

1. ESTUDIOS

Los límites de la responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria autonómica por daños derivados de medicamentos y productos sanitarios defectuosos y de reacciones adversas de las vacunas, con especial atención a la sentencia del Tribunal Supremo (Sala 3ª) de 27 de enero de 2026, sobre las vacunas frente al COVID-19 ¹

Sara de Paz Martínez de la Peña

Letrada de la Comunidad Autónoma de Canarias. Letrada del Consejo Consultivo de Canarias (en comisión de servicios)

Cómo citar: De Paz Martínez de la Peña, Sara (2026). Los límites de la responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria autonómica por daños derivados de medicamentos y productos sanitarios defectuosos y de reacciones adversas de las vacunas, con especial atención a la sentencia del Tribunal Supremo (Sala 3ª) de 27 de enero de 2026, sobre las vacunas frente al COVID-19. Revista Jurídica de la Comunidad de Madrid, n.º 2/2026, pp. 7-48

Resumen

Este estudio tiene por objeto analizar la responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria autonómica por los daños generados a pacientes o usuarios, bien mediante medicamentos o productos sanitarios defectuosos, bien por la inoculación de vacunas, a la luz de la doctrina y jurisprudencia más recientes. Se prestará especial atención a la Sentencia 61/2026, de 27 de enero, de la Sala de lo Contencioso-administrativo del Tribunal Supremo (RC 5434/2024), en la que, en el contexto de la pandemia del COVID-19, se matiza su anterior jurisprudencia sobre la responsabilidad por los efectos o reacciones adversas de las vacunas administradas en el sistema sanitario público. Por último, se

¹ Recibido el 2 de marzo de 2026. Aceptado el 17 de marzo de 2026.

realizarán unas recomendaciones *de lege ferenda*, sobre la conveniencia de regular un fondo de compensación para los perjudicados, conforme al principio de solidaridad.

Abstract

This study aims to analyze the liability of the regional health administration for damages caused to patients or users by defective medicines or medical devices, or by the administration of vaccines, in light of the most recent legal doctrine and case law. Particular attention will be paid to the Judgment 61/2026, of January 27, from the Administrative Chamber of the Supreme Court (Appeal No. 5434/2024), which, in the context of the COVID-19 pandemic, clarifies its previous case law on liability for adverse effects or reactions to vaccines administered within the public healthcare system. Finally, some recommendations will be made "lege ferenda" regarding the advisability of regulating a compensation fund for those harmed, in accordance with the principle of solidarity.

Palabras clave

Responsabilidad patrimonial sanitaria, productos defectuosos, COVID-19, vacunas, principio de solidaridad, mala praxis, responsabilidad objetiva.

Keywords

Healthcare liability, defective products, Covid-19, vaccines, principle of solidarity, malpractice, strict liability.

Sumario

1.- Introducción. 2.- Consideraciones generales y planteamiento inicial de la cuestión. 3.- La responsabilidad patrimonial por los daños derivados del empleo de medicamentos o productos sanitarios defectuosos en la prestación sanitaria. 3.1.- Planteamiento. 3.2.- Doctrina jurisprudencial recaída en supuestos concretos. 3.2.1.- Caso Dutruieu: la Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 21 de diciembre de 2011, Asunto C-495/10, ponente K. Schiemann. 3.2.2.- Caso de las prótesis mamarias: sentencia del Tribunal Supremo, Sala de lo Civil, núm. 545/2010, de 9 de diciembre. Sentencia nº 487/2016 de 23 de noviembre de la Sala de lo Contencioso-administrativo de la Audiencia Nacional. 3.2.3.- Caso Ala Octa: empleo del producto sanitario Perfluorooctano de la marca Ala Octa en las cirugías de retina, que causó una pérdida de visión a los pacientes a los que les fue administrado. 3.3.- Conclusión. 4.- La responsabilidad patrimonial por los efectos adversos de las vacunas. 4.1.-

Planteamiento inicial. 4.2.- Doctrina jurisprudencial en materia de responsabilidad patrimonial por efectos adversos derivados de la administración de las vacunas. 4.3.- Responsabilidad patrimonial de la Administración autonómica por efectos adversos de las vacunas frente al COVID-19. 4.4.- Matización de la doctrina del TS en el caso particular de reacciones adversas derivadas de las vacunas frente al COVID-19 mediante la reciente Sentencia n.º 61/2026, de 27 de enero de 2026 (RC 5434/2024). 4.4.1. Antecedentes del caso. 4.4.2. Recurso de casación interpuesto por la Junta de Extremadura y escrito de oposición. 4.4.3. El juicio y valoración de la Sala de lo Contencioso-administrativo del TS. 4.4.- Conclusiones y reflexiones finales. Bibliografía.

1.- Introducción

Con carácter previo, es necesario deslindar en esta concreta materia los dos supuestos generadores de daños resarcibles por responsabilidad patrimonial sanitaria, dado su distinto tratamiento y régimen jurídico aplicable.

Por un lado, la responsabilidad por los daños causados por un medicamento o producto sanitario defectuoso. Y por otro, la responsabilidad por la materialización de un riesgo adverso grave derivado de la administración de una vacuna, y en este último caso, a partir de la Sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo (STS) de 27 de enero de 2026 (RC 5434/2024, ponente Uris Lloret), habrá que distinguir entre vacunación ordinaria y vacunación frente al COVID-19.

Si bien el enfoque del presente estudio comprende sólo la posible imputación de responsabilidad a la Administración autonómica, lo cierto es que en este ámbito concreto de actuación, el daño resarcible excede de la relación unívoca paciente/centro sanitario público, y se extiende a otros sujetos intervinientes distintos de la Administración pública sanitaria, como pueden ser sujetos privados, que incluye a las empresas fabricantes en el caso de los medicamentos y productos sanitarios, y las empresas distribuidoras, así como los organismos notificados, que otorgan el correspondiente certificado CE tras comprobar el cumplimiento de los requisitos de seguridad, características y presentaciones en condiciones normales de utilización, y finalmente las autoridades sanitarias en materia de medicamentos y productos sanitarios (a nivel europeo, la Agencia Europea del Medicamento -AEM o EMA-, y en nuestro país la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios -AEMPS-). Todo

ello pone de relieve la complejidad que se suscita en esta materia, en la que surgen cuestiones de diversa índole, como son la necesidad de establecer la relación causal entre el empleo del producto defectuoso en la prestación sanitaria y el daño producido, si el daño materializado está relacionado con las posibles reacciones adversas de una vacuna, a qué sujeto se imputa la responsabilidad (Administración, empresa fabricante, distribuidor, autoridad sanitaria encargada de la autorización y vigilancia del producto), cuál es el régimen jurídico aplicable y la jurisdicción competente. De todas ellas, este artículo se centra en la responsabilidad de la Administración autonómica sanitaria y, principalmente, en el ámbito concreto de la vacunación.

Ante este panorama, resulta conveniente deslindar el distinto alcance de la imputación del daño a la Administración sanitaria autonómica cuando el daño deviene de la administración de un medicamento o de un producto sanitario que es utilizado en el ámbito de la asistencia sanitaria pública. Y es que, aunque son numerosas las reclamaciones de responsabilidad patrimonial frente a la Administración autonómica, en ocasiones el daño resarcible tiene un origen distinto a la propia prestación sanitaria, como sucede en el caso de medicamentos o productos sanitarios defectuosos o en el caso de las reacciones adversas al acto vacunal.

En este último ámbito, el criterio mantenido por la Sala de lo Contencioso-administrativo del Tribunal Supremo (TS) en la sentencia de 9 de octubre de 2012 (RC 6878/2010) en relación con los efectos adversos derivados de campañas ordinarias de vacunación, ha sido recientemente matizado cuando se trata de la vacunación frente al COVID-19 en la referida sentencia n.º 61/2026, de 27 de enero de 2026 (RC 5434/2024), que analiza la imputación de responsabilidad patrimonial a la Administración autonómica por los efectos adversos producidos por la administración de la vacuna Janssen contra el covid-19.

2.- Consideraciones generales y planteamiento inicial de la cuestión

Con carácter general, la responsabilidad patrimonial de la Administración tiene como base o punto de partida lo dispuesto en el artículo 106.2 de la CE y en los artículos 32 a 37

de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (LRJSP). Ahora bien, en el ámbito de la asistencia sanitaria, la reiterada doctrina jurisprudencial viene modulando el carácter objetivo de la responsabilidad patrimonial. De este modo, en reclamaciones derivadas de prestaciones sanitarias, la jurisprudencia viene declarando que *"no resulta suficiente la existencia de una lesión, 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"* -SSTS de 25 de abril, 3 y 13 de julio y 30 de octubre de 2007, 9 de diciembre de 2008 y 29 de junio de 2010-.

En este sentido, lo que es exigible a la Administración sanitaria es la aportación de todos los medios que la ciencia pone razonablemente en el momento actual a disposición de la medicina para la prestación de un servicio adecuado a los estándares habituales. Conforme con este entendimiento del régimen legal de la responsabilidad patrimonial, en modo alguno puede deducirse la existencia de responsabilidad por toda actuación médica que tenga relación causal con una lesión y no concurra fuerza mayor, sino que ésta deriva de la, en su caso, inadecuada prestación de los medios razonablemente exigibles (STS de 25 de febrero de 2009, RC 9484/2004, con cita de las de 20 de junio de 2007 y 11 de julio del mismo año).

La responsabilidad patrimonial descansa sobre la existencia del daño, pero no basta su producción para que surja la obligación de indemnizar, sino que se requiere la existencia de lesión, concepto que va más allá de la mera producción de un daño, al añadirse la nota de la antijuridicidad, para lo cual debe acreditarse que la actuación sanitaria no se ha ajustado a la *lex artis*. Sin dejar a un lado aquellos casos en los que el daño y la obligación de resarcirlo surge de actuaciones distintas de la prestación médica propiamente dicha, pero relacionadas con el servicio público sanitario, pues como señala Navalpotro Ballesteros (2024:1784), *"siendo el epicentro de la relación entre el paciente y los servicios públicos de salud la prestación sanitaria, normalmente de carácter médico y en todo caso orientada a la preservación de la salud, su funcionamiento da origen a una serie de situaciones potencialmente dañosas para los bienes e intereses de los usuarios, así como de otras personas que entran en relación con la Administración sanitaria"*.

