

Dictamen n.º: **135/24**
Consulta: **Consejera de Sanidad**
Asunto: **Responsabilidad Patrimonial**
Aprobación: **14.03.24**

DICTAMEN del Pleno de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid, aprobado por unanimidad en su sesión de 14 de marzo de 2024, emitido ante la consulta formulada por la consejera de Sanidad, al amparo del artículo 5.3 de la Ley 7/2015, de 28 de diciembre, en relación con la reclamación presentada Dña., por los daños y perjuicios derivados del fallecimiento de su marido, D., que atribuye directamente a las reacciones adversas sufridas tras la inoculación de la vacuna frente a la COVID-19.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- Con fecha 10 de noviembre de 2023, la abogada de la primera de las personas citadas en el encabezamiento de este dictamen presentó en el registro electrónico del entonces Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital un escrito de reclamación de responsabilidad patrimonial en el que solicitaba el resarcimiento de los daños y perjuicios sufridos a consecuencia de la vacunación de su marido por la Covid-19, que fue la causa del posterior empeoramiento de su salud.

Reprocha que durante la campaña de vacunación hubo una total falta de información y nulo consentimiento en las medidas que se

adoptaron, que originaron el empeoramiento y el fallo múltiple de los órganos vitales de su esposo y, en consecuencia, su fallecimiento.

Refiere que en el otoño-invierno de 2020 se le había detectado un leve deterioro mental que se manifestaba con despistes, lenguaje un poco confuso y problemas con el cálculo de dinero, pero que a nivel físico se encontraba muy bien, era independiente, comía, se vestía e iba al baño solo, sin ayuda, y conducía.

La reclamación expone que el 22 de abril de 2021 se le inculó la primera dosis de la vacuna, a pesar de la resistencia de su mujer, que solicitó con anterioridad que a su marido le dieran el prospecto y le informasen de los efectos adversos de la vacuna, lo que no hicieron. La reclamante refiere que no notaron consecuencias ni cambios en su salud.

El escrito relata a continuación que el 11 de junio de 2021 le pusieron la segunda dosis, comenzando a desarrollar problemas a partir de los 2-3 días siguientes, tales como incontinencia y pérdidas a nivel mental, pues no atendía, no recordaba nada, estaba agitado y, a nivel físico, le costaba salir a la calle, le costaba andar, perdía el equilibrio y dejó de conducir.

Según se señala, en 2022, el cónyuge de la reclamante llegó a tal estado que no podía ni comer, ni beber, ni vestirse, no salía a la calle, y las pruebas neurológicas realizadas no determinaron la causa de tal brutal deterioro, salvo que este se produjo justo después de la vacunación. El escrito indica que el 30 de noviembre de 2022 se designó a la reclamante curadora de su marido, dada su situación de incapacidad, y que este falleció en la Residencia de Mayores “*Doctor González Bueno*”, donde estuvo ingresado los últimos meses de su vida en un estado vegetal, sin atender a nadie.

La reclamante indica que los daños morales y físicos se deben a una negligente atención médica, falta de información y de consentimiento durante los días previos a la vacunación, solicitando una indemnización de 200.000 euros “*por las lesiones producidas a esta parte*” como consecuencia de la campaña de vacunación contra la Covid-19, así como la incorporación al procedimiento de la historia clínica del fallecido y determinada documentación relativa a la citada campaña de vacunación. El escrito se acompaña de copia del certificado médico de defunción del finado, fallecimiento acaecido el día 12 de octubre de 2023, a las 14:40 horas, por “*parada cardiorrespiratoria*”, figurando como causa intermedia de la muerte “*broncoaspiración*”, y como causa inicial “*demencia severa*”.

Con la reclamación también se adjunta copia del D.N.I. de la reclamante y de su cónyuge, copia del libro de familia, solicitud de asistencia jurídica gratuita, resolución sobre reconocimiento del grado de discapacidad del fallecido, resolución de adjudicación de una plaza de atención residencial de financiación total en la Residencia de Mayores “*Doctor González Bueno*” y diversa documentación relativa al pago de I.R.P.F. del fallecido.

