

Dictamen n.º: **40/23**  
Consulta: **Consejero de Sanidad**  
Asunto: **Responsabilidad Patrimonial**  
Aprobación: **26.01.23**

**DICTAMEN** del Pleno de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid aprobado por unanimidad en su sesión de 26 de enero de 2023, 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 D. ...., por los daños y perjuicios que considera 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 Universitario 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), D. ...., 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 Comimaty; 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, que el 18 de octubre posterior emitió su Dictamen con el número 656/22, concluyendo que era necesario retrotraer el procedimiento a fin de completar la instrucción con un informe del Servicio de Cardiología que había asistido al reclamante y la historia clínica.

**CUARTO.-** El órgano instructor procedió a retrotraer el procedimiento recabando del Hospital Universitario Puerta de Hierro la documentación considerada necesario para completar la instrucción, lo que fue cumplimentado por el citado centro sanitario el 9 de noviembre, remitiendo informe del Jefe del Servicio de Cardiología y la historia clínica.

De dicha historia clínica cabe resaltar los siguientes datos de interés:

El reclamante, nacido en 1944, en tratamiento con anticoagulantes, es remitido el 12 de mayo de 2021 al Hospital Universitario Puerta de Hierro desde el Hospital de El Escorial para valoración de derrame pericárdico, tras apreciarse por su médico de familia auscultación cardiaca anómala en consulta de revisión.

El Servicio de Cardiología completa los estudios de electrocardiograma y ecocardiograma realizados en el Hospital de El Escorial.

El paciente está asintomático, pero refiere haber sido vacunado de primera dosis de Pfizer seis semanas antes.

Se realiza pericardiocentesis programada para descartar posibles causas de derrame pericardio y se inicia tratamiento antiinflamatorio por elevación de los marcadores inflamatorios con buena evolución.

El 6 de julio de 2021 se realizó ambulatoriamente PET, que no mostró captaciones patológicas sugestivas de inflamación o neoplasia mostrando mejoría del derrame

No se identifica causa del derrame pericárdico.

En el informe del Servicio de Cardiología, tras recoger los antecedentes, se expone que no es infrecuente que no se halle la causa de un derrame del pericardio, llegando hasta un 50% los casos de derrame en los que no se tiene un diagnóstico certero tras estudio etiológico completo.

En relación con la vacuna del COVID como posible causa, el informe afirma que la pericarditis postvacuna afecta típicamente a pacientes jóvenes, de edad inferior a 30 años, y suele producir síntomas típicos (dolor torácico, fiebre, etc.) en la primera o segunda semana con pico de máxima frecuencia a los cuatro días, y la mayor frecuencia se da en la segunda dosis de Moderna. Concluye el informe señalando: *“En este caso, la probabilidad de que el derrame pericárdico se relacione con la primera dosis de vacunación Pfizer, administrada seis semanas antes, es baja, por la edad del paciente, la ausencia de síntomas de pericarditis y la secuencia temporal superior a dos semanas”*.

Conferido nuevo trámite de audiencia, no constan alegaciones del reclamante, procediéndose a emitir nueva propuesta de resolución desestimatoria con fecha 16 de diciembre de 2022.

**QUINTO.-** Por escrito del consejero de Sanidad con entrada en la Comisión Jurídica Asesora el 30 de diciembre de 2022, se formuló nueva 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 26 de enero de 2023.

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 superior a 15.000 euros 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 LPAC.

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, siendo diagnosticada la pericarditis en el mes posterior, por lo que ninguna duda ofrece que la reclamación es temporánea, sin necesidad de valorar la fecha de curación.

En el procedimiento seguido se ha solicitado informe a la Dirección General de Salud Pública, por lo que cabe considerar cumplido lo previsto en el artículo 81 de la LPAC. También se ha incorporado a instancias de esta Comisión la historia clínica y el informe del Servicio de Cardiología del Hospital Universitario Puerta de Hierro que prestó la asistencia al reclamante de la pericarditis, que en la reclamación se atribuye a la vacuna del COVID.