Pues bien, a pesar de esta aparente claridad en la doctrina jurisprudencial ya consolidada, su aplicación en el caso de daños derivados de productos sanitarios o medicamentos defectuosos, o en los supuestos de reacciones adversas de las vacunas es dudosa, pues existen pronunciamientos de distintos tribunales que parecen alejarse de esta doctrina cuando el daño deviene del empleo, utilización o administración de un producto sanitario o de un medicamento, haciendo responsable a la Administración sanitaria autonómica a pesar de que se haya actuado conforme a la *lex artis*. Por ello, se considera necesario clarificar cuándo debe responder la Administración sanitaria autonómica ante un resultado lesivo en estos casos.

3.- La responsabilidad patrimonial por los daños derivados del empleo de medicamentos o productos sanitarios defectuosos en la prestación sanitaria

3.1.- Planteamiento

En el desarrollo de una determinada asistencia sanitaria es posible que se produzca un daño que no guarde relación con la praxis médica o asistencial, sino que tenga su causa en la utilización de un producto defectuoso durante dicha prestación sanitaria.

Las opciones que tiene el paciente que ha sufrido un daño derivado del empleo de un producto sanitario o de un medicamento en el curso de la atención sanitaria pública son las siguientes:

- a) Puede decidir interponer una reclamación de responsabilidad patrimonial frente a la Administración pública sanitaria prestadora del servicio, según el régimen jurídico previsto en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas y en la LRJSP, en cuyo caso, la Administración debería llamar como posibles interesados a la empresa fabricante del producto, a la empresa distribuidora, e incluso a aquella empresa que, como organismo notificado, otorgó el marcado CE para su comercialización en España, así como a la propia AEMPS.

En tal hipótesis, una vez que se dicte resolución expresa desestimatoria o por silencio administrativo, el reclamante puede interponer recurso contencioso-administrativo frente a la misma y puede decidir mantener su pretensión indemnizatoria exclusivamente frente a la Administración pública sanitaria, de modo que el resto de sujetos intervinientes podrán ser emplazados como interesados y codemandados junto con la Administración. Pero también puede ejercitar su acción y su pretensión indemnizatoria frente a los sujetos privados implicados, además de la Administración pública sanitaria competente, tal y como dispone el art. 9.4 de la LOPJ.

Esta vía sería la más adecuada si existieran dudas sobre la relación causal entre el empleo de un producto defectuoso en el curso de una prestación asistencial y el daño producido, o cuando pueda existir una concurrencia de culpas en la producción del daño.

b) Cuando estuviera acreditado que el daño deriva del defecto del producto o del medicamento y no de la praxis médica, y estuviera identificado el fabricante del producto y/o el distribuidor, puede decidir ejercitar su acción en la vía civil frente a las empresas causantes del daño, por responsabilidad extracontractual en aplicación del artículo 1902 del Código Civil y por el Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre (TRLGDCU). En este caso, se establece una responsabilidad objetiva salvo que concurra alguna de las causas de exoneración, exigible en primer lugar al productor y, solo en el caso de que este no pueda ser identificado, al proveedor.

En cuanto a la regulación relativa a los daños causados por productos defectuosos, a nivel europeo es de aplicación la Directiva 2024/2853 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2024, sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos, que deroga y sustituye a la Directiva 85/374/CEE (Directiva 2024/2853).

En España viene establecida en el TRLGDCU (arts. 128 a 149). No obstante, la necesaria transposición de la Directiva 2024/2853 al Derecho español debe realizarse,

como máximo, el 9 de diciembre de 2026, conforme a lo dispuesto en su artículo 22. Al respecto, autores como Pérez García (2025) considera que esta materia no debería seguir regulándose en una normativa de defensa de consumidores y usuarios (Derecho de Consumo), sino en una ley especial en el ámbito del Derecho de daños o de responsabilidad civil extracontractual, por cuanto la protección de la directiva, como indica su artículo 5.1, se extiende a cualquier persona física (tenga o no la condición de consumidor) *“que sufra daños causados por un producto defectuoso”*. Por ello, como indica el citado autor, la condición de consumidor no es relevante (ni decisiva) para resultar protegido por la Directiva 2024/2853. El sistema europeo se caracteriza por establecer una responsabilidad objetiva salvo que concurra alguna de las causas de exoneración y exigible en primer lugar al fabricante del producto defectuoso y, solo en el caso de que este no pueda ser identificado, al proveedor. Con carácter general, responde el fabricante de un producto defectuoso.

En la normativa española el principio general previsto en el art.135 del TRLGCU es que *“los productores serán responsables de los daños causados por los defectos de los productos que, respectivamente, fabriquen o importen”*.

En cuanto al concepto de producto defectuoso, el mismo viene establecido el art. 137 del TRLGCU, señalando que la esencia de tal concepto es la seguridad del producto.

Por tanto, la idea central de este régimen de responsabilidad es que el perjudicado por un producto defectuoso podrá solicitar una indemnización al fabricante, o proveedor en su caso, del producto, siempre que pruebe los elementos básicos: defecto, daño y relación de causalidad entre ambos (art.139 TRLGCU). Sólo en algunos supuestos tasados por la ley podrá aquél exonerarse de tal responsabilidad (art. 140 TRLGCU).

3.2.- Doctrina jurisprudencial sobre la responsabilidad por los daños derivados del empleo de productos sanitarios defectuosos en la prestación sanitaria pública

3.2.1.- Caso Dutruieu: la Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 21 de diciembre de 2011, Asunto C-495/10, ponente K. Schiemann

El Asunto C-495/10 se plantea en un litigio entre el *Centre hospitalier universitaire de Besançon*, Thomas Dutruieux y la *Caisse primaire d'assurance*. Se trataba de un paciente que, durante su ingreso en un hospital público francés sufrió quemaduras causadas por un defecto del sistema de regulación de la temperatura del colchón térmico sobre el que había sido colocado, mientras fue sometido a una intervención quirúrgica. El Consejo de Estado francés planteó cuestión prejudicial respecto a si cabía admitir los derechos que el perjudicado pudiera obtener con arreglo a un régimen de responsabilidad específico distinto del establecido por la Directiva 85/374/CEE, es decir, si es compatible la responsabilidad del productor que establece la citada directiva y la que pudiera establecer una legislación nacional que se la atribuya al centro público sanitario, independientemente de la actuación o no conforme a la *lex artis*.

La posición del hospital público francés era la de considerar como único responsable, según se desprende de la directiva, y conforme al Derecho nacional francés, al productor del colchón, el cual, además, se encontraba debidamente identificado.

El Consejo de Estado francés planteó, entre otras, al Tribunal de Justicia la siguiente cuestión:

¿Limita la Directiva 85/374/CEE la posibilidad de que los Estados miembros establezcan la responsabilidad de las personas que utilizan aparatos o productos defectuosos en el marco de una prestación de servicios y causan de este modo daños al beneficiario de la prestación?

La cuestión planteada era si la responsabilidad de un prestador de servicios que utiliza, durante la prestación sanitaria, un producto defectuoso y causa perjuicios al beneficiario de la prestación, se encuentra incluida en el ámbito de aplicación de la directiva. A juicio del tribunal, en este asunto, el usuario, el hospital, no puede ser considerado participante de la cadena de fabricación y de comercialización del colchón, es decir, no ha suministrado al paciente un producto destinado a ser utilizado por ese paciente.

La respuesta del tribunal fue que (apartado 39),

la responsabilidad de un prestador de servicios que utiliza, en el marco de una prestación de servicios como la atención sanitaria prestada en un hospital, aparatos o productos defectuosos de los que no es el productor en el sentido de lo dispuesto en el art. 3 de la Directiva 85/374/CEE y causa, por ese motivo, perjuicios al beneficiario de la prestación, no está comprendida en el ámbito de aplicación de esta Directiva». Así, no se opone a que un Estado miembro establezca un régimen específico en este orden, siempre que «(...) se reconozca a quien sufrió el daño y/o a dicho prestador de servicios la facultad de exigir la responsabilidad del productor basándose en dicha Directiva cuando se cumplen los requisitos que ésta establece.

De esta forma, la directiva regula la responsabilidad por productos defectuosos, pero no impide que el legislador nacional pueda regular la responsabilidad por la prestación de servicios implantando un régimen semejante al de la propia directiva, máxime cuando la prestación de servicios no afecta a la libre circulación de mercancías.

La responsabilidad objetiva del prestador de servicios, en la medida que no interfiere con la del productor, podría reforzar la protección del consumidor como destacó el Abogado General del Tribunal de Justicia en sus conclusiones; ahora bien, en nuestro régimen legal no existe tal regulación, como más adelante veremos.

3.2.2.- Caso de las prótesis mamarias: sentencia del Tribunal Supremo, Sala de lo Civil, núm. 545/2010, de 9 de diciembre. Sentencia n.º 487/2016, de 23 de noviembre, de la Sala de lo Contencioso-administrativo de la Audiencia Nacional

En la demanda, varias mujeres reclamaron una indemnización de daños y perjuicios por las secuelas físicas, psicológicas y morales derivadas de los implantes de prótesis mamarias que posteriormente les fueron extraídas siguiendo la recomendación del Ministerio de Sanidad y Consumo, por supuesta inseguridad. En este caso, las demandantes solicitaron de la empresa británica comercializadora y de la distribuidora en España la indemnización por los daños y perjuicios padecidos por las operaciones sufridas para la extracción de las prótesis. Se trataba de un producto introducido en España con el correspondiente marcado CE, de acuerdo con la Directiva 93/42/CEE, del Consejo, de 14 de

junio de 1993, relativa a los productos sanitarios (Directiva 93/42/CEE, actualmente derogada).

El daño consistió en la extracción prematura de las prótesis, debido a la ausencia de seguridad del producto. Se consideró por la Sala Primera que la inexistencia de estudios previos a la introducción del producto en el mercado por parte de la empresa fabricante sobre la comprobación de los posibles efectos tóxicos del relleno de las prótesis, revelaba un defecto del producto determinante de responsabilidad por los daños producidos. La parte demandada no probó que la falta de las comprobaciones sobre la toxicidad de las prótesis obedeciera al estado de los conocimientos científicos y técnicos en el momento en que fueron puestas en circulación.

Irene Lorenzo-Rego (2012), al analizar la citada sentencia, se plantea la posibilidad de que la empresa fabricante pueda dirigirse frente a la agencia que otorgó el marcado CE, así como el concepto de seguridad basado en el riesgo para calificar un producto como defectuoso, pues como indica la autora *“el fabricante puede quedar exonerado de la responsabilidad si prueba que el estado de los conocimientos científicos y técnicos existentes en el momento de la puesta en circulación no permitía apreciar la existencia de defecto”*.