SEGUNDO.- A raíz de la formulación del escrito de reclamación, se ha instruido el procedimiento de responsabilidad patrimonial conforme a lo previsto en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (en adelante, LPAC).

Por el órgano instructor, en cumplimiento del artículo 81.1 LPAC, se requirió a la Dirección General de Salud Pública para que emitiera el oportuno informe sobre la reclamación formulada por la reclamante que, con base en el informe previamente elaborado por la Subdirección General de Prevención y Promoción de la Salud el 30 de noviembre de 2023, fue emitido por dicha dirección general con fecha 11 de diciembre

de 2023. Sin embargo, observándose en él determinados errores en cuanto al grupo de vacunación del afectado, con fecha 24 de enero de 2024 se remite un nuevo informe suscrito por la directora general de Salud Pública.

Dicho informe señala, por lo que aquí interesa, que *“según consta en el Registro Unificado de Vacunación de la Comunidad de Madrid (RUV), D. con D.N.I..., recibió su primera dosis de vacuna contra COVID-19 ARNm [BioNTech/ Pfizer/ Comirnaty] el día 22 de abril de 2021 (lote EW6326) y la segunda dosis el día 11 de junio de 2021 (lote FA4632). En ambos casos, no consta que se produjera ninguna incidencia tras la inoculación de las vacunas, que fueron administradas conforme a lex artis y cumpliendo los protocolos establecidos por los servicios sanitarios de la Comunidad de Madrid”*.

De igual modo, el informe expone que *«en la reclamación presentada por el cónyuge del fallecido se acompaña el certificado médico de defunción de fecha 12 de octubre de 2023, en el cual se hace constar como causa inmediata de la defunción “parada cardio respiratoria”, motivadas por causas intermedias “broncoaspiración”, debido a una causa fundamental por “demencia severa”, siendo estos datos relevantes de cara a depurar responsabilidades, pues en la ficha técnica del producto ... no se menciona esta patología asociada a efectos secundarios.*

En este sentido debemos indicar que la vacunación frente a la COVID en la Comunidad de Madrid se ha realizado en todo momento siguiendo la Estrategia nacional que, a su vez, estaba alineada con la Estrategia de vacunación frente a la COVID-19 de la Unión Europea y consensuada a nivel nacional por todas las Comunidades Autónomas.

El grupo de trabajo técnico de vacunación COVID-19 de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones elaboró el primer documento en 2 de diciembre de 2020, y hasta la fecha se ha ido actualizando el citado

documento, a medida que avanzaban las evidencias científicas y el proceso de vacunación en España».

El informante también indica 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. (...)

La vacuna Comirnaty (de Pfizer/BioNTech) fue autorizada en fecha 21 de diciembre de 2020 por la Agencia Europea del Medicamento (EMA) convirtiéndose así en la primera vacuna con una autorización de comercialización en la Unión Europea frente a la enfermedad causada por el SARS-CoV-2, como consecuencia de que la vacuna Comirnaty ofrecía un alto nivel de protección frente a la COVID-19, una necesidad crucial en la pandemia. Los ensayos principales (ensayo clínico con 44.000 participantes) demostraron que la vacuna tenía una eficacia alta en todos los grupos de edad. La mayoría de los efectos adversos que presentaba eran leves a moderados y desaparecían a los pocos días. La seguridad y eficacia de la vacuna se monitoriza en todos los Estados miembros de la Unión Europea, a través del sistema de farmacovigilancia y los estudios adicionales que realizarán la propia compañía y las autoridades europeas. 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 vacunas, al igual que se hace con el resto de los medicamentos”.

Continúa señalando que “en cuanto al tipo de vacuna, 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. 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 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.