Concluida la instrucción, se ha dado trámite de audiencia y se ha formulado la oportuna propuesta de resolución, por lo que no cabe apreciar ninguna deficiencia en el procedimiento.

**TERCERA.-** La Sentencia del Tribunal Supremo de 25 de mayo de 2016 (recurso 2396/2014) a propósito de las características del sistema de responsabilidad patrimonial, recoge lo siguiente: “(...) 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”*.

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.

**CUARTA.-** Aplicada la anterior doctrina al caso que nos ocupa, el reclamante atribuye la pericarditis detectada seis semanas después de haber sido vacunado contra el COVID a esa inoculación.

Esa relación causal podría tener amparo en la ficha técnica de la vacuna Comirnaty, aportada por la Dirección General de Salud Pública, que recoge: *“Existe un mayor riesgo de miocarditis y pericarditis tras la vacunación con Comirnaty. Estos trastornos pueden aparecer a los pocos días de la vacunación y se produjeron principalmente en un plazo de 14 días. Se han observado con mayor frecuencia tras la segunda dosis de la vacunación, y con mayor frecuencia en varones jóvenes (ver sección 4.8). Los datos disponibles indican que el curso de la miocarditis y la pericarditis tras la vacunación no es diferente del curso de la miocarditis o la pericarditis en general.”*

No obstante, estamos ante una complicación no concluyente y que, en todo caso, aparecería en un extremadamente bajo número de casos. Así, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en su referencia MUH (FV), 09/2021, de 11 de junio, informó sobre las conclusiones de la evaluación realizada por el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia Europeo (PRAC) de la posible aparición de miocarditis y pericarditis después de la vacunación con algunas de las vacunas disponibles frente a la COVID-19. El PRAC concluyó que tras la administración de las vacunas Comirnaty (BioNtech/Pfizer) y Spikevax (Moderna) puede presentarse muy raramente miocarditis y/o pericarditis, sin poder establecer una relación causal entre la vacunación y la aparición de casos de esas dolencias. Hasta el 31 de mayo de 2021, tras la administración de 177 millones de dosis, se habían notificado en todo

el Espacio Económico Europeo (EEE) 145 casos de miocarditis y 138 casos de pericarditis en personas vacunadas con Comirnaty.

Por otra parte, como resalta el informe del Servicio de Cardiología, esa hipotética complicación aparece en jóvenes menores de 30 años, en la segunda dosis y el lapso temporal de aparición es entre la primera y la segunda semana.

En el caso del reclamante no coincide ninguno de los elementos propios de aparición de ese muy excepcional efecto secundario, al ser una persona de 77 años de edad y detectarse la miocarditis seis semanas después de suministrarse la primera dosis.

Así, si bien la etiología de la pericarditis no puede conocerse en casi la mitad de los casos, según consta en el informe del Servicio de Cardiología que asistió al reclamante, la probabilidad de que este motivada por la vacuna contra el COVID resulta extremadamente baja conforme a los datos expuestos y sostiene el citado informe.

Ello hace que no pueda tenerse por acreditada la existencia de relación de causalidad entre la pericarditis y la vacuna inoculada mes y medio antes, que bien puede tratarse de una mera coincidencia más o menos temporal al ser en muchos casos una patología idiopática.

En todo caso, cabe recordar que en España la vacunación es totalmente voluntaria, de acuerdo con el artículo 5.2 de la Ley 33/2021, 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, con cita de la sentencia de igual jurisdicción del Tribunal Supremo de 12 de septiembre de 2012, *“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 el 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.

**QUINTA.-** En todo caso, como recogíamos en nuestro Dictamen 544/22, de 8 de septiembre, 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 atención a lo que 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 26 de enero de 2023

La Presidenta de la Comisión Jurídica Asesora

CJACM. Dictamen nº 40/23

Excmo. Sr. Consejero de Sanidad

C/ Aduana nº 29 - 28013 Madrid