En el ámbito de la jurisdicción contencioso-administrativa, en relación con prótesis mamarias defectuosas, destaca la sentencia n.º 487/2016, de 23 de noviembre, de la Sala de lo Contencioso-administrativo de la Audiencia Nacional. En este caso, la demanda se dirigió frente a las autoridades sanitarias (AEMPS), la empresa fabricante del producto y las clínicas privadas prestadoras de la asistencia, en reclamación de daños y perjuicios como consecuencia de la implantación de prótesis mamarias de gel de silicona de la marca Poly Implant Prothèse (PIP), que resultaron defectuosas.

Las demandantes consideraban que existía responsabilidad patrimonial de la Agencia Española de Medicamentos y productos sanitarios por la falta de controles específicos de un producto que resultó nocivo y perjudicial para la salud, es decir, por omisión de la labor de vigilancia y control de las prótesis comercializadas en nuestro país.

Señala la sentencia que las prótesis mamarias de la empresa de nacionalidad francesa PIP obtuvieron un distintivo CE tras la evaluación realizada por el organismo notificado alemán, por lo que el producto estaba listo para ser comercializado en la Unión Europea, pues con el marcado CE, el artículo 4 de la Directiva 93/42/CEE establece que *“los Estados miembros no impedirán, en su territorio, la comercialización ni la puesta en servicio de los productos que ostenten el marchamo CE a que se refiere el artículo 17”*. Ahora bien, para comercializar o utilizar estos productos, se debe comunicar a la AEMPS, quien debe llevar a cabo su labor de vigilancia sobre el producto, el primer acto de comercialización en territorio nacional. Tras la comunicación por las autoridades francesas de varios incumplimientos en la fabricación del producto, la AEMPS ordenó el cese de la utilización de los implantes mamarios, y envió escritos a las sociedades médicas relacionadas donde se advertía de la falta de garantías de las prótesis mamarias, instando el cese inmediato de las implantaciones. Por tanto, la sala consideró que no había responsabilidad patrimonial de la AEMPS, desestimando el recurso contencioso-administrativo frente a la misma, y estimó la falta de jurisdicción para entrar a conocer sobre la responsabilidad civil del resto de los demandados.

3.2.3.- Caso Ala Octa: empleo del producto sanitario Perfluoroctano de la marca Ala Octa en las cirugías de retina, que causó una pérdida de visión a los pacientes a los que les fue administrado

Por lo que se refiere a la posible responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria autonómica por los daños derivados de la administración de medicamentos o productos sanitarios defectuosos a los pacientes, el Tribunal Supremo ha zanjado cualquier duda mediante la doctrina establecida en sus sentencias dictadas en el llamado “Caso Ala Octa” (SSTS núms. 1806/2020, de 21 de diciembre; 50/2021, de 21 de enero, y 1259/2022, de 6 de octubre, entre otras). Los antecedentes del litigio se resumen en los hitos que voy a resumir seguidamente.

El 26 de junio de 2015, la AEMPS publicó una alerta en relación con el producto Ala Octa (es un perfluoroctano, es decir, una sustancia líquida utilizada frecuentemente en las intervenciones de retina para lograr su fijación en los desprendimientos). En dicha alerta se

instaba al cese de la utilización y de la comercialización y la retirada del mercado del producto Ala Octa (Perfluoroctano), fabricado por la empresa farmacéutica alemana Ala Medics GmbH.

La alerta se emitió debido a una comunicación recibida en la AEMPS con respecto a varios incidentes relacionados con el citado producto, utilizado en cirugía de retina, en los que los pacientes habían experimentado desestructuración de las capas retinianas con pérdida de agudeza visual. El producto constaba del certificado CE emitido por el correspondiente organismo notificado de Alemania.

La AEMPS comunicó que se había iniciado una investigación e instado a la empresa distribuidora del producto en España para que cesara su comercialización y se retirara del mercado, y se solicitaba a los centros y profesionales sanitarios que suspendieran de forma inmediata su utilización hasta que finalizara la investigación. A raíz de la alerta se comunicaron 116 casos de reacción adversa en 28 centros sanitarios españoles.

Las Comunidades Autónomas en las que, según los datos facilitados por la empresa, se había distribuido el producto eran Andalucía, Aragón, Baleares, Canarias, Castilla-La Mancha, Castilla y León, Cataluña, Extremadura, País Vasco y Valencia.

La AEMPS inició una investigación, en coordinación con las Comunidades Autónomas, constituyó un comité de expertos para analizar cada uno de los casos de manera individual y solicitó al Instituto Universitario de Oftalmobiología Aplicada (IOBA) de Valladolid la realización de análisis toxicológicos de los diversos lotes del producto a medida que se fueron notificando los incidentes. Finalizados los ensayos, se comprobó la citotoxicidad elevada (del 41 al 99 %) en una serie de lotes fabricados por Alamedics GmbH. Y la citotoxicidad derivaba de deficiencias en el proceso de fabricación, al no realizarse controles sistemáticos de la materia prima utilizada ni incluir un proceso de purificación.

A instancia de la AEMPS, la empresa retiró todos los lotes de Ala Octa del mercado español en junio de 2015. Posteriormente, el 13 de noviembre del mismo año, Alamedics cesó completamente la fabricación y distribución del producto y procedió a la retirada de

todos los lotes disponibles en el mercado a nivel europeo y mundial. También se retiró el certificado de marcado CE.

La Sala de lo Contencioso-administrativo del Tribunal Supremo se pronuncia por primera vez sobre este asunto en la Sentencia n.º 1806/2020, de 21 de diciembre, que resuelve el recurso de casación contra la sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Cantabria², que revoca. El TS ratifica su doctrina en la sentencia n.º 50/2021, de 21 de enero, que confirma la sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Canarias³ por la que se desestimó el recurso contencioso-administrativo interpuesto contra el Servicio Canario de Salud, pues la causa del daño estaba perfectamente identificada (toxicidad del producto sanitario empleado) y del mismo debía responder el fabricante del producto.

En tales sentencias, nuestro Alto Tribunal sienta el criterio de que la Administración sanitaria, cuyos facultativos realizaron correcta y adecuadamente las intervenciones quirúrgicas correspondientes 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, que previamente ha sido autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. La responsabilidad debe 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.

La Sala, en la STS n.º 50/2021, de 21 de enero, RC 5608/2019 (FJ 2), recuerda su reiterada jurisprudencia, incluida en la STS n.º 1806/2010, de 21 de diciembre, RC 803/2019, según la cual,

pese al carácter objetivo que se proclama de la responsabilidad patrimonial de las Administraciones públicas, la que nos ocupa, la responsabilidad sanitaria, cuenta con un evidente componente subjetivo o culpabilístico, cuyo elemento de comprobación

² Sentencia n.º 382/2018, de 28 de septiembre (Rec. 72/2018), Sala de lo Contencioso-administrativo (Sección 1ª) del Tribunal Superior de Justicia de Cantabria.

³ Sentencia n.º 210/2019, de 20 de mayo (Rec.42/2019), Sala de lo Contencioso-administrativo (Sección 2ª) del Tribunal Superior de Justicia de Canarias.

es el ya reiterado del “incumplimiento de la *lex artis ad hoc*. El carácter objetivo de la responsabilidad patrimonial prevista en la normativa de consumidores y usuarios no comprende, ni se extiende, ni abarca a los denominados "actos médicos propiamente dichos", esto es, a las intervenciones quirúrgicas, pues la responsabilidad por los perjuicios que de ellas pudiesen derivar, vendrá determinada por el "incumplimiento de la *lex artis ad hoc*".

Conforme al principio general de responsabilidad del art. 135 TRLGCU, según el cual "*los productores serán responsables de los daños causados por los defectos de los productos que, respectivamente, fabriquen o importen*", debe ser el productor o fabricante del producto el responsable de los daños causados por un producto defectuosamente fabricado. En cuanto a la imputación de responsabilidad al servicio de salud derivada del riesgo creado por el empleo del producto defectuoso que efectuó la sentencia de instancia, el Tribunal Supremo señala que 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. Por lo que no existe título de imputación de la responsabilidad patrimonial frente al Servicio Cántabro de Salud, ya sea por algún incumplimiento de las obligaciones derivadas de la legislación de contratos público, o bien por la omisión del algún control del producto al que estuviera obligado. Concluye la Sala que el 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.

3.3.- Conclusión

En el ámbito de la responsabilidad patrimonial por los daños causados por medicamentos o por productos sanitarios defectuosos, a la Administración autonómica prestadora del servicio sanitario, en cuyo seno se ha empleado el producto defectuoso, no se le puede imputar responsabilidad si el acto médico se realiza correcta y adecuadamente, de conformidad con la *lex artis*. La responsabilidad debe recaer en el productor o fabricante, cuando las lesiones causadas a un paciente sean consecuencia de la utilización de un producto sanitario defectuoso, conforme al principio general previsto en el art.135 del

TRLGCU, sin perjuicio de que concurra alguna de las causas de exoneración de responsabilidad del art. 140 TRLGDCU.

4.- La responsabilidad patrimonial por los efectos adversos de las vacunas

4.1.- Planteamiento inicial

Cuestión distinta es la relativa a los daños derivados del acto vacunal, pues el daño no deriva del hecho de que un medicamento o un producto empleado en la prestación sanitaria sea defectuoso, sino de la materialización de un efecto o reacción adversa, conocida o no, de una vacuna en un determinado paciente.

Hasta ahora, en los pronunciamientos recaídos en la jurisprudencia del Tribunal Supremo, se imputaba responsabilidad patrimonial a la Administración autonómica sobre la base del principio de solidaridad y la teoría del sacrificio singular, que responden a un modelo de responsabilidad objetiva. Criterio, no obstante, que, como veremos, ha sido matizado en el caso particular de los daños por efectos adversos derivados de las vacunas frente al COVID-19 en la reciente Sentencia n.º 61/2026, de 27 de enero, de la Sala de lo Contencioso-administrativo (Sección Octava) del Tribunal Supremo (RC 5434/2024).

En el ámbito de las reclamaciones por responsabilidad patrimonial dirigidas frente a los servicios públicos de salud por los daños derivados de la administración de las vacunas, es preciso distinguir aquellos casos en los que puede concurrir una actuación contraria a la *lex artis* de la cual deriva el daño, de aquellos otros en los que no se cuestiona la praxis médica, sino que se reclama por la simple materialización de uno de los riesgos o reacciones adversas de las vacunas, situaciones que, además, pueden ser concurrentes. Es decir, podemos encontrarnos ante una reclamación en la que el daño producido guarda relación con una anomalía del servicio sanitario en el acto vacunal, por vulneración de la *lex artis* en sus distintas vertientes, o bien ante una reclamación por la producción de un daño catalogado como efecto adverso de la vacuna, sin que se haya producido ninguna actuación del servicio sanitario contraria a la normopraxis. Además, pueden darse conjuntamente los dos casos anteriores, de modo que se haya materializado en un paciente un efecto adverso

derivado de la vacunación y a su vez una actuación contraria a las buenas prácticas médicas (incorrecto funcionamiento en la conservación de la vacuna, falta de seguimiento adecuado del paciente que sufrió reacciones adversas en caso de que sea tal omisión la que provoca o agrava el desenlace dañoso). Finalmente, podemos encontrarnos con supuestos en los que se generan daños resarcibles por un funcionamiento anormal de las autoridades sanitarias en el ámbito de la autorización o farmacovigilancia de la AEMPS.