El proceso de vacunación contra la Covid-19, que comenzó en la Comunidad de Madrid en fecha 27 de diciembre de 2020, ha seguido la referida Estrategia Nacional de vacunación marcada por el Ministerio de Sanidad, y distribuida principalmente en tres etapas, en la sexta actualización de la Estrategia de vacunación frente a COVID-19 en España, se indicaba que teniendo en cuenta la evidencia científica sobre las vacunas que se estaban utilizando, su disponibilidad y los últimos acuerdos que se habían alcanzado, se procedió a reestructurar los grupos 5 (Personas vulnerables por su edad, no residentes de centros de mayores), 7 (Personas con condiciones de muy alto riesgo) y 8 (Personas entre 60 y 65 años de edad). En la descripción de cada uno de los grupos de población priorizados en la citada Estrategia de vacunación, siendo el Grupo 5 de la estrategia, y en concreto el grupo 5B. personas entre 70 y 79 años de edad (nacidas entre 1942 y 1951, ambos incluidos), y en la que se determinaba que las personas de los grupos 5A y 5B se vacunarían con las vacunas de ARNm (Comirnaty o vacuna de Moderna) o con vacuna de Janssen.

Esas indicaciones respecto a la Estrategia de vacunación frente a Covid-19 en España, fueron incorporadas en el Documento informativo de vacunación frente a COVID-19 en la Comunidad de Madrid (que se adjunta al presente informe), por lo que dado el grupo de edad (grupo 5B) al que pertenecía D... (77 años) se le administró en fecha 22 de abril de 2021 una vacuna del tipo señalado en la citada estrategia”.

Finaliza el informe de referencia indicando que “así mismo, se quiere incidir que la vacunación en España es de carácter voluntario. El hecho de acudir a vacunarse es un consentimiento explícito de recibir las vacunas y aceptar los posibles efectos adversos descritos en la información disponible y documentada en las fichas técnicas de las mismas”.

Se adjunta con el informe la siguiente documentación: documento informativo de vacunación frente a COVID-19 en la Comunidad de Madrid; ficha técnica de la vacuna Comirnaty-Pfizer y diversos informes (hasta diecinueve) de farmacovigilancia de la AEMPS, emitidos entre el 25 de enero de 2021 y el 19 de enero de 2023.

Mediante oficio de 23 de enero de 2024, se concedió trámite de audiencia a la reclamante, con plazo de 10 días para formular alegaciones y aportar documentos, trámite que aparece notificado a la reclamante en la misma fecha, sin que conste en el expediente remitido que se hayan presentado alegaciones por la interesada. No obstante, y ante la emisión de un nuevo informe corregido de la Dirección General de Salud Pública, se dio traslado del mismo a la reclamante, con nuevo plazo para formular alegaciones, el 24 de enero de 2024. No consta que la interesada haya hecho uso del referido trámite.

Finalmente, obra en el expediente la propuesta de resolución de 22 de febrero de 2024, 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 de la consejera de Sanidad, con entrada en la Comisión Jurídica Asesora el 26 de febrero de 2024, se formuló preceptiva consulta a este órgano.

Ha correspondido su estudio, por reparto de asuntos, al letrado vocal D. Francisco Javier Izquierdo Fabre, que formuló y firmó la oportuna propuesta de dictamen, deliberada y aprobada por el Pleno de esta Comisión Jurídica Asesora en su sesión de 14 de marzo de 2024.

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.

La reclamante ostenta legitimación activa para promover el procedimiento de responsabilidad patrimonial al amparo del artículo 4 de la LPAC en relación con el artículo 32.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (LRJSP) en cuanto al daño moral que supone, de modo evidente, el fallecimiento de su marido. Ahora bien, la reclamante alude también en su escrito a los daños físicos originados por la vacunación, cuyo resarcimiento no puede reclamar, al tratarse de daños personalísimos, así como a la falta de información y consentimiento del fallecido respecto a dicha vacunación, para cuya eventual reclamación también carece de legitimación.

En efecto, tal y como viene señalando esta Comisión Jurídica Asesora, los familiares no tienen derecho a reclamar sobre el documento de consentimiento informado y por la falta de información dada a su familiar fallecido, ya que se trata de un derecho personalísimo del propio paciente, que únicamente a él afecta, para haber decidido someterse a un tratamiento u operación concreta. Por ello, ha de rechazarse su legitimación para reclamar por estos dos conceptos, tal y como se recoge nuestro Dictamen 485/20, de 27 de octubre:

“Respecto a la legitimación para instar el resarcimiento de los daños personalísimos sufridos por la paciente fallecida, no consta en el expediente que esta hubiera formulado reclamación en vida por dichos daños, por lo que no resultan transmisibles, como señala la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Castilla La Mancha de 16 de julio de 2019 –recurso nº 195/2019- al declarar que la acción por daños a bienes personalísimos en principio no se transmite por sucesión hereditaria, pero siempre con la importante salvedad de que la acción ya hubiera sido ejercitada en vida por el causante, caso en el que sí se produce la sucesión procesal.”

Es doctrina reiterada de este órgano consultivo que los daños personalísimos como pueden ser los producidos por defectos del consentimiento informado, entre otros, en los dictámenes 46/16, de 28 de abril, 166/16, de 9 de junio, 141/18, de 22 de marzo y 445/20, de 13 de octubre, siguiendo la doctrina sentada por el Consejo Consultivo de la Comunidad de Madrid (dictámenes 61/13, de 27 de febrero, 96/14, de 5 de marzo, 178/14 y 38/15, por ejemplo) constituyen un daño moral que, como tal, tiene carácter personalísimo y, por tanto, intransmisible a los herederos, de tal forma que solo el paciente puede reclamar por la vulneración de su autonomía. Esta es la postura que viene manteniendo esta Comisión sin que se ignore que ha habido pronunciamientos judiciales que han variado tal criterio al respecto. Sin embargo, este cambio de criterio parece venir sustentado no en el convencimiento alcanzado tras una fundamentación jurídica razonada sino más bien basada en dos sentencias del Tribunal Supremo (STS de 13 de septiembre de 2012, - recurso de casación nº 2019/2009- y STS de 26 de marzo de 2012 – recurso de casación nº 3531/2010-). No obstante, es de hacer notar que tales pronunciamientos no constituyen jurisprudencia consolidada puesto que la primera de estas sentencias del Alto Tribunal, de la jurisdicción civil, resuelve un caso totalmente distinto no extrapolable al régimen de responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas.

La otra sentencia del Tribunal citada sí se refiere a una paciente que falleció sin haber prestado su consentimiento a la intervención de cesárea que le iban a practicar y en la cual, sin entrar a motivar el cambio de criterio, ni establecer un criterio que fundamente o argumente un razonamiento de generalidad en estos casos, se limita a reconocer legitimación activa a los familiares para reclamar ese daño personalísimo.

Por ello, mantenemos la falta de legitimación activa de los reclamantes para reclamar por los daños personalísimos que no hubiesen sido reclamados en vida por la causante, así como por la falta de consentimiento informado”.

En el mismo sentido, el Dictamen 14/21, de 19 de enero.

Por tanto, sería al marido de la reclamante al que supuestamente se le habría producido ese daño por la falta de información y en su caso, sería él, el que -ejercitando su derecho personalísimo- podría haber reclamado.

En cuanto a la consideración de la falta del documento de consentimiento informado como un daño personalísimo, esta se deduce del artículo 5.1 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (en adelante, Ley 41/2002), según el cual el titular del derecho a la información es el propio paciente. También el Tribunal Constitucional consideró en su Sentencia 37/2011, de 28 de marzo, que la privación de la posibilidad de decidir de forma voluntaria y consciente su sometimiento a una intervención quirúrgica es una vulneración de la integridad física y moral del paciente. Y, precisamente, por tratarse de un daño infligido al paciente, no cabe que los familiares lo reclamen ya que carecen de legitimación activa para ello. Y ello porque el consentimiento informado supone *“la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a la salud”* en los términos del artículo 3 de la Ley 41/2002.

En cuanto a la legitimación pasiva, la aprobación y autorización de las vacunas frente a la COVID-19, como veremos, 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 dicha legitimación 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, en consideración al daño moral ocasionado por el fallecimiento, el “*dies a quo*” vendría determinado por la fecha del óbito, es decir, el 12 de octubre de 2023, de modo que la reclamación, presentada el 10 de noviembre de 2023, ha sido formulada dentro del plazo legal.

En cuanto al procedimiento seguido, se han solicitado los informes preceptivos previstos en el artículo 81 de la LPAC. Después de la incorporación al procedimiento de tales informes, se ha dado audiencia a la reclamante, que no presentó escrito a tal efecto. Por último, se ha formulado la oportuna propuesta de resolución.

Sin embargo, no consta que el instructor del procedimiento se haya pronunciado sobre la prueba documental propuesta por la interesada quien, en su escrito, solicitaba, entre otros documentos, la incorporación al expediente de la historia clínica del fallecido.

Como es sabido, el instructor de un procedimiento administrativo no está vinculado en todo caso a la solicitud de prueba del administrado, es decir, no necesariamente ha de llevar a cabo todas y cada una de las pruebas que se propongan en el curso del

procedimiento, pero tampoco cabe pasar por alto lo dispuesto en el artículo 77.3 de la LPAC cuando dispone que *“el instructor del procedimiento sólo podrá rechazar las pruebas propuestas por los interesados cuando sean manifiestamente improcedentes o innecesarias, mediante resolución motivada”*.

En el caso que nos ocupa, no se ha incorporado al procedimiento la documentación propuesta, ni se ha pronunciado motivadamente el instructor para denegar su reclamo e incorporación, contraviniendo lo dispuesto en el referido artículo 77.3 de la LPAC. No obstante, no consideramos que esta forma de proceder haya causado indefensión a la interesada, ni por tanto que sea necesaria la retroacción del procedimiento, en cuanto que la documental propuesta resulta innecesaria toda vez que, como seguidamente analizaremos, se aprecia en el presente supuesto la falta de legitimación de la Comunidad de Madrid, la causa del fallecimiento consta de modo explícito en el certificado médico de defunción aportado y, además, cabe excluir la responsabilidad patrimonial por no concurrir la antijuridicidad del daño.

TERCERA.- Como es sabido, la responsabilidad patrimonial de la Administración se rige por el artículo 106.2 de la Constitución Española, a cuyo tenor: *“Los particulares, en los términos establecidos por la ley, tendrán derecho a ser indemnizados por toda lesión que sufran en sus bienes y derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos”*.

El desarrollo legal de este precepto se encuentra actualmente en la LRJSP completado con lo dispuesto en materia de procedimiento en la citada LPAC.

La Sentencia del Tribunal Supremo de 19 de junio de 2018 (recurso 2006/2016) recoge lo siguiente a propósito de la responsabilidad patrimonial: *“el art. 139 de la LRJAP y PAC, establece, en sintonía con el art. 106.2 de la CE, un sistema de responsabilidad patrimonial: a) unitario: rige para todas las Administraciones; b) general: abarca toda la actividad -por acción u omisión- derivada del funcionamiento de los servicios públicos, tanto si éstos incumben a los poderes públicos, como si son los particulares los que llevan a cabo actividades públicas que el ordenamiento jurídico considera de interés general; c) de responsabilidad directa: la Administración responde directamente, sin perjuicio de una eventual y posterior acción de regreso contra quienes hubieran incurrido en dolo, culpa, o negligencia grave; d) objetiva, prescinde de la idea de culpa, por lo que, además de erigirse la causalidad en pilar esencial del sistema, es preciso que el daño sea la materialización de un riesgo jurídicamente relevante creado por el servicio público; y, e) tiende a la reparación integral”*.

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

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

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

CUARTA.- Sobre la base de lo expuesto, es de advertir que la reclamación formulada no imputa a esta administración autonómica vulneración alguna de la *lex artis* en el concreto acto de dispensación de la vacuna a la reclamante. El daño que se alega deriva de hecho de que, según la reclamación, con posterioridad a la inoculación de la segunda dosis de la vacuna se produjo un progresivo y acelerado deterioro cognitivo en el fallecido.

Así, los daños reprochados derivarían de una supuesta reacción adversa a la vacuna inoculada al cónyuge de la reclamante, por lo que procede determinar la eventual responsabilidad de la Comunidad de Madrid.

Lo primero que ha de señalarse es que, conforme a lo dispuesto en el artículo 217 de la Ley de Enjuiciamiento Civil, la carga de la prueba de la relación de causalidad entre ese daño invocado y la actuación

sanitaria incumbe a la reclamante. Pues bien, ningún criterio médico se aduce en el escrito de reclamación que pruebe esa relación de causa a efecto, y tampoco se adjunta ningún informe pericial que acredite mínimamente que el citado deterioro fuera originado por la inoculación de la vacuna.

Esto sentado, cabe recordar que el informe de la Dirección General de Salud Pública destaca que *“no consta que se produjera ninguna incidencia en el momento de inoculación de la vacuna, que fue administrada conforme a lex artis y cumpliendo los protocolos establecidos por los servicios sanitarios de la Comunidad de Madrid”*.

De igual modo, el informe indica que siguiendo el criterio establecido en la Estrategia de vacunación frente a la Covid-19 en España, el Grupo 5 de la estrategia y, en concreto, el grupo 5B, estaba constituido por personas entre 70 y 79 años de edad (nacidas entre 1942 y 1951, ambos incluidos), determinándose que las personas de los grupos 5A y 5B se vacunarían con las vacunas de ARNm (Comirnaty o vacuna de Moderna) o con vacuna de Janssen. En consecuencia, dado el grupo de edad (grupo 5B) al que pertenecía D... (77 años) se le administró en fecha 22 de abril de 2021 una vacuna del tipo señalado en la citada estrategia, sin que ese día se le produjera ningún tipo de reacción o efecto adverso.

En definitiva, al marido de la reclamante, de 77 años a la fecha de la vacunación, se le vacunó conforme a lo recogido en la Estrategia de Vacunación frente a la Covid-19 en España, en el colectivo de personas que por edad correspondía, por lo que cumplía con todos los requisitos para la inoculación de la vacuna.

Por su parte, la propuesta de resolución hace constar que *“en el caso de las vacunas frente al COVID-19, la Agencia Europea del Medicamento (EMA), dadas las especiales circunstancias concurrentes y la gravedad de la situación sanitaria, recomendó que se otorgara una*

autorización de comercialización condicional a varias de ellas. Actualmente las vacunas que dispones de dicha autorización son:

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

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

Por tanto, tal y como señalamos en nuestro Dictamen 544/22, de 8 de septiembre, 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 de la Administración General del Estado a través de la AEMPS, a quienes les corresponde evaluar su seguridad y eficacia dada su condición de medicamentos.

Así las cosas, no cabe atribuir responsabilidad a la Comunidad de Madrid por los daños que pudieran derivarse de eventuales reacciones

adversas de la vacuna tras su correcta inoculación, toda vez que la evaluación y autorización de dichas vacunas no entran, como se ha señalado, en el ámbito competencial que le es propio.

Cabría traer a colación, por analogía con el caso presente, lo resuelto por el Tribunal Supremo, Sala Tercera, en sus sentencias de 21 de diciembre de 2020 y de 28 de enero de 2021. Esta última, señala con cita de lo resuelto en la primera, frente a la sentencia de instancia que refiere 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: 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 a modo de culpa in vigilando derivada de una supuesta competencia, complementaria de la competencia estatal de control; esto es, no es exigible 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”.

Por tanto, se descarta la responsabilidad del Servicio Madrileño de Salud por la adquisición y uso de un producto debidamente autorizado por el órgano competente para ello, esto es, la AEMPS.

Continúa señalando la sentencia que “*la utilización del producto -de conformidad con la lex artis-, previa y debidamente autorizado, no creaba riesgo alguno (...)* 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 (...)”.

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

QUINTA.- Por otro lado, cabe señalar que de la propia lectura del escrito de reclamación y, en especial, del certificado médico de defunción del familiar de la reclamante, se desprende que no existe una relación directa entre el fallecimiento y la administración de la referida vacuna. En efecto, la reclamante indica en su escrito que ya en el otoño-invierno de 2020 se le había detectado a su marido un leve deterioro mental que, de modo evidente, y en un plazo no tan corto, tres años hasta la fecha del fallecimiento, había desgraciadamente evolucionado hasta un deterioro mental severo, que es el que recoge el certificado médico de defunción, siguiendo el devenir lógico de una patología de este tipo, lo que excluye la relación de causalidad.

En todo caso, y en relación con la alegada ausencia de información y de consentimiento, hemos de poner de manifiesto que, conforme al artículo 5.2 de la Ley 33/2021, de 4 de octubre, General de Salud Pública, la vacunación es un acto voluntario, de tal forma que la presencia del marido de la reclamante en el acto de vacunación programado comporta su consentimiento para con dicho acto y la asunción de los eventuales efectos adversos que pudieran derivarse, documentados en la información disponible y recogidos en la ficha técnica de la vacuna.

A estos efectos, la Sentencia de 31 de enero de 2013 de la Sección Décima (Sala de lo Contencioso) del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, con cita de la Sentencia del Tribunal Supremo de 12 de septiembre de 2012, señala que: *«consideramos suficiente el consentimiento informado porque “al no tratarse de un procedimiento quirúrgico o diagnóstico terapéutico invasivo cuya aplicación pueda ocasionar riesgos para el paciente, no se precisa consentimiento informado escrito según lo previsto en el artículo 8, 2 de la Ley 41/2002 básica reguladora de la autonomía del paciente”, tesis que se avala por la Sentencia del Tribunal Supremo de 12 de septiembre de 2012, en la que, en relación a la administración de una vacuna contra la varicela en*

la que no hubo ningún tipo de consentimiento informado, se declara que el mismo “no alcanza a aquellos riesgos que no tienen un carácter típico, por no producirse con frecuencia ni ser específicos del tratamiento aplicado, siempre que tengan carácter excepcional ...”».

Excepcionalidad del efecto adverso supuestamente padecido que entenderíamos en todo caso acreditada en el presente caso pues, tal y como señala el propio informe de la Dirección General de Salud Pública, *“en la ficha técnica del producto ... no se menciona esta patología asociada a efectos secundarios”.*

Para concluir, tal y como señala la propuesta de resolución, no puede desconocerse que precisamente las vacunas están catalogadas como medicamentos especiales conforme al artículo 8.1.d) del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Es decir, no se trata de un medicamento del que se conozcan con exactitud los posibles efectos adversos.

En todo caso, como señaló el Consejo de Estado en su Dictamen de 27 de octubre de 2016 *“todo ello sin perjuicio de que, como ha expuesto este Consejo en otros asuntos análogos sobre administración de vacunas, las especialidades farmacéuticas -incluidas las vacunas- pueden presentar efectos adversos cuya manifestación efectiva -de producirse- constituye uno de los supuestos en los que la causación del daño viene determinada por la necesidad de evitar un mal mayor, debiendo el administrado soportar el riesgo de los efectos adversos”.*

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

CONCLUSIÓN

Procede desestimar la presente reclamación de responsabilidad patrimonial al no quedar acreditados los requisitos legalmente necesarios para apreciar la responsabilidad patrimonial de la Comunidad de Madrid y no ser antijurídico el daño sufrido.

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 14 de marzo de 2024

La Presidenta de la Comisión Jurídica Asesora

CJACM. Dictamen n.º 135/24

Excma. Sra. Consejera de Sanidad

C/ Aduana, 29 - 28013 Madrid