el ictus padecido por el reclamante como posible efecto adverso de la vacuna AstraZeneca; contrato con AstraZeneca suscrito el día 27 de agosto de 2020; documentación o informes en los que se basó la Administración para fijar las franjas de edad de la población a la que se vacunaría con AstraZeneca; que la Agencia

Europea del Medicamento (EMA) informe sobre las notificaciones de trombos informados tras la inoculación de la vacuna de AstraZeneca informados por los países miembros y “cuántos han sido de origen venoso y cuántos de origen arterial” y, finalmente, resolución, informe u otro documento por el que se acordó dejar de suministrar la vacuna AstraZeneca, así como el destino dado a las vacunas compradas y no inoculadas.

Solicita una indemnización de 649.098,52 euros, cantidad resultante de la suma de los siguientes conceptos:

- 259.247,00 euros en concepto de secuelas concurrentes por Perjuicio Personal Básico.
- 84.480 euros en concepto de daños morales complementarios por perjuicio psicofísico, orgánico y sensorial.
- 100.000 euros en concepto de perjuicio moral por pérdida de calidad de vida ocasionada por las secuelas.
- 60.000 euros en concepto de perjuicio moral por pérdida de calidad de vida de los familiares de grandes lesionados.
- 14.000 euros en concepto de asistencia sanitaria futura.
- 19.354,52 euros en concepto de ayuda de tercera persona para vida en domicilio.
- 6.567 euros en concepto de lucro cesante más los 58.000 euros del nuevo proyecto profesional frustrado con la nueva clínica.
- 10.950 euros en concepto de perjuicio personal básico por lesiones temporales.

- 36.500 euros en concepto de perjuicio personal por pérdida de calidad de vida.

Adjunta con su reclamación, además del informe pericial mencionado, elaborado por un especialista en Neurología, de 16 de abril de 2022 (con documentación anexa relativa a la suspensión cautelar temporal de la vacunación con AstraZeneca por el Ministerio de Sanidad el día 15 de marzo de 2021; historia clínica del paciente; resolución de incapacidad del reclamante; declaración del IRPF correspondiente a los ejercicios 2018, 2019 y 2020); el Acuerdo entre la Comisión Europea y los Estados sobre vacunas contra la COVID-19; notas de prensa del Ministerio de Sanidad sobre la compra de la vacuna AstraZeneca; concesión de autorización de comercialización de la vacuna por Decisión de la Comisión Europea, de 29 de enero de 2021; diversas notas del Ministerio de Sanidad y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, sobre la vacuna AstraZeneca y posibles efectos adversos, así como diversas noticias aparecidas en la prensa en relación con esta cuestión; varios artículos de literatura médica sobre las complicaciones neurológicas asociadas a las vacunas post COVID-19 y, en concreto, sobre AstraZeneca; gastos de alquiler (3.900 euros mensuales) y mudanza de un piso en febrero de 2021 para el desarrollo de su actividad profesional que se ha visto frustrado por su situación de incapacidad en la que se encuentra.

SEGUNDO.- Del estudio del expediente resultan acreditados los siguientes hechos:

El reclamante, de 63 años de edad, fue vacunado el día 4 de abril de 2022, con la primera dosis de la Vaxzevria®- AstraZeneca, dentro de la campaña de vacunación frente a la COVID-19.

El día 7 de abril de 2022 acudió al Servicio de Urgencias del Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz a las 12:16 horas.

Como antecedentes previos figura hipertensión arterial sin tratamiento farmacológico y como motivo de consulta aparece:

“Despierta en la madrugada de hoy 7/4, sobre las 1:30 h con náuseas, vómitos e ilusión de movimiento, con clara sensación vertiginosa. Además, diplopía vertical autolimitada, que aumentaba en la infraversión. Ante la persistencia de los síntomas a lo largo de la mañana, acude a Urgencias. A su llegada presenta TA 189/137 mmHg. Nos avistan por sospecha de ictus VB”.

Tras la exploración física se indicó como diagnóstico: síndrome vestibular agudo (SVA). Sospecha de ictus vertebrobasilar (VB), indicándose como plan:

“Pendiente de TA de cráneo. Al tener 13 h de evolución y no puntuar en el NIHSS, no se activa código ictus.

Control de la TA”.

Reexplorado el paciente a las 16 horas, se observó empeoramiento de la focalidad neurológica:

“Nistagmo horizontal peor en la levoversión con componente vertical, mayor en supreversión. Limitación en la ABD de OI con diplopía binocular horizontal (1).

Parálisis facial pseudoperiférica izquierda (2).

Abolición del reflejo nauseoso al estimular la arcada izquierda.

Dismetría de extremidades izquierdas (1+1).

Disartria leve (1)

NIHSS=5”.

En los análisis de sangre realizados presentaba una glucemia de 133, PCR 5.

Realizado TC de cráneo y angioTC de TSA e IC:

“Hipoatenuación corticosubcortical basal en hemisferio cereboloso izquierdo, que pudiera corresponder con área de isquemia aguda en territorio de PICA.

Secuelas de infartos lacunares capsuloestriados, de predominio derecho. Leucoaraisis grado I de Fazekas.

Ateromatosis con estenosis (50%) en segmento intradural de arteria vertebral izquierda.

Senos venosos durales permeables”.

También se le realizó un electrocardiograma que se informa: “*BS a 56 lpm. PR normal. Datos de HVI con índice Sokolov de 35mm y alteración en la repolarización*” y una radiografía de tórax: mediastino normal, sin alteraciones parenquimatosas.

Con el juicio clínico de ictus isquémico de probable localización bulbo-protuberancial izquierda, el paciente quedó pendiente en la Unidad de Ictus, con control de la TA y doble antiagregación.

El paciente pasó a planta de Neurología a las 18:59 horas. Según la documentación aportada por el reclamante, se indicó como motivo de ingreso mareo y visión doble. Se anotaron en sus antecedentes exfumador, consumidor de alcohol, “*HTA sí, sin tratamiento*” y en el apartado historia actual:

“Varón de 63 años, sin AP de interés, exfumador desde hace años, médico de profesión (...), que acude a urgencias por inestabilidad”

de la marcha con imposibilidad para la deambulación desde las 01:30 am. En algún momento, previamente (entre esta noche y el lunes) tuvo diplopía vertical, además de náuseas con mareo y sensación de giro de objetos. Refiere haberse vacunado dos días antes con la vacuna de AstraZeneca, al día siguiente tuvo fiebre y tiritona por la noche. Al día siguiente se sentía muy cansado, pero sin sintomatología focal. La noche siguiente, de madrugada, se despierta sintiendo el mareo, alteración visual y dificultad para pronunciación de lenguaje”.

El día 9 de abril se realizó una resonancia magnética y el paciente permaneció ingresado en el Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz hasta el día 16 de abril que fue dado de alta para seguimiento ambulatorio.

Durante su ingreso, el paciente mejoró progresivamente. Inicialmente tuvo cifras muy elevadas de tensión arterial que precisaron tratamiento intravenoso que, posteriormente se fue controlando con tratamiento médico oral. Toleraba bien la alimentación oral y fue valorado por el Servicio de Rehabilitación que inició tratamiento que debía continuar de forma ambulatoria.

Fue dado de alta con el diagnóstico principal de ictus isquémico aterotrombótico, con lesión cerebelosa izquierda y pedúnculo cerebeloso izquierdo y como otros diagnósticos, “*patología cerebrovascular crónica en contexto de HTA mal controlada, con lesiones isquémicas crónicas de pequeño vaso y microhemorragias*”, miocardiopatía hipertrófica y déficit de vitamina B12.

TERCERO.- Presentada la reclamación, se acordó la instrucción del expediente, conforme a lo previsto en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (LPAC).

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

Con fecha 6 de octubre de 2022 la directora general de Salud Pública emite informe (folios 325 a 331) que dice:

“En relación a la manifestación realizada en su escrito de reclamación, en el que manifiesta que las autoridades sanitarias establecieron los correspondientes calendarios de vacunación, así como son las que han establecido el tipo de vacuna que se inocularía a cada segmento de población, por razón de edad, sin que los ciudadanos tuvieran la opción de decidir qué vacuna frente al COVID-19 preferían que le fuera administrada, debemos de indicarle que la estrategia de vacunación frente a COVID-19 realizada por esta Consejería de Sanidad, se desarrolló siguiendo las líneas marcadas en la Estrategia nacional de vacunación frente al COVID-19, consensuada así mismo, por todas las Comunidades Autónomas.

La Estrategia de Vacunación frente a COVID-19 es una estrategia de salud pública dinámica que se actualiza en base al mejor conocimiento científico disponible en cada momento. La enfermedad frente a la COVID-19 cambia, así como la evidencia científica sobre ella, por eso es necesaria una reevaluación constante de las decisiones realizadas. El grupo de expertos de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones de la Comisión de Salud Pública del Ministerio de Sanidad evalúa todo ese conocimiento científico para irlo incorporando a la Estrategia mediante Actualizaciones en beneficio de la salud colectiva e individual.

Desde el comienzo de la estrategia se estableció que la elección del tipo de vacuna o vacunas a aplicar no podía establecerse por elecciones individuales, sino que debía basarse en la eficacia y la indicación de la o las vacunas para los diferentes grupos de población y la respuesta poblacional a la situación de pandemia por SARS-CoV2. En un contexto de escasez de recursos sanitarios, la priorización debe establecerse sobre la base de aquellos, debiendo quedar limitada la facultad de elección de los profesionales clínicos y de los ciudadanos. Es decir, el propio derecho a la vida, a la integridad y a la salud de terceros que consagran los artículos 15 y 43 de la Constitución Española informaba en dicho momento, y desde una perspectiva ético-legal, claramente a favor de que no se permitiera ejercer el derecho a la elección de la vacuna para salvaguardar la vida e integridad de las personas más expuestas al virus y la enfermedad de la COVID-19, habitualmente, los más mayores y los más expuestos.

Por ello, se decidió que la selección de los diferentes grupos a vacunar con una u otra vacuna se hiciera de acuerdo con los principios éticos recogidos en la propia Estrategia Nacional, buscando proteger a aquellos que por su edad o características personales estuvieran más expuestos al riesgo de fallecimiento o comorbilidad.

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 relación con la suspensión de la administración de la vacuna Vaxzevria® de AstraZeneca, debemos de señalar que entre los días 8 al 14 de marzo de 2021, algunos países decidieron dejar de administrar vacunas de AstraZeneca de un lote específico por la aparición de acontecimientos adversos que se podían relacionar con la vacunación. La evaluación inicial de estos casos notificados de acontecimientos trombóticos no mostraba una desproporción entre el número de casos notificados entre las personas vacunadas y el número de casos que ocurren de forma natural en la población general. El hecho de que los casos notificados no estuvieran relacionados con un único lote, apuntaba también a que no existía un defecto de calidad relacionado con un lote específico. Sin embargo, a lo largo del sábado y domingo (13 y 14 de marzo), se recibieron algunas notificaciones (una de ellas en España) de un tipo específico de acontecimiento trombótico que era necesario estudiar más a fondo ya que eran muy poco frecuentes en la población general.

Como consecuencia de estos hechos, y dado que no había sido posible encontrar un nexo de unión con un determinado lote de la vacuna, y se investigaba si estos acontecimientos estaban relacionados o no con la vacuna, el Ministerio de Sanidad del Gobierno de España, decidió suspender temporalmente el programa de vacunación a partir del día 17 de marzo de 2021 y durante un periodo de dos semanas la vacunación con la vacuna frente a la COVID-19 de AstraZeneca (se adjunta como anexo I), con el fin de que se revisaran con detalle estos casos desde la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y se hiciera una evaluación preliminar de la relación causal entre estos casos y la vacuna de AstraZeneca.

Tras la revisión realizada por la Agencia Europea de Medicamentos, se concluyó que no se consideraba que la administración de esta vacuna se asociara con un aumento del riesgo global de acontecimientos tromboembólicos en las personas vacunadas y que el balance beneficio-riesgo de la vacuna frente a COVID-19 de AstraZeneca en la prevención de hospitalización y muerte por COVID-19 seguía siendo superior al riesgo de posibles reacciones adversas. Además, no se identificaron problemas con lotes específicos de la vacuna. Se incluyó un texto de precaución de que estos casos podrían ocurrir, incluyendo los síntomas asociados, en la ficha técnica y prospecto de la vacuna.

Tras la notificación realizada por la Agencia Europea de Medicamentos, en fecha 22 de marzo de 2021, el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS) decidió la reanudación de la administración de la vacuna contra el coronavirus desarrollada por AstraZeneca a partir del 24 de marzo de 2021, de acuerdo con el dictamen de la Comisión de Salud Pública y las conclusiones del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia Europeo (PRAC). Además, el Ministerio de Sanidad ha anunciado que se amplía el límite de utilización de esta vacuna hasta los 65 años, de acuerdo con dichas conclusiones. (ver anexo II).

El informe de la Dirección General de Salud Pública reconoce que al reclamante, dentro de la campaña de vacunación frente a la COVID-19 realizada por la Comunidad de Madrid, se le administró la vacuna con vector ChAdOx1 [AstraZeneca] en fecha 4 de abril de 2021, siguiendo la citada Estrategia nacional (Actualización 5 de 30 de marzo) en la que se proponía la ampliación de la edad de utilización de dicha vacuna, así como la actualización de los grupos de población a vacunar que adjunta como anexo III.

El informe destaca cómo “*con fecha posterior, el 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. A nivel nacional, la modificación sobre la pauta de vacunación con Vaxzevria® de AstraZeneca fue estudiada y evaluada por la Ponencia del 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*”.

La directora general de Salud pública dice en su informe que, en ese momento, la prioridad en la estrategia de vacunación era que todas las personas mayores de 60 años pudieran estar vacunadas cuanto antes, por el mayor riesgo que tenían a partir de esa franja de edad de cursar una enfermedad grave. Así, señala que,

«*Siguiendo las recomendaciones de la quinta actualización de la Estrategia de vacunación frente a Covid-19 en España, que así fueron incorporadas en el Documento informativo de vacunación frente a COVID-19 de la Comunidad de Madrid (actualizado en fecha 7 de abril de 2021), y que se adjunta al presente informe (anexo IV) 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 el 4 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.

Posteriormente, en la séptima actualización Estrategia de vacunación frente a COVID-19 en España, fecha de 11 de mayo de 2021, se dedicó un epígrafe específico a la vacunación con Vaxzevria® revisando la nueva evidencia y las evaluaciones realizadas sobre los datos de farmacovigilancia y que entre otras consideraciones incluye “Si bien en los menores de 60 años está pendiente la decisión de la vacuna a utilizar para completar la pauta de vacunación, las personas de 60 y más años que han recibido una dosis de Vaxzevria completarán la pauta con la misma vacuna, con el intervalo de 12 semanas entre dosis. Por las similitudes en su patogenia del síndrome de trombosis con trombocitopenia con la trombocitopenia inducida por heparina, y hasta que se disponga de mayor evidencia, se desaconseja la administración de las vacunas de vectores de adenovirus (Vaxzevria y Janssen) en personas con antecedente de trombocitopenia inducida por heparina”. Esta actualización incluye además una nota adjunta relativa a la vacunación en personas con menos de 60 años que han recibido una dosis de Vaxzevria, y un

informe de la Comisión de bioética de España, disponible en el mismo sitio web previamente citado (anexo V)».

El informe señala que,

“En la octava actualización de la Estrategia de vacunación frente a COVID-19, del 22 de junio de 2021 se incorpora la administración de dosis de recuerdo, incluyendo únicamente las vacunas de ARNm autorizadas para ello. En la recomendación de la pauta heteróloga en las personas que habían recibido previamente una dosis de Vaxzevria® se consideró como aspecto fundamental el riesgo de padecer un síndrome de trombosis con trombocitopenia. Con posterioridad, se dispuso de información sobre la reactogenicidad y la inmunogenicidad del uso de una vacuna diferente como segunda dosis, en este caso Vaxzevria seguida de Comirnaty. Otros países de nuestro entorno también tomaron la decisión de administrar la segunda dosis con vacuna de ARNm en las personas que habían recibido la primera dosis de Vaxzevria®, en concreto Alemania, Dinamarca, Finlandia, Francia, Noruega, Portugal y Suecia. Recientemente, Canadá también recomienda la utilización de pauta heteróloga con vacunas de ARNm como alternativa al uso de la vacuna de AstraZeneca como segunda dosis e Italia en menores de 60 años vacunados con una dosis de Vaxzevria®. Estas decisiones supusieron el desuso de la vacuna de Vaxzevria® del Laboratorio de AstraZeneca al haberse cubierto la vacunación de las personas susceptibles de recibir esta vacuna (Anexo VI).

La Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS) en fecha 16 de diciembre de 2021, analizó la propuesta de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones y el Grupo de Trabajo Técnico de vacunación frente a COVID-19 y aprobó la recomendación de administrar las dosis de recuerdo a nuevos grupos. Estos grupos corresponden a

las personas de 59 a 50 años, comenzando por las cohortes de mayor edad, y a continuación se podrá administrar la dosis de recuerdo a las personas de 49 a 40 años, comenzando por las cohortes de mayor edad. La Comisión también aprobó la administración de estas dosis de recuerdo a las personas menores de 60 años que recibieron pauta homóloga de Vaxzevria® (AstraZeneca) como primovacunación. En este grupo, la dosis de recuerdo se administrará a partir de los 3 meses de la última dosis.

Todas las dosis de recuerdo se realizarán con vacunas de ARNm. En las personas que se vacunaron con una dosis de Janssen o con pauta homóloga de Vaxzevria® se administrará la dosis de recuerdo a partir de los 3 meses de completar la primovacunación. En las personas que recibieron primovacunación con vacunas de ARNm la dosis de recuerdo se administrará a partir de los 6 meses de la última dosis recibida. (Anexo VII)

En la Comunidad de Madrid, las dosis no utilizadas de la vacuna Vaxzevria® que no habían salido de los almacenes correspondientes fueron devueltas a su origen; aquellas vacunas ya distribuidos a los diferentes centros donde se administraba esta vacuna fueron recogidas y convenientemente destruidas, bien por haber superado la fecha de administración, o "por roturas o incidentes" en su conservación de la cadena de frío".

En relación a la falta del documento de consentimiento informado, el informe señala cómo figura en el Documento elaborado por el Grupo de Trabajo Criterios 2011, de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones, de la Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, “*Criterios de Evaluación para Fundamentar Modificaciones en el Programa de Vacunación en España*”, en la vacunación es necesario el consentimiento informado, habiendo consenso de que ese consentimiento sea verbal, excepto en

determinadas circunstancias en que se realice por escrito, como por ejemplo ante la administración de vacunaciones en el ámbito escolar donde los padres o tutores no están presentes.

Por ello, la Dirección General de Salud Pública dice:

“Con carácter general, esta recomendación de autorización verbal es aplicable a la situación de vacunación frente a COVID-19, no obstante, en personas que tengan limitada la capacidad para tomar decisiones será conveniente la información y autorización por escrito por parte del representante legal o personas vinculadas a él o ella por razones familiares o, de hecho. En los casos de personas con discapacidad cognitiva o psicosocial, pero con un grado de discapacidad que no les impide tomar una decisión, se informará mediante los formatos adecuados y contando con los apoyos necesarios para que la persona pueda tomar una decisión libre, en condiciones análogas a las demás. En el anexo 1 de la primera actualización de la Estrategia de vacunación frente a COVID-19, de fecha 18 de diciembre de 2020 se propuso un texto para elaborar una hoja informativa y un modelo de consentimiento informado por representación legal (anexo VIII).”

Como consecuencia de la decisión que se adoptó en fecha de 11 de mayo de 2021, en la séptima actualización Estrategia de vacunación frente a COVID-19 en España, la Comunidad de Madrid recomendó la vacunación con Vaxzevria® para completar la pauta de vacunación siguiendo las indicaciones de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) y de la ficha técnica de la propia vacuna. En el documento informativo sobre la administración de la segunda dosis de vacuna frente a COVID-19 a personas menores de 60 años que recibieron una primera dosis de la vacuna de AstraZeneca, basándose entre razones técnicas, por un comunicado emitido el día 30 de abril de 2021, por diecisiete sociedades científicas

españolas, en las que se apoyaba que se completaría la pauta con una segunda dosis de AstraZeneca. (anexo IX).

Por esa razón, se pusieron a disposición de los ciudadanos, modelos de consentimiento informado específico para cada vacuna que constaban de dos páginas, una primera con información sobre las ventajas e inconvenientes de cada vacuna, con las posibles reacciones adversas, y una segunda hoja a llenar con el nombre y DNI de la persona que, con su firma, “autoriza” la administración de esa vacuna en particular, “rechazando” expresamente la otra vacuna y manifestando comprender la información recibida sobre las ventajas e inconvenientes de la vacuna elegida. (anexo X)”.

El informe incide además en que la vacunación en España no es obligatoria y que 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”.

Por esta razón, el informe concluye que *“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”.*

En relación con la documentación solicitada por el reclamante con su escrito de inicio del procedimiento, el informe responde que *“en cuanto a la documentación o Informes en los que se basó la*

Administración para fijar las franjas de edad de la población a la que se vacunaría con la vacuna AstraZeneca, esta Dirección General de Salud Pública se remite a los documentos que forman parte de la Estrategia de vacunación frente a COVID-19 en España, y que fueron elaborados por el Grupo de trabajo técnico de vacunación COVID-19, de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS)".

El informe se acompaña con toda la documentación mencionada en el mismo compuesta por los diez anexos citados en el mismo (folios 332 a 552) así como los 17 informes de farmacovigilancia de la AEMPS emitidos desde el 25 de enero de 2021 hasta el 29 de septiembre de 2022 (folios 553 a 1072).

Concedido trámite de audiencia al reclamante, notificado el 25 de octubre de 2022, el día 3 de noviembre de 2022 solicita, a la vista de la *"ingente cantidad de documentación relativa al expediente de responsabilidad patrimonial"*, ampliación del plazo en cinco días hábiles para formular alegaciones y modifica el domicilio indicado a efectos de notificaciones.

Concedida la ampliación solicitada por el reclamante, con fecha 16 de noviembre de 2022 presenta su escrito de alegaciones en el que, en primer lugar, señala que falta la documentación solicitada relativa a la comunicación realizada a la AEMPS por el Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz sobre el ictus padecido por el reclamante como posible efecto adverso de la vacuna Vaxzevria; el contrato suscrito entre AstraZeneca y los estados miembros y la documentación relativa a los trombos informados tras la inoculación de la vacuna y su origen y manifiesta que tampoco ha sido rechazada motivadamente. Reitera, por tanto, la solicitud de información en relación con estas tres pruebas propuestas y, a la vista de la nueva documentación incorporada, solicita otra nueva prueba documental consistente en la

documentación que acredite que se analizó o se tuvo en cuenta la historia clínica del reclamante con carácter previo a la inoculación de la vacuna, así como la que acredite la información dada a este con los efectos adversos y contraindicaciones de la vacuna que se le iba a suministrar.

Alega que el reclamante no fue informado de manera suficiente de los riesgos que podía conllevar la vacunación y que le hubieran permitido tomar una decisión basada en una plena autonomía de la voluntad. Considera acreditada la relación de causalidad entre la inoculación de la vacuna y los efectos adversos por la temporalidad: la proximidad de factor riesgo que era la vacuna con la aparición de los síntomas del ictus, solamente tres días y por la intensidad de la asociación entre ambos eventos. Finalmente, en relación con la antijuridicidad del daño, entiende que no existe obligación de soportar el daño al “*encontrarnos ante una carga social cuyo deber jurídico de soportar no corresponde al reclamante de manera individual, sino que debe ser compartido por el conjunto de la sociedad*”.

El día 17 de noviembre de 2022 el órgano instructor del procedimiento acordó inadmitir la prueba documental solicitada al considerarla innecesaria, dada la naturaleza de los documentos que se proponen incorporar y al obrar en el expediente abundante documentación técnica y científica, además del informe “*ad hoc*” del órgano supuestamente causante del daño, que “*permite valorar adecuadamente el fondo de la reclamación de responsabilidad patrimonial formulada*”. Dicha resolución fue notificada en la dirección indicada por el reclamante con esa misma fecha.

Con fecha 23 de noviembre de 2022 se formuló propuesta de resolución, desestimatoria de la reclamación al no concurrir los requisitos legalmente exigidos para apreciar la responsabilidad patrimonial de la Comunidad de Madrid.

Solicitado dictamen a esta Comisión Jurídica Asesora, con fecha 22 de diciembre de 2022 se emitió el Dictamen 782/22 que concluía que procedía retrotraer el procedimiento para la práctica de la prueba consistente en la comunicación realizada a la AEMPS por el Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz sobre el ictus padecido por el reclamante como posible efecto adverso de la vacuna, así como para que se incorporara la historia clínica del paciente, e informe del Servicio de Neurología del Hospital Universitario Fundación Jiménez.

CUARTO.- De conformidad con lo indicado en el Dictamen 782/22, con fecha 9 de enero de 2023 emite informe el Servicio de Neurología del Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz (folios 1172 y 1173) que declara:

“De las pruebas realizadas, se apreció una estenosis focal en arteria vertebral izquierda (porción distal) y daño vascular crónico en la RMN cerebral, además de las lesiones agudas presentes en el hemisferio cerebeloso izquierdo con extensión a pedúnculo cerebeloso medio. Por todo ello, se diagnosticó de ictus isquémico de origen aterotrombótico.

Se comunicó al servicio de Farmacia de nuestro hospital el antecedente de vacunación reciente con la vacuna Astra Zeneca por el COVID, dado que estábamos al inicio de la campaña de vacunación y era la actitud recomendada. Si bien el paciente tenía otros factores de riesgo que podrían justificar la presencia del ictus, no podíamos descartar que el proceso de vacunación reciente con el síndrome febril pudiera haber actuado como desencadenante”.

El informe, tras efectuar una relación de las pruebas realizadas al reclamante indica como juicio clínico: *“Ictus isquémico territorio vertebral izdo., en relación a ateromatosis AVI distal en abril 2021”* y

“patología vascular cerebral crónica de pequeño vaso, en contexto de HTA no controlada hasta ahora”.

El informe se acompaña con el documento del “Sistema Español de Farmacovigilancia Notificación de Profesional Sanitario de Reacciones Adversas a Medicamentos”, de 16 de abril de 2021 en el que se informa sobre la sospecha de que la vacuna AstraZeneca-Vaxzevria hubiera podido ser la causa del ictus.

Se adjunta también toda la historia clínica del paciente en el Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz (folios 1180 a 2061).

Tras la incorporación de los nuevos documentos, se ha concedido nuevo trámite de audiencia al reclamante que el día 3 de febrero de 2023 presenta escrito de alegaciones en el que insiste en que resulta acreditada la existencia de relación de causalidad entre la inoculación de la vacuna y las lesiones padecidas, sin que exista obligación de soportar el daño sufrido.

Con fecha 6 de febrero de 2023 el secretario general técnico de la Consejería de Sanidad dicta propuesta de resolución desestimatoria de la reclamación al entender que no concurren los requisitos exigidos para apreciar la responsabilidad patrimonial de la Comunidad de Madrid dado que, por un lado, la Administración autonómica carece de competencias para aprobar y evaluar las vacunas autorizadas frente al COVID-19 por lo que no puede atribuirse responsabilidad por los efectos adversos derivados de las mismas y, por otro, al no haberse acreditado fehacientemente la necesaria relación de causalidad entre la inoculación de la vacuna y la lesión padecida y al quedar demostrado que el proceso asistencial facilitado por esta Administración fue conforme a la *lex artis* sin evidenciarse signos de mala praxis, debiendo tenerse en cuenta, a mayor abundamiento, que la asistencia voluntaria a la campaña de vacunación frente al COVID equivale a prestar consentimiento y autorizar su inoculación, asumiendo los eventuales

riesgos y complicaciones inherentes a tal proceso, por lo que los daños cuya reparación son objeto de la presente reclamación no pueden imputarse directamente a la actuación prestada por esta Administración no concurriendo, por tanto, los requisitos exigidos en la normativa vigente para apreciar la existencia de responsabilidad patrimonial.

QUINTO.- Por escrito del consejero de Sanidad con registro de entrada en la Comisión Jurídica Asesora el día 7 de febrero de 2023 se formuló preceptiva consulta a este órgano.

Ha correspondido la solicitud de consulta del presente expediente, registrada en la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid con el nº 63/23, a la letrada vocal Dña. Rocío Guerrero Ankersmit que formuló y firmó la oportuna propuesta de dictamen, deliberada y aprobada, por el Pleno de esta Comisión Jurídica Asesora en su sesión de 9 de marzo de 2023.

El escrito de solicitud de dictamen preceptivo está acompañado de documentación, adecuadamente numerada y foliada, que se considera suficiente.

A la vista de tales 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, de 28 de diciembre, al tratarse de una reclamación de responsabilidad patrimonial de cuantía superior a 15.000 €, por solicitud del consejero

de Sanidad, órgano legitimado para ello de conformidad con lo dispuesto en el artículo 18.3.a) del Reglamento de Organización y Funcionamiento de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid, aprobado por el Decreto 5/2016, de 19 de enero, (en adelante, ROFCJA).

SEGUNDA.- La tramitación del procedimiento de responsabilidad patrimonial, iniciado a instancia de parte interesada según consta en los antecedentes, se regula en la LPAC de conformidad con su artículo 1.1, con las particularidades previstas para los procedimientos de responsabilidad patrimonial en los artículos 67, 81 y 91. Su regulación debe completarse con lo dispuesto en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (en lo sucesivo, LRJSP), cuyo capítulo IV del título preliminar se ocupa de la responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas.

El reclamante ostenta legitimación activa para promover el procedimiento de responsabilidad patrimonial, al amparo del artículo 32.1 de la LRJSP, al ser la persona directamente perjudicada por los supuestos efectos adversos de la vacuna.

En cuanto a la legitimación pasiva, la aprobación y autorización de las vacunas frente a la 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. No obstante, corresponde a la Comunidad de Madrid en cuanto Administración responsable de la inoculación de la vacuna.

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 4 de abril de 2022, diagnosticándose el ictus tres días más tarde, y precisando, tras ser dado de alta hospitalaria el día 13 de abril de 2021 tratamiento rehabilitador. No figura en el expediente documentación relativa a la fecha del alta por el Servicio de Rehabilitación, si bien según el informe pericial aportado con la reclamación, recoge la valoración efectuada al interesado el día 17 de febrero de 2022 y hace referencia a que alguna de las lesiones *“podrían mejorar en los 3-5 años subsiguientes al ictus”*, si bien la secuela principal, el daño neuropsiquiátrico *“ya ha causado la pérdida de su trabajo, reconocido por la Administración”*, según Resolución de 22 de marzo de 2022 de la Dirección Provincial de Madrid del Instituto Nacional de la Seguridad Social. Dice el informe pericial que las secuelas del ictus sufrido el día 7 de abril de 2022 pueden considerarse estabilizadas en un período entre seis meses y un año, por lo que debe concluirse que la reclamación de responsabilidad patrimonial presentada el día 31 de mayo, está formulada en plazo.

En cuanto al procedimiento, se observa que se ha recabado informe de la Dirección General de Salud Pública, de acuerdo con el artículo 81.1 de la LPAC. Tras la emisión del Dictamen 782/22, se ha incorporado al procedimiento el informe del Servicio de Neurología del Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz, junto con la historia clínica del paciente, así como el documento *“Sistema Español de Farmacovigilancia Notificación de Profesional Sanitario de Reacciones Adversas a Medicamentos”*,

Después, se ha conferido nuevo trámite de audiencia al interesado que ha efectuado alegaciones y se ha dictado propuesta de resolución desestimatoria de la reclamación presentada.

TERCERA.- La responsabilidad patrimonial de la Administración se recoge en el art. 106.2 de la Constitución Española, que garantiza el derecho de los particulares a ser indemnizados de toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, como consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos, en los términos establecidos por la ley, previsión desarrollada por la LRJSP en su título preliminar, capítulo IV, artículos 32 y siguientes. Regulación que, en términos generales, coincide con la que se contenía en los artículos 139 y siguientes de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y Procedimiento Administrativo Común.

La viabilidad de la acción de responsabilidad patrimonial de la Administración, según doctrina jurisprudencial reiterada, por todas, las sentencias de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo de 23 de junio de 2021 (recurso de casación 8419/2019), 21 de marzo de 2018 (recurso de casación 5006/2016), de 11 de julio de 2016 (recurso de casación 1111/2015) y 25 de mayo de 2016 (recurso de casación 2396/2014), requiere:

- 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, alterando, el nexo causal. Así, la Sentencia del Tribunal Supremo de 19 de junio de 2007 (Recurso 10231/2003), con cita de otras muchas declara que *“es doctrina jurisprudencial consolidada la que sostiene la exoneración de responsabilidad para la Administración, a pesar del carácter objetivo de*

la misma, cuando es la conducta del propio perjudicado, o la de un tercero, la única determinante del daño producido aunque hubiese sido incorrecto el funcionamiento del servicio público (Sentencias, entre otras, de 21 de marzo, 23 de mayo, 10 de octubre y 25 de noviembre de 1995, 25 de noviembre y 2 de diciembre de 1996, 16 de noviembre de 1998, 20 de febrero, 13 de marzo y 29 de marzo de 1999)".

- c) Que exista una relación de causa a efecto entre el funcionamiento del servicio y la lesión, sin que ésta sea producida por fuerza mayor.
- d) Que el reclamante no tenga el deber jurídico de soportar el daño cabalmente causado por su propia conducta. Así, según la Sentencia del Tribunal Supremo de 1 de julio de 2009 (recurso de casación 1515/2005 y las sentencias allí recogidas) "*no todo daño causado por la Administración ha de ser reparado, sino que tendrá la consideración de auténtica lesión resarcible, exclusivamente, aquella que reúna la calificación de antijurídica, en el sentido de que el particular no tenga el deber jurídico de soportar los daños derivados de la actuación administrativa".*

CUARTA.- En la asistencia sanitaria, la responsabilidad patrimonial presenta singularidades derivadas de la especial naturaleza de ese servicio público. El criterio de la actuación conforme a la denominada *lex artis* se constituye en parámetro de la responsabilidad de los profesionales sanitarios, pues la responsabilidad no nace sólo por la lesión o el daño, en el sentido de daño antijurídico, sino que sólo surge si, además, hay infracción de ese criterio o parámetro básico. Obviamente, la obligación del profesional sanitario es prestar la debida asistencia, sin que resulte razonable garantizar, en todo caso, la curación del enfermo.

Según la Sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo (Sección 5^a) de 23 de febrero de 2022 (recurso de casación 2560/2021), la responsabilidad patrimonial derivada de la actuación médica o sanitaria, como reiteradamente ha señalado dicho Tribunal (por todas, sentencias de 19 de mayo de 2015 (recurso de casación núm. 4397/2010) y 4 de julio de 2013, (recurso de casación núm. 2187/2010) que “*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 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*”, por lo que “*si no es posible atribuir la lesión o secuelas a una o varias infracciones de la lex artis, no cabe apreciar la infracción que se articula por muy triste que sea el resultado producido*” ya que “*la ciencia médica es limitada y no ofrece en todas ocasiones y casos una respuesta coherente a los diferentes fenómenos que se producen y que a pesar de los avances siguen evidenciando la falta de respuesta lógica y justificada de los resultados*”.

Constituye también jurisprudencia consolidada la que afirma que el obligado nexo causal entre la actuación médica vulneradora de la *lex artis* y el resultado lesivo o dañoso producido debe acreditarse por quien reclama la indemnización, si bien esta regla de distribución de la carga de la prueba debe atemperarse con el principio de facilidad probatoria, sobre todo en los casos en los que faltan en el proceso datos o documentos esenciales que tenía la Administración a su disposición y que no aportó a las actuaciones. En estos casos, como señalan las sentencias de 19 de mayo de 2015 (recurso de casación 4397/2010) y de 27 de abril de 2015, (recurso de casación núm. 2114/2013), en la medida en que la ausencia de aquellos datos o soportes documentales “*puede tener una influencia clara y relevante en*

la imposibilidad de obtener una hipótesis lo más certera posible sobre lo ocurrido”, cabe entender conculcada la *lex artis*, pues al no proporcionarle a los recurrentes esos esenciales extremos se les ha impedido acreditar la existencia del nexo causal.

QUINTA.- Aplicada la anterior doctrina al caso que nos ocupa, resulta acreditado en el expediente que el reclamante, tres días después de haberle sido inoculada la vacuna AstraZeneca el día 4 de abril de 2021, fue diagnosticado de un ictus isquémico de probable localización bulbo-protuberancial izquierda y alega que las secuelas que padece como consecuencia del ictus sufrido, son consecuencia de la administración de dicha vacuna.

Aporta para acreditar esta afirmación un informe pericial emitido por un especialista en Neurología, de 16 de abril de 2022, que sostiene que *“el ictus sufrido por D. (...) está claramente relacionado con la primera dosis de la vacuna mencionada”*. Ahora bien, se trata de un informe que no es concluyente porque el propio perito añade que *“la seguridad de su causalidad no es absoluta”* o, en otro momento, que la posibilidad de que el ictus fuera un efecto adverso de la vacuna es *“muy probable, aunque no presente el síndrome de trombosis con disminución de plaquetas”* o que *“exista una elevada posibilidad de que el ictus arterial sufrido por D. (...) sea un efecto adverso de la V-OAZ”*.

El informe pericial de parte no parece tener en cuenta, en cambio, la estenosis focal en arteria vertebral izquierda (porción distal) y el daño vascular crónico apreciado en la RMN, como pone de manifiesto el informe del Servicio de Neurología del Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz, de 9 de enero de 2023, que concluye que se trataba de un ictus isquémico de origen aterotrombótico.

En este sentido, el citado informe precisa que *“se comunicó al servicio de Farmacia de nuestro hospital el antecedente de vacunación*

reciente con la vacuna Astra Zeneca por el COVID, dado que estábamos al inicio de la campaña de vacunación y era la actitud recomendada”, y añade como el reclamante tenía otros factores de riesgo que podrían justificar la presencia del ictus, sin descartar que el proceso de vacunación reciente con el síndrome febril pudiera haber actuado como desencadenante.

En -cualquier caso, aunque pudiera considerarse acreditado que el ictus diagnosticado al reclamante fue un efecto adverso de la vacuna, es preciso recordar que en España la vacunación es totalmente voluntaria, de acuerdo con el artículo 5.2 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, que no precisa de consentimiento informado escrito, al no constituir un acto médico invasivo.

A este respecto, señala la Sentencia de 31 de enero de 2013 del Tribunal Superior de Justicia de Madrid (recurso contencioso-administrativo nº 861/2010), con cita de la sentencia de igual jurisdicción del Tribunal Supremo de 12 de septiembre de 2012 (recurso de casación 147/2011), *“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”».*

No puede obviarse que, junto a razones epidemiológicas y de salud pública, la vacuna contra la COVID tiene como objetivo la protección, especialmente de las personas de mayor edad como es el caso del reclamante, frente a los riesgos de mortalidad o complicaciones graves que puede provocar ese virus. Ello hace que no se puede convertir a la Administración Sanitaria en aseguradora universal de toda hipotética complicación derivada de esa medida de protección individual a la que cada persona se somete voluntariamente.

Así, como dice 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*”.

Lo expuesto llevaría también a excluir la antijuridicidad del daño, en caso de que este hubiera sido consecuencia de la vacunación.

SEXTA.- En todo caso, como recogíamos en nuestros dictámenes 544/22, de 8 de septiembre y 40/23, de 26 de enero, la aprobación y autorización de las vacunas frente al COVID-19 no es competencia de la Comunidad de Madrid, sino que la misma ha sido otorgado por la Comisión Europea de conformidad con la Agencia Europea del Medicamento (EMA), a quien le corresponde evaluar su seguridad y eficacia dada su condición de medicamentos.

En efecto, no haciéndose reproche alguno a la correcta inoculación de la vacuna al reclamante por los servicios sanitarios de la Comunidad de Madrid, realizada según los pautas fijadas por el

Consejo Interterritorial de Sanidad y sin que existiera ninguna contraindicación, la hipotética responsabilidad no podría, en ningún caso residenciarse en esa Administración por los daños que pudieran derivarse de eventuales reacciones adversas de la vacuna, 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 *“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”.

A tenor de esa doctrina se debe reiterar la exoneración de responsabilidad de la Administración autonómica sanitaria, entendiendo que la responsabilidad, en su caso, debería de recaer en la Administración con competencias para autorizar y vigilar los medicamentos y productos sanitarios.

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

CONCLUSIÓN

Procede desestimar la reclamación de responsabilidad patrimonial por no acreditarse la relación de causalidad ni existir daño antijurídico atribuible a 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 9 de marzo de 2023

La Presidenta de la Comisión Jurídica Asesora

CJACM. Dictamen nº 117/23

Excmo. Sr. Consejero de Sanidad

C/ Aduana nº 29 - 28013 Madrid