Por tanto, se trata de analizar si la víctima de reacciones adversas de una vacuna, tiene derecho a indemnización y, en caso afirmativo, determinar a qué Administración, autonómica o estatal, se le imputa el daño, según la esfera de sus competencias y ámbito de actuación.

Debemos tener en cuenta que, en el proceso de la vacunación, desde que la vacuna se fabrica en un laboratorio hasta que es administrada al paciente, existe toda una serie de procedimientos relativos a la autorización y posterior comercialización del producto, en los que intervienen otros sujetos, distintos del servicio sanitario autonómico a quien compete el acto vacunal propiamente dicho de prescribir y administrar la vacuna a un determinado paciente.

En el ámbito de la UE coexisten dos tipos de organismos encargados de la autorización de la comercialización de medicamentos, el comunitario y el de los Estados miembros, en cada uno de los cuales existe una autoridad sanitaria. En nuestro caso, la actividad de control corresponde, por un lado, a la Agencia Europea del Medicamento (AEM o EMA en sus siglas en inglés) y por otro, a la AEMPS. La EMA es la entidad europea encargada de la evaluación científica, supervisión y seguimiento de los medicamentos desarrollados por compañías farmacéuticas que operan en la UE. La EMA tuvo un papel fundamental en el desarrollo de las vacunas para controlar la pandemia producida por el virus SARS-cov-2.

Por su parte, la AEMPS tiene dos funciones fundamentales: la autorización, por un lado, y la vigilancia de los medicamentos y productos sanitarios ya autorizados, por otro, que es lo que se denomina farmacovigilancia, actividad de vigilancia postcomercialización

dirigida a la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados al uso de los medicamentos.

Por lo tanto, en la medida en que se pueda establecer un anormal funcionamiento en tal actividad administrativa se le podría exigir responsabilidad, bien por anormal funcionamiento en su actuación de autorización (en este ámbito se suele aplicar la cláusula de exención de los riesgos de progreso, art. 34 LRJS) o bien en su actuación de farmacovigilancia tras la comunicación de reacciones adversas o de resultados no esperados en el uso de productos sanitarios. Pero, en este ámbito, la jurisprudencia se ha mostrado muy restrictiva y ha sido contraria a estimar una posible responsabilidad de las autoridades sanitarias de farmacovigilancia (véase el caso de las prótesis mamarias), por cuanto en el momento de la autorización del fármaco juega el criterio del estado de la ciencia y la actuación posterior se circunscribe a emitir alertas en casos de reacciones adversas en coordinación con la Agencia Europea del Medicamento (SS. de la Sala de lo Contencioso-administrativo de la Audiencia Nacional, de 23 de noviembre, y de 12 junio de 2019, Rec. 335/2016).

La mayor parte de los pronunciamientos judiciales han recaído en asuntos frente a la Administración autonómica (servicios de salud de las Comunidades Autónomas) contra la que, común y mayoritariamente, se interpone la acción de responsabilidad patrimonial en este campo.

Por otra parte, en el Derecho comparado, en muchos Estados -entre otros Francia, Alemania, Italia o Reino Unido- en el ámbito específico de daños vacunales por reacciones adversas existen sistemas prospectivos de compensación sin culpa, que se financian con fondos públicos, ya sean de fondos de compensación o prestaciones de la Seguridad Social. En el Reino Unido, 51 demandantes han interpuesto una acción de responsabilidad civil por producto defectuoso contra el laboratorio AstraZeneca por los daños personales, incluida la muerte, asociados a una reacción adversa de su vacuna: trombosis con trombocitopenia, de carácter inmune. Algunos de los demandantes ya han obtenido una compensación con cargo al fondo público del Reino Unido destinado a cubrir los daños vacunales muy graves (Ramos González, 2024).

En cambio, en el Derecho español, no se ha constituido un fondo de compensación de daños vacunales. Ello ha motivado que las víctimas interpongan acciones de responsabilidad patrimonial contra la Administración pública, como única vía de resarcimiento de los daños graves derivados de la vacunación.

4.2.- Doctrina jurisprudencial en materia de responsabilidad patrimonial por efectos adversos derivados de la administración de las vacunas

En líneas generales, los principales argumentos utilizados en los escasos pronunciamientos judiciales en materia de responsabilidad patrimonial por daños vacunales han sido el principio de solidaridad y la teoría del sacrificio singular, que responden a un modelo de responsabilidad objetiva.

Entre los pronunciamientos de la Sala de lo Contencioso-administrativo del TS en materia de responsabilidad patrimonial de la Administración pública sanitaria por daños derivados de la administración de vacunas, destaca el contenido en la sentencia de 9 de octubre de 2012, RC 6878/2010. En esta Sentencia se resuelve un asunto en el que la administración de la vacuna frente a la gripe provocó la aparición del síndrome Guillain-Barré.

El demandante fundamentaba su acción en la existencia de mala praxis o infracción de la *lex artis ad hoc* por infracción del deber de información a los efectos de conocer los riesgos y posibles consecuencias de la vacunación, al amparo de lo previsto en el artículo 4 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.

El juicio y valoración de la Sala de lo Contencioso-administrativo del Tribunal Supremo fue el que a continuación vamos a exponer.

En primer lugar, destacó que la sentencia de instancia (Sala de lo Contencioso-administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Cataluña) declaraba como hecho acreditado la relación de causalidad entre la administración de la vacuna y la aparición en el reclamante del citado síndrome, lo que deduce tanto de los informes de asistencia médica

que relacionaron de manera inmediata la clínica con el antecedente de la vacunación antigripal, como de las fichas técnicas y prospectos del medicamento Chiroflu, que identifican como reacción adversa notificada tras la comercialización del producto distintas alteraciones del sistema nervioso, entre las que se encuentra el síndrome de Guillain-Barré.

La Sala considera que, a partir de tales premisas, se trata de discernir si el efecto adverso que de la vacunación antigripal se ha individualizado en el recurrente es o no un daño que tiene el deber de soportar. Si el recurrente está o no obligado a soportar el daño que padece, como consecuencia de individualizarse en su persona un riesgo altamente infrecuente, pero de previsible aparición según el conocimiento de la ciencia. Todo ello, en el ámbito de una campaña de vacunación antigripal que promueve y favorece la Administración sanitaria en beneficio del interés general de la población.

Establecido lo anterior, la Sala concluye, primero, que el daño no dimana de la aplicación de las técnicas sanitarias conocidas por el estado de la ciencia y razonablemente disponibles en el momento, y que, igualmente, se acomodó a la *lex artis* en lo que demandaba el derecho de información del paciente, pues como señaló la sentencia de instancia la información debe ser completa, pero proporcionada, no puede ser ilimitada, infinita, sino que ha de ser acorde tanto a la clínica como también al acto concreto a realizar, entendiendo que un exceso de información, sobre todo respecto a efectos adversos o riesgos impredecibles, produciría un efecto contrario. Una información excesiva de los riesgos de la vacunación sería un factor disuasorio a la adhesión de la campaña, cuyo éxito requiere de la máxima cobertura de la población por la vacuna.

Pero, continúa la Sala diciendo (FD 6):

Ahora bien, es igualmente cierto que la obligación de soportar el daño sufrido no puede imputarse al perjudicado cuando éste no tiene el deber jurídico de soportar el riesgo que objetivamente debe asumir la sociedad en virtud del principio de solidaridad, como sucede en el particular y concreto supuesto que nos ocupa, difícilmente repetible fuera de su excepcionalidad, en el que se ha concretado en el reclamante un riesgo altamente infrecuente, pero de previsible aparición en el amplio ámbito de las campañas de vacunación, considerando además, según nos recuerda el

informe del doctor Jesús Ángel, que éstas persiguieron objetivos no solo particulares, sino también generales de salud pública, para la disminución de la incidencia o erradicación de enfermedades que, como la gripe, puede ser una enfermedad muy grave cuando se extiende de forma genérica a una población numerosa, con complicaciones también muy graves y fuerte absentismo laboral, y que una información excesiva de los riesgos de la vacunación sería un factor disuasorio a la adhesión de la campaña, cuyo éxito requiere de la máxima cobertura de la población por la vacuna; factores estos que justifican que los perjuicios de la programación anual de vacunación, previsibles y conocidos por el estado de la ciencia en el momento de la implantación de esta política de salud pública, sean soportados por toda la sociedad, porque así lo impone el principio de solidaridad y socialización de riesgos, con el fin de lograr un mejor reparto de beneficios y cargas.

En otros términos, fuera en este caso el desorden neurológico del recurrente, o bien la plasmación de un riesgo propio del medicamento o una excepcional reacción autoinmune a la vacuna, lo relevante es que la sentencia tuvo por acreditada la relación causal entre el Síndrome de Guillain-Barré y la previa vacunación, por lo que el supuesto se manifiesta como una carga social que el reclamante no tiene el deber jurídico de soportar de manera individual, sino que ha de ser compartida por el conjunto de la sociedad, pues así lo impone la conciencia social y la justa distribución de los muchos beneficios y los aleatorios perjuicios que dimanen de la programación de las campañas de vacunación dirigidas a toda la población, con las excepciones conocidas, y de modo especial a los distintos grupos de riesgos perfectamente caracterizados, pero de las que se beneficia en su conjunto toda la sociedad.

Por tanto, según el TS, en estos casos concurre responsabilidad patrimonial de la Administración porque el perjudicado no tiene el deber jurídico de soportar el daño de manera individual, sino que ha de ser compartida por el conjunto de la sociedad, porque así lo impone el principio de solidaridad y socialización de riesgos. Esta responsabilidad ha de recaer en los servicios sanitarios públicos dispensados por la Administración autonómica.

4.3.- Responsabilidad patrimonial de la Administración autonómica por efectos adversos de las vacunas frente al COVID-19: doctrina establecida en la STS n.º 61/2026, de 27 de enero

La situación de crisis sanitaria ocasionada por el virus SARS-Cov2 (COVID-19) supuso la adopción de una serie de medidas para paliar la pandemia. Entre ellas, la más importante ha sido la vacunación, por su reconocida eficacia en la contención del virus. Para ello, la Unión Europea, diseñó su “Estrategia europea de vacunas” con el fin de reducir a pocos meses los 10 años que normalmente requiere la fabricación de estos productos. La Comisión celebró los llamados “acuerdos de adquisición anticipada” con fabricantes individuales (entre otros, Pfizer/BioNTech, Moderna, AstraZeneca y Janssen) al objeto de financiar los costes iniciales del proceso de fabricación y de centralizar las compras para conseguir así la más rápida distribución y administración global de las vacunas. De este modo, se consiguió que fueran fabricadas en un plazo extraordinariamente breve y autorizadas por la Comisión en el marco de “procedimientos acelerados” que contaron con la participación, entre otras, de la Agencia Europea del Medicamento y de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

A partir de ese momento, las autoridades sanitarias ponen en marcha las llamadas “campañas de vacunación”. Las campañas de vacunación pueden tener por objeto vacunaciones obligatorias o recomendadas, según la política sanitaria de cada Estado. En España, la vacunación a la población infantil y adulta no está impuesta legalmente: es una vacunación voluntaria pero intensamente recomendada o incentivada.

Por otra parte, en España, la campaña de vacunación fue adoptada mediante una colaboración multilateral interadministrativa del sistema de vacunación, a través del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Los servicios autonómicos de salud fueron administrando las vacunas respetando la “Estrategia de vacunación frente a Covid-19 en España”, adoptada el 2 de diciembre de 2020.

Pues bien, en este ámbito, los distintos servicios públicos de salud de las distintas Comunidades Autónomas comenzaron la administración de las distintas vacunas autorizadas por la AEM según el plan de vacunación preestablecido. Si bien el empleo de la vacuna ha supuesto un éxito como medida principal en la contención del virus, así como en los efectos sobre la salud que la enfermedad ha ocasionado durante la pandemia, desafortunadamente, existieron casos de efectos adversos graves derivados de la administración de algunas vacunas a determinadas personas. Entre ellas, podemos destacar los efectos adversos de la vacuna Vaxzevria de AstraZeneca, que produjo graves consecuencias como la trombosis del seno venoso cerebral con trombopenia, en algunos casos con desenlace mortal.

El 15 de marzo de 2021 se publica en la página web del Ministerio de Sanidad una “*Nota de Seguridad*” de la AEMPS, donde se informa:

A lo largo del sábado y domingo pasados y durante el día de hoy, se han recibido algunas notificaciones de trombosis venosa cerebral que es necesario estudiar más a fondo, ya que son muy poco frecuentes en la población general. Aunque el número de notificaciones es muy bajo en relación al número de personas que han recibido la vacuna, podría superar el número de casos que se espera en la población general. Sin embargo, es necesario analizar estos casos para saber si además de haber una relación temporal con la administración de la vacuna, hay una posible relación causa.

Una vez notificadas las incidencias, se decidió por el Ministerio de Sanidad suspender cautelarmente la administración de la vacuna frente a la COVID-19 de AstraZeneca durante dos semanas y se constituyó el Comité de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia de la Agencia Europea del Medicamento (PRAC) para la evaluación de los casos.

El 7 de abril de 2021, la AEMPS informa sobre las conclusiones de la reunión del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), celebrada ese día, en la que se había continuado evaluando el posible riesgo de acontecimientos tromboticos después de la administración de la vacuna Vaxzevria (anteriormente, COVID-19 Vaccine AstraZeneca). Las conclusiones fundamentales del PRAC fueron que “*Después de la administración de Vaxzevria pueden*

aparecer, muy raramente, trombosis en combinación con trombopenia, como trombosis de senos venosos cerebrales (TSVC), en abdomen (trombosis de venas esplácnicas) y trombosis arterial”.

La Agencia Europea del Medicamento (EMA) reconoció el 7 de abril de 2021 que los coágulos sanguíneos en combinación con un nivel bajo de plaquetas debían incluirse como efectos secundarios muy poco frecuentes de Vaxzevria, y desde el 15 de abril de 2021 la compañía ha incluido dicho riesgo en el prospecto del producto.

Finalmente, el 27 de marzo de 2024, la Comisión Europea decidió la retirada de la autorización de comercialización de la vacuna de AstraZeneca, a petición del propio laboratorio.

Toda vacuna autorizada presenta, inevitablemente, un riesgo de reacciones adversas, graves e inesperadas -por no ser conocidas en el momento de la comercialización a pesar de la investigación correspondiente-, y que sólo podrán ser detectadas cuando se administre de manera masiva a la población. En el caso de las vacunas frente al COVID el riesgo de efectos adversos era aún mayor por el propio proceso acelerado de fabricación. Por tanto, hay riesgos imprevisibles, por no ser conocidos en el momento de la comercialización, y otros previsibles, porque una vez detectados mediante los sistemas de farmacovigilancia, se actualizará la ficha técnica y el prospecto del producto para incluirlo.

Esto nos lleva al análisis de los riesgos imprevisibles. Para las reacciones adversas imprevisibles es relevante analizar si resulta aplicable la cláusula de exoneración por daños derivados de hechos imprevisibles o inevitables de acuerdo con el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica (art. 34.1 LRJSP).

Puede ocurrir que se materialicen reacciones adversas raras o muy raras, pero que en el momento de la inoculación de la vacuna constaban en las fichas técnicas y prospectos del producto, como ocurrió, por ejemplo, con el síndrome Guillén-Barré que figuraba en la ficha de la vacuna antigripal. Pero, también puede ocurrir que en el momento de la comercialización de la vacuna las reacciones adversas sean imprevisibles, porque no se hubieran podido detectar durante los ensayos clínicos del medicamento, y sólo con la

administración masiva del producto a la población pudieron ser conocidas. A pesar de ello, aunque la reacción adversa sea desconocida e imprevisible para la ciencia, en estos casos, no se aplica la cláusula de exoneración de responsabilidad del art. 34.1 de la LRJSP.

En cualquier caso, la posible responsabilidad patrimonial por efectos adversos de las vacunas debe ser enfocada no desde la perspectiva de la prestación de la asistencia sanitaria, pues, en principio, los profesionales sanitarios que la prescriben o la administran, a priori, actúan conforme a la *lex artis* al administrar la vacuna recomendada. El profesional se limitó a cumplir con el calendario vacunal recomendado en su territorio y según una decisión personal voluntaria del paciente de consentir su administración. El daño, por tanto, no deriva del acto médico. Es decir, se trata de un problema que debe abordarse desde la perspectiva de la salud pública, y no de la prestación sanitaria propiamente dicha en el sentido de actuaciones dirigidas a la curación del enfermo, pues se trata de un acto vacunal promovido en una campaña de vacunación diseñada por la autoridad sanitaria competente como medida preventiva. Sin embargo, en la práctica, la mayor parte de los procedimientos *de* responsabilidad patrimonial se dirigen contra los servicios autonómicos de salud por ser los titulares de servicio público sanitario.

Autores como Medina Alcoz (2022) consideran que el análisis del derecho a la indemnización a las víctimas de reacciones adversas a una vacuna debe hacerse alrededor de los tres modelos básicos de vacunación que pueden distinguirse atendiendo a su carácter más o menos obligatorio: sistema de vacunación voluntaria o libertad plena, sistema de vacunación forzosa u obligación plena o sistema de vacunación recomendada o libertad parcial/obligación atenuada.

Según esta distinción, la estrategia de vacunación instaurada específicamente en España frente al COVID-19 responde al modelo de vacunación recomendada o libertad parcial/obligación atenuada.

Según este autor, en el sistema de vacunación voluntaria o libertad plena, quien padezca reacciones adversas como consecuencia de la vacunación debería soportarlas sin posibilidad de exigir la reparación, como en cualquier otro tipo de prestación sanitaria. No se darían, por tanto, los presupuestos de una responsabilidad patrimonial sin culpa por

sacrificio especial, dado que el paciente tuvo conocimiento pleno de los riesgos a los que se exponía y prestó su consentimiento, sin que las autoridades le obligaran o impulsaran a asumirlo por motivos de salud pública.

Por el contrario, en un sistema de vacunación forzosa u obligación plena, quien sufra reacciones adversas tiene un derecho indemnizatorio que se hace efectivo a través del sistema general de responsabilidad patrimonial por funcionamiento normal, pues se atiende exclusiva o prevalentemente a los beneficios sociales.

Finalmente, el sistema de vacunación recomendada o libertad parcial, que es el que rige en España, intenta dirigir la voluntad individual hacia la vacunación, por razones de salud pública y lo hace a través de recomendaciones o campañas destinadas a la población. Dentro de este sistema de libertad parcial u obligación atenuada, según este autor, quien padece reacciones adversas graves tiene un derecho resarcitorio que descansa en la responsabilidad patrimonial por sacrificio especial ex art. 32.1 de la LRJSP.

No obstante, el principio de solidaridad y de socialización de riesgos como fundamento de la obligación de indemnizar quiebra en aquellos daños que no supongan para el ciudadano un sacrificio en beneficio del interés general, pues en ausencia del interés general como objetivo de la actuación administrativa no existiría la carga de indemnizar, como es el caso de los tratamientos en beneficio exclusivo del paciente, pues no se advierte ninguna contribución a un beneficio colectivo. En el ámbito de las vacunas se produciría respecto de aquellas en las que prevalece el beneficio individual sobre el colectivo, como es el caso de enfermedades no transmitidas por la comunidad (inmunidad de rebaño), y las vacunas frente al COVID que, a pesar de ser consideradas como la mejor medida para la contención del virus a través de la inmunidad de rebaño, el Tribunal Supremo en su reciente sentencia de 27 de enero de 2026, afirma que prevalece el beneficio individual sobre el colectivo.

La cuestión que se plantea entonces, es si ante una reclamación de responsabilidad patrimonial frente a la Administración sanitaria por los efectos adversos de la vacuna frente a COVID-19 debe aplicarse la doctrina de solidaridad que se recoge en la sentencia del Tribunal Supremo dictada el 9 de abril de 2012, haciendo responsable por los efectos

adversos especialmente gravosos derivados de la campaña de vacunación a la Administración Pública autonómica competente en materia de prestación sanitaria. Tras la reciente STS n.º 61/2026, de 27 de enero, la respuesta ha de ser negativa, según hemos de ver a continuación.

4.4.- Matización de la doctrina del TS en el caso particular de reacciones adversas derivadas de las vacunas frente al COVID-19 mediante la reciente Sentencia n.º 61/2026, de 27 de enero de 2026 (RC 5434/2024)

De la lectura de la sentencia de 27 de enero de 2026 podemos extraer una valoración preliminar: el Alto Tribunal viene a matizar su anterior doctrina establecida en la Sentencia de 9 de octubre de 2012 cuando de efectos adversos de las vacunas frente al COVID-19 se trata. Y, en segundo lugar, que una de las cuestiones fundamentales que quedaban por clarificar, que es la relativa a cuál sería la Administración responsable (segunda de las cuestiones de interés casacional objetivo), ha quedado sin resolver, por cuanto a pesar de ser una de las cuestiones casacionales que quedaron delimitadas en el auto de admisión, el Alto Tribunal deja claro que excede del objeto del litigio en los términos que derivan de la actuación administrativa recurrida y de las pretensiones ejercitadas por las partes, pudiendo causar indefensión respecto de aquellos que no han resultado parte del proceso.

4.4.1. Antecedentes del caso

Ante el Juzgado de lo Contencioso-administrativo núm. 1 de Cáceres se interpuso recurso contencioso-administrativo contra la desestimación, por silencio administrativo, de la reclamación de responsabilidad patrimonial sanitaria formulada frente al Servicio Extremeño de Salud (SES).

La reclamante recibió una dosis de la vacuna Janssen el 1 de julio de 2021 y, casi dos meses después, el 26 de agosto, acudió a urgencias con un cuadro grave de trombosis mesentérica que requirió intervención quirúrgica. La reclamación de responsabilidad patrimonial se fundamentaba en la supuesta relación causal entre la vacuna y la trombosis.

Por el Juzgado de lo contencioso-administrativo n.º 1 de Cáceres se dictó sentencia en fecha 4 de marzo de 2024 por la que se estimó en parte la demanda y reconoció el derecho de la recurrente a ser indemnizada por la Administración demandada en la cantidad de 40.000 euros, con los intereses legales desde el momento de la reclamación en vía administrativa.

La sentencia de instancia accede a la responsabilidad patrimonial tras establecer el nexo causal entre la vacunación y las secuelas y padecimientos que sufrió la recurrente, entendiendo que con la vacunación se pretendía una doble finalidad protectora, individual y colectiva, ya que lo que se quería atajar era la propagación de la enfermedad en su conjunto junto al beneficio individual, por lo que sobre la base del principio de solidaridad es, igualmente, la sociedad en su conjunto, la que debía asumir los daños que tal vacunación ha producido en el particular.

La Junta de Extremadura interpuso recurso de apelación y la Sala de lo Contencioso-administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Extremadura (TSJ) dictó sentencia en fecha 3 de mayo de 2024, desestimatoria del recurso, confirmando así la sentencia de instancia. El criterio de la sala de apelación era considerar que no se trata de una responsabilidad por funcionamiento anormal de la Administración ni por la aplicación de productos defectuosos, sino que se deriva de un funcionamiento normal derivada de la complicada situación de una gran mortandad por una pandemia.

A juicio del TSJ de Extremadura, el título de imputación frente a la Administración es la salvaguarda de los intereses públicos, en este caso, el contagio que, indudablemente, afectaba a la sanidad pública, intereses generales que, en muchas ocasiones, producen daños colaterales y que han dado lugar a que se establezca una responsabilidad por riesgo de quien pone en funcionamiento el mismo.

Es decir, la sala extremeña considera que el título de imputación frente al SES es la responsabilidad por riesgo desplazando al principio de culpabilidad y de antijuridicidad, y termina señalando que

la función que desempeñaba cada uno de los ciudadanos que se vacunaba, no solo le beneficiaba a él sino a toda la colectividad y si ahora no se atendiera a quienes se han visto singularmente perjudicados a consecuencia de esta actividad individual y de trascendencia colectiva se rompería el principio de igualdad en el levantamiento de las cargas o de los peligros que acechan a la sociedad de ahí que, realmente, exista un principio de solidaridad social, que sirve de fundamento de actuación y consecuente responsabilidad.

Finalmente la Sala se refiere al artículo 33.2 de la LRJSP, que regula la responsabilidad concurrente de varias Administraciones públicas, y establece un principio de responsabilidad solidaria cuando no sea posible la determinación de la Administración responsable atendiendo a los principios de competencia, interés público tutelado e intensidad de la intervención, y a la vista de que la Sanidad es competencia autonómica y ha intervenido abiertamente en la dispensación de las vacunas ha de reconocerse la responsabilidad del SES en ese caso.

4.4.2. Recurso de casación interpuesto por la Junta de Extremadura y escrito de oposición

La representación procesal de la Junta de Extremadura interpuso recurso de casación ante la Sala de lo Contencioso-administrativo del Tribunal Supremo. En el escrito de interposición, la parte recurrente señala que la sentencia de instancia incurre en incongruencia omisiva al no pronunciarse sobre una cuestión esencial planteada por la Junta: la determinación de la Administración responsable. La Junta sostiene que la Sala de instancia ignoró por completo que la vacuna Janssen fue autorizada por la Comisión Europea mediante un procedimiento centralizado regulado por el Reglamento (CE) 726/2004, con participación de la Agencia Europea del Medicamento y de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. En dicho sentido, razonaba que las Comunidades Autónomas, incluida Extremadura, carecen de competencias para autorizar medicamentos o evaluar su seguridad y que su papel se limita a administrar los viales suministrados por el Estado en el marco de la estrategia nacional de vacunación. Por ello, alegaba que la imputación del daño al Servicio Extremeño de Salud carecía de fundamento jurídico, pues la Administración autonómica no creó el riesgo ni participó en la autorización, fabricación o control del producto.

Asimismo, el recurso de la Administración extremeña se apoyaba en la jurisprudencia del Tribunal Supremo que excluye la responsabilidad de las Administraciones sanitarias autonómicas cuando el daño deriva de un producto sanitario defectuoso o de un riesgo inherente al medicamento autorizado por la autoridad competente. Citaba, especialmente, la STS 4495/2020, que rechazó imputar responsabilidad al Servicio Cántabro de Salud por los daños causados por un producto sanitario tóxico, al considerar que el riesgo derivaba de la fabricación y del control estatal del producto, no de su uso disconforme con la *lex artis*.

La parte recurrente también denunciaba, en su escrito, que la sentencia recurrida vulneraba el principio de antijuridicidad del daño, esencial en el régimen de responsabilidad patrimonial. La Junta recuerda que, aunque la responsabilidad administrativa es objetiva, en materia sanitaria la jurisprudencia ha introducido elementos subjetivos vinculados al cumplimiento de la *lex artis ad hoc*. Cuando la actuación médica es correcta y el daño deriva de riesgos conocidos, inevitables o inherentes al estado de la ciencia, el daño no es antijurídico y el particular tiene el deber jurídico de soportarlo. En este caso, la Administración actuó conforme a la normopraxis, administrando una vacuna autorizada por la Unión Europea y siguiendo los protocolos establecidos.

Finalmente, la Administración recurrente subraya que el ordenamiento jurídico reconoce los llamados “*riesgos del progreso*”, es decir, aquellos daños que no pueden evitarse según el estado de la ciencia en el momento de los hechos. La jurisprudencia del Tribunal Supremo ha aplicado esta doctrina en relación con medicamentos que, posteriormente, revelan efectos adversos no detectables en el momento de su autorización.

Por su parte, el escrito de oposición sostiene que los efectos adversos graves sufridos por la reclamante son indemnizables, aunque la actuación administrativa se ajustara a la *lex artis*. A su decir, la vacunación frente a la COVID-19 se impulsó como medida de salud pública, con una obligación atenuada que condicionaba la movilidad de los ciudadanos no vacunados. La jurisprudencia consolidada, como la STS 6645/2012 y la sentencia del TSJ de Valencia de 2010, establecieron que los daños graves y permanentes derivados de campañas de vacunación deben ser asumidos por la sociedad, pues el ciudadano no tiene el

deber jurídico de soportarlos. La excepcionalidad del daño, unido a su carácter altamente infrecuente, refuerza la aplicación del principio de solidaridad.

Así las cosas, la Sección de Admisión de la Sala Tercera del Tribunal Supremo, por Auto de fecha 26 de febrero de 2025, acordó admitir el recurso, y declaró que la cuestión planteada en él presentaba interés casacional para la formación de jurisprudencia con el objeto de “determinar si la existencia de efectos adversos en algunas personas por la inoculación de vacunas contra el Covid-19 deriva en una responsabilidad patrimonial para la Administración y en su caso cuál sería la Administración responsable”.

4.4.3. El juicio y valoración de la Sala de lo Contencioso-administrativo del TS

Como ya se ha adelantado en líneas precedentes, la Sala Tercera no ofreció una respuesta a la segunda de las cuestiones de interés casacional que se planteaban, al considerar que la posible imputación a otra u otras Administraciones o entidades ajenas al *pleito de una* hipotética responsabilidad patrimonial por los daños acaecidos, no solo supondría exceder del objeto del recurso, sino también -y lo que es más relevante-, generar indefensión respecto de aquellos que no habían sido partes en el proceso antecedente.

Por tanto, en su sentencia, la Sala únicamente analiza la posible imputación de responsabilidad patrimonial derivada de los daños generados como consecuencia de la vacunación por la COVID-19 a la Administración autonómica interviniente.

Acto seguido, la Sala considera relevante para la valoración de tal cuestión el precisar el contexto fáctico en el que se produjo el daño sobre el que se sustenta la reclamación de responsabilidad patrimonial, cual es la situación de pandemia global que, como veremos, marcará el criterio de la Sala en la decisión del recurso. Recuerda así la Sala el contexto de absoluta excepcionalidad contemplado en sus numerosos pronunciamientos recaídos en relación con las posibilidades indemnizatorias derivadas de las medidas adoptadas en los distintos estados de alarma decretados como consecuencia de la pandemia, y considera que existen dos elementos fundamentales que deben valorarse a la hora de determinar la posible responsabilidad de la Administración por los daños producidos: la fuerza mayor y el riesgo.

El primero de esos elementos exonera de responsabilidad por los daños causados (arts. 106.2 CE y 32.1 LRJSP) y, como se señalaba en la STS 1360/2023 (FJ 9), “la pandemia producida por el virus denominado técnicamente SARS-CoV-2 se ajusta a esa definición de fuerza mayor”, por lo que el conjunto de medidas adoptadas por las Administraciones públicas durante la gestión de la crisis sanitaria estuvieron sustentadas en conocimiento científicos limitados y desprovistos de certezas, pues los efectos de la pandemia eran completamente imprevisibles y de dimensiones desconocidas hasta entonces.

Y el segundo elemento a considerar en el ámbito de la salud colectiva -señala el Tribunal- es la determinación cuantitativa del riesgo, y en los momentos iniciales de la pandemia derivada del COVID-19 no se contaba, desde el punto de vista científico, con el componente de certeza de un modo indubitado. En este sentido, la resolución judicial aplica el denominado principio de precaución, lo que comporta la imposibilidad de derivar responsabilidad a la Administración cuando las medidas sanitarias adoptadas tendieron a mitigar o evitar la propagación de los contagios, siempre y cuando se muestren razonables y proporcionadas, aunque posteriormente se pudiese demostrar que resultaron innecesarias, pues lo trascendental es la incertidumbre científica sobre la naturaleza y alcance del riesgo.

Pone así de relieve la Sala la necesidad de interpretar su jurisprudencia relativa a reclamaciones derivadas de prestaciones sanitarias en ese contexto práctico y normativo.

Como no puede ser de otra manera, la Sala recuerda su consolidada doctrina sobre los requisitos necesarios para que surja la responsabilidad patrimonial de la Administración prestadora del servicio sanitario, que se sustenta en el ya mencionado 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 (STS de 15 de marzo de 2018, RC. 1016/2016), puesto que

la actividad médica y la obligación del profesional es de medios y no de resultados, de prestación de la debida asistencia médica y no de garantizar en todo caso la curación del enfermo, de manera que los facultativos no están obligados a prestar servicios que aseguren la salud de los enfermos, sino a procurar por todos los medios su restablecimiento, por no ser la salud humana algo de que se pueda disponer y

otorgar, no se trata de un deber que se asume de obtener un resultado exacto, sino más bien de una obligación de medios, que se aportan de la forma más ilimitada posible - entre otras, SSTs de 10 y 16 de mayo de 2005 -.

De este modo, resulta ineludible la nota de la antijuridicidad del daño *“en el sentido que no deban tener obligación de soportarlo los perjudicados por no haber podido ser evitado con la aplicación de las técnicas sanitarias conocidas por el estado de la ciencia y razonablemente disponibles en dicho momento, por lo que únicamente cabe considerar antijurídica la lesión que traiga causa en una auténtica infracción de la lex artis”* (STS de 9 de octubre de 2012).

Y la STS de 10 de octubre de 2011, respecto de los requisitos de la antijuridicidad y la existencia de nexo causal, también nos recuerda la doctrina previa del Tribunal Supremo, expresando que, conforme a reiterada jurisprudencia (STS de 25 de septiembre de 2007, RC 2052/2003, con cita de otras anteriores), la viabilidad de la responsabilidad patrimonial de la Administración exige la antijuridicidad del resultado o lesión siempre que exista nexo causal entre el funcionamiento normal o anormal del servicio público y el resultado lesivo o dañoso producido.

Establecidas así las anteriores premisas, la sentencia procede a analizar el concreto ámbito de la vacunación, como acto médico. Primero, señala que es una modalidad de asistencia sanitaria y prestación farmacéutica especial íntimamente ligada al ámbito de la salud pública, en cuanto medida preventiva que además presenta una doble dimensión, individual, por cuanto existe un innegable interés de cada individuo de protegerse frente al contagio de determinadas enfermedades, pero a su vez presenta un interés colectivo o general, como es conseguir la inmunidad de grupo.

En España, la voluntariedad representa una nota esencial y común al sistema de vacunación, y en cuanto a la vacunación frente al COVID-19, se optó por continuar con un modelo de vacunación voluntario recomendado.

No obstante, la Sala considera que la campaña de vacunación contra la COVID-19, en cuanto se sitúa en un contexto de pandemia, fue notoriamente distinta a una campaña de

vacunación convencional, pues se adoptaron incentivos o estímulos adicionales de carácter positivo y negativo, como herramientas para incentivar y garantizar una vacunación generalizada frente al virus, sin llegar a establecer su obligatoriedad.

Por ello, continúa la sentencia señalando que, en este contexto de vacunación voluntaria es fundamental el consentimiento libre e informado, aunque, como ya se decía en la STS de 9 de octubre de 2012, RC 6878/2010), “*el consentimiento informado no alcanza a aquellos riesgos que no tienen un carácter típico, por no producirse con frecuencia ni ser específicos del tratamiento aplicado*”. En este punto, recuerda la Sala su doctrina jurisprudencial al respecto, según la cual el deber de información no puede entenderse genérico o en términos de probabilidad hipotética ni ampara la exigencia de la información excesiva y desproporcionada con las finalidades curativas o preventivas de la ciencia médica, como es la relativa a los riesgos no normales, no previsibles de acuerdo con la literatura médica o que se basan en características específicas del individuo, que previamente podían no haberse manifestado como relevantes o susceptibles de una valoración médica (SSTS de 9 de octubre de 2012; 16 de enero de 2007, Rec. 5060/2002; de 25 de marzo de 2010; Rec. 3944/2008; de 7 de enero y de 10 de noviembre de 2011, Rec. 6613/2009 y 1033/2007), y de 2 de enero y 30 de enero de 2012, Rec. 6710/2010 y 5805/2010).

Es en el apartado V del fundamento jurídico quinto de la sentencia que es objeto de comentario, la Sala procede a matizar el principio de solidaridad y socialización de riesgos que sirvió de fundamento para estimar la responsabilidad de la Administración en el caso de efectos adversos de las vacunas, y lo hace de la siguiente manera:

(...) el principio de solidaridad y socialización de riesgos no puede resultar preponderante en la cuestión que se nos suscita, pues el beneficio individual -en una situación pandémica de riesgo vital- claramente se equiparaba o sobrepasaba al beneficio colectivo. Es decir, trasladar el inherente riesgo que comporta este acto médico a la sociedad, por mor de una forma de pacto de solidaridad entre el individuo y la colectividad, resultaría desproporcionado e injustificado en atención a la excepcionalidad de la situación vivida y al acreditado beneficio que suponía la vacuna para los ciudadanos que voluntariamente decidían someterse a su inoculación.

Por tanto, la resolución judicial considera que primaba el beneficio individual sobre el colectivo, en este caso relacionado con la pandemia, y lo justifica de la siguiente forma:

Ciertamente, en el estado de conocimiento de la ciencia en el momento en que comenzó el suministro de vacunas, el balance entre las ventajas y desventajas de la vacunación contra la COVID-19, en términos generales, se decantaba de una manera muy clara hacia el haz de la salud individual de la persona, esto es, hacia su caracterización como herramienta de prevención individual. En este sentido, la ausencia de vacunación no solo suponía una merma de esa protección individual, sino que también exponía al individuo a un peligro real y muy grave de desarrollar la enfermedad, dado el alto índice de contagio del virus SARS-CoV-2. En ciertas condiciones y circunstancias individuales, este riesgo implicaba, incluso, un aumento significativo de la mortalidad como consecuencia directa de la infección por el virus. Por lo tanto, bajo los parámetros científicos y epidemiológicos vigentes entonces, la vacunación se consolidaba como la opción más segura y beneficiosa para la protección de la salud individual frente a los peligros evidentes de la pandemia.

De este modo, la sentencia concluye que la vacunación contra la COVID-19 respondía más al beneficio personal que al beneficio social, pues en el contexto de una pandemia como la sufrida, con una elevada mortalidad, la vacuna suponía una importante minoración del riesgo de contraer una enfermedad grave y potencialmente mortal, que superaba al beneficio colectivo derivado de la adquisición de inmunidad grupal o de rebaño.

Por otra parte, también se pone de relieve que tanto las Administraciones públicas como, singularmente, los individuos que optaron por someterse a la vacunación aceptaron el inherente riesgo que comportaba una vacunación donde la fabricación y autorización de la comercialización y distribución de las vacunas se produjo en condiciones especiales, con el objeto de evitar los graves daños que el contagio de la enfermedad estaba produciendo.

Asimismo, la sentencia confirma que la Administración debe seguir respondiendo por el funcionamiento anormal del servicio, que en el ámbito sanitario, se traduce en la infracción de la *lex artis ad hoc*, considerando que en este ámbito, aplicar la responsabilidad patrimonial objetiva convirtiendo a la Administración en aseguradora universal de todos los

riesgos que pudiesen deducirse de acciones como esta, “*llevaría al desincentivo de que la Administración, en una situación similar, promoviese o recomendase un mecanismo de prevención como la vacuna que, como el tiempo ha demostrado, resultó eficaz tanto desde la perspectiva de la prevención individual como de la prevención grupal*”.

Continúa señalando:

Bajo esta consideración, la responsabilidad de la Administración autonómica, como encargada material de la ejecución de la propia vacunación a través de sus servicios de salud, derivará del funcionamiento anormal de sus servicios y no, por tanto, de aquellos eventos perjudiciales producidos cuando el servicio público actuó correctamente. Esta línea divisoria entre el funcionamiento normal y anormal se sitúa en el cumplimiento o incumplimiento de los estándares de calidad exigibles a cada uno de los servicios públicos. Y cuando se trata de los servicios sanitarios, ello se concretará en la *lex artis ad hoc*, esto es, en la constatación del seguimiento de las buenas prácticas profesionales aplicadas al caso concreto.

Desde la perspectiva de la vacunación, por ende, la responsabilidad derivará por un incorrecto funcionamiento en la conservación de la vacuna, por haberla aplicado sin respetar la *lex artis* o, incluso, por no haber llevado a cabo un seguimiento adecuado del paciente que sufrió reacciones adversas en caso de que sea tal omisión la que provoca o agrava el desenlace dañoso. Por el contrario, la Administración autonómica quedará eximida de la responsabilidad de los daños derivados de las características intrínsecas de la vacuna, incluso cuando esta sea defectuosa, tal y como hemos afirmado en nuestra STS de 20 de abril de 2007 (Rec. 2519/2003), así como en las más recientes SSTS de 21 de diciembre de 2020 y de 21 y 28 de enero de 2021, todo ello teniendo en cuenta que la selección y aplicación a los distintos grupos de población de las vacunas contra la COVID ha sido decidida por otras administraciones e instituciones.

El Tribunal Supremo quiere resaltar que no pretende rectificar su anterior doctrina al señalar:

Conviene recalcar que esta doctrina no supone una rectificación de la establecida en nuestra STS de 9 de octubre de 2012 (Rec. 6878 2010). Se trata de una indispensable

matización a la luz de las circunstancias excepcionales acaecidas en el caso de la pandemia sufrida como consecuencia del virus SARS-CoV-2 y que difieren, en lo sustancial, de los hechos en los que se conformó la citada doctrina jurisprudencial. Y es que no podemos establecer una equivalencia entre una situación pandémica en la que se produjeron, en un escaso periodo de tiempo, decenas de miles de muertes en nuestro país y que impulsó a la adopción de medidas tan excepcionales como las arrojadas durante el Estado de Alarma y los meses posteriores, con las acaecidas en el marco de una campaña de vacunación ordinaria, enfocada a la prevención de los riesgos derivados de una enfermedad de carácter estacional como es la gripe. Y esos rasgos de excepcionalidad no solo calificaron las medidas que tuvieron que adoptar las Administraciones durante ese periodo temporal, sino también las decisiones y riesgos que tuvieron que asumir los ciudadanos en el marco de un conjunto de hechos y circunstancias insólitos en nuestra historia moderna, que implicaban la asunción conocida y consciente de determinados riesgos.

Y la interpretación que fija en respuesta a las cuestiones de interés casacional objetivo planteadas, es la siguiente:

La Administración autonómica encargada de la vacunación contra el Covid-19, -dado el carácter excepcional de la pandemia internacional declarada en marzo de 2020- únicamente deberá responder por la actuación administrativa que derivase de una mala praxis, resultase contraria a la *lex artis ad hoc* o respecto de la cual se acreditase la existencia de una falta de diligencia debida, sin que puedan imputársele todos los efectos adversos producidos, en algunas personas, por la inoculación de las vacunas en aquel contexto de emergencia sanitaria.

5.- Conclusiones y reflexiones finales

A mi entender, de la sentencia de 27 de enero de 2026 podemos extraer las conclusiones que a continuación van a ser objeto de enumeración.

1. En el caso de vacunación derivada de las campañas ordinarias de vacunación, se mantiene el criterio de la sentencia del Tribunal Supremo de 9 de octubre de 2012 (RC 6878/2010), de modo que, producido un efecto o reacción adversa grave derivada de la

inoculación de una vacuna, podría entenderse como una carga social que la colectividad debería resarcir, primando el beneficio colectivo sobre el daño individual y trasladándose la asunción del riesgo del individuo a la colectividad, en aplicación del principio de solidaridad y socialización de riesgos. De manera que surge en estos supuestos la responsabilidad patrimonial de la Administración, que debe resarcir el daño producido, aunque no concurra infracción de la *lex artis*. Lo mismo ocurre en el caso de vacunación obligatoria.

2. En el supuesto de la vacuna frente al COVID-19, aunque recomendada e incentivada por la Administración, ésta se produjo en un contexto pandémico de carácter excepcional en el que primaba el beneficio individual respecto al colectivo y para la que, además, resultó imprescindible una conformidad libre, voluntaria y consciente del paciente, que asumió los riesgos que la misma conllevaba. De modo que la Administración autonómica no debe responder por los efectos adversos que la inoculación de la vacuna podía provocar, sin perjuicio de la responsabilidad patrimonial que pudiera derivarse por una actuación anormal, contraria a la *lex artis ad hoc*.

3. En este punto, podemos plantearnos si el Tribunal Supremo excluye toda indemnización por los efectos adversos graves causados por las vacunas del COVID-19 o si, por el contrario, sólo exime de responsabilidad patrimonial a la Administración autonómica encargada de la vacunación a través de su servicio de salud. Si bien la doctrina sentada por el Alto Tribunal en la citada sentencia debe ser puesta en el contexto particular del caso examinado, pues analiza la reclamación de responsabilidad patrimonial hecha valer frente a una Administración autonómica (el Servicio Extremeño de Salud), de modo que no entra a analizar otros sujetos posibles responsables del daño, lo cierto es que la fundamentación sobre la que se sustenta parece cerrar la puerta a la exigencia de responsabilidad patrimonial a otros posibles responsables.

La propia Sala reconoce expresamente que la cuestión relativa a cuál sería la Administración responsable no sería analizada en la sentencia. Por lo tanto, únicamente trata la posible imputación de responsabilidad patrimonial derivada de los daños generados como consecuencia de la inoculación de la vacuna por la COVID-19 a la Administración autonómica interviniente en el proceso de inmunización.

Esto nos lleva a cuestionarnos qué hubiera ocurrido si la demanda se hubiera interpuesto, junto con el Servicio de salud autonómico, frente a la Administración del Estado o incluso frente a personas jurídico-privadas como son las empresas fabricantes de las vacunas u otros organismos implicados en el proceso de autorización y comercialización del inmunógeno frente a la COVID-19.

Debemos recordar que la Estrategia de Vacunación frente a la COVID-19 en España - y sus sucesivas actualizaciones- constituye un documento que ha sido aprobado en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, resultando de obligado cumplimiento para las Comunidades Autónomas. Por su parte, la adquisición e inclusión de la vacuna dentro de dicha estrategia de vacunación procede del contrato de adquisición anticipada suscrito entre los distintos fabricantes y la Comisión Europea junto a los veintisiete Estados miembros de la Unión Europea en orden al suministro de la vacuna contra la COVID-19.

4. La sentencia nos permite excluir la responsabilidad a la Administración autonómica, pero, frente a otros sujetos públicos o privados, ¿queda abierta la posibilidad de exigir responsabilidad? *Item* más: ¿las víctimas de reacciones adversas graves de una vacuna frente al COVID-19 pueden exigir indemnización por otras vías y frente a otros posibles responsables?

La puerta se ha cerrado respecto a la Administración autonómica encargada de la prestación sanitaria consistente en la inmunización a través de sus servicios de salud, pero, en cierta forma, también frente a otras Administraciones públicas implicadas, como la estatal, pues, al fundamentar su decisión en las circunstancias excepcionales acaecidas en la pandemia, que motivaron, a criterio de la Sala del TS, una preponderancia del beneficio individual frente al colectivo, y en que todos los ciudadanos habrían tenido conocimiento suficiente de los riesgos que entrañaba la vacuna por el proceso excepcional de fabricación, estos mismos argumentos impedirían, en similar medida, hacer responsable a otras Administraciones por la vía de la responsabilidad patrimonial.

5. Todo ello pone de relieve la dificultad que conlleva la aplicación del instituto de la responsabilidad patrimonial de la Administración en este ámbito concreto de actuación.

Cierto es que, ante un daño producido en el ámbito del servicio público existe una tendencia a formular reclamaciones de responsabilidad patrimonial frente a la Administración y, dentro de ella, a dirigir la acción indemnizatoria frente a la Administración autonómica prestadora del servicio sanitario. Ello suele obedecer a distintos factores, como menores dificultades durante el proceso de reclamación por la relación directa del paciente con el servicio sanitario, la mayor experiencia de los profesionales del derecho en el ámbito de la responsabilidad patrimonial frente a la Administración sanitaria, siendo mucho menor en el ámbito de los daños por medicamentos o productos sanitarios. Pero, como ya hemos visto, en los daños derivados de medicamentos o productos sanitarios defectuosos empleados en la asistencia sanitaria, la responsabilidad no recae en el Administración autonómica (STS de 20 de abril de 2007, así como otras más recientes, de 21 de diciembre de 2020 y de 21 y 28 de enero de 2021). Y, como ya hemos visto, en el ámbito de los efectos adversos de las vacunas frente a la COVID-19, tampoco resulta una vía adecuada.

Quizás, el sistema de responsabilidad patrimonial, tal cual se encuentra actualmente regulado, no sea el instrumento adecuado para compensar los daños derivados de la administración de vacunas simplemente recomendadas. Se necesita, así, una normativa específica, de lo cual se hace eco la propia sentencia del TS de 27 de enero de 2026, cuando señala: *“Pero, en ausencia de una previsión legal que reconozca la singularidad de la vacunación como manifestación de solidaridad colectiva merecedora de una respuesta consecuente en el régimen de responsabilidad por funcionamiento normal, la Administración, de producirse algún episodio de accidente grave, quedará eximida dada la voluntariedad de la vacuna y los riesgos del progreso”*.

6. Ante este panorama, advierto necesario que las campañas de vacunación garanticen al propio tiempo el resarcimiento de quienes puedan padecer reacciones adversas graves mediante la creación un fondo de compensación y evitar así acudir al procedimiento de responsabilidad patrimonial de la Administración, con las dificultades que ello conlleva, siguiendo modelos ya instaurados en otros países de nuestro entorno (Francia, Alemania, Reino Unido o Italia). Puesto que, en España, aunque rige un sistema de vacunación voluntaria, el éxito de la política de vacunación depende de la decisión de los ciudadanos de vacunarse, ya que el objetivo último reside en obtener una tasa de vacunación elevada.

Todo ello lleva a la conveniencia de la creación de un sistema de compensación sin culpa, con cargo a fondos públicos y, en su caso, también privados (mediante aportaciones de las empresas fabricantes de los medicamentos), como sistema alternativo a la responsabilidad patrimonial o extracontractual. Este sistema público de compensación es el que convendría articular para indemnizar a los perjudicados por los daños derivados de las vacunas recomendadas, facilitando así a las víctimas sacrificadas la obtención de una indemnización, reduciendo la conflictividad y aumentando la seguridad jurídica. La doctrina científica, tanto jurídica como médica o bioética, defienden la existencia de estos sistemas de compensación sin culpa (por todos, Ramos González, 2022).

Es cierto que, mientras el legislador no decida crear un mecanismo prestacional de compensación sin culpa al margen de la responsabilidad patrimonial, esta parece la única vía posible para obtener un resarcimiento. Por eso, el principio de solidaridad con las víctimas de daños vacunales, justifica la implementación en España de una nueva regulación en la que se acuñe un remedio alternativo que ofrezca a las víctimas una solución más ágil y menos costosa que el sistema de la responsabilidad patrimonial y que resulte compatible con pretensiones indemnizatorias frente al fabricante y frente a la Administración que se deban a otras posibles causas.

Bibliografía

- Blanquer Criado, David (2020), “La responsabilidad patrimonial en tiempo de pandemia (los poderes públicos y los daños por la crisis de la COVID-19)”, Tirant lo Blanch.
- Garrido Cuenca, María Nuria (2018), “Seguridad, riesgos y efectos secundarios en materia de vacunación. Jurisprudencia sobre responsabilidad administrativa. Y reflexión: ¿es necesario o conveniente un fondo específico de compensación por daños vacunales?”, Revista Española de Derecho Administrativo, n.º 189, págs. 129 a 172.
- Medina Alcoz, Luis (2022). “Responsabilidad patrimonial por reacción adversa a la vacunación: régimen general con referencia especial al caso del Covid-19”, *Revista de Derecho Público: Teoría y Método. Marcial Pons ediciones Jurídicas y Sociales. Vol. 6.*
- Navalpotro Ballesteros, Tomás (2024). Capítulo 24, “Defectos en el funcionamiento de la Administración Sanitaria. La responsabilidad sanitaria más allá de la *lex artis*”, en Manent Alonso, Luis (Dir.), “Tratado de Responsabilidad Patrimonial Sanitaria. Estudio de la jurisprudencia y doctrina legal”, Tirant Lo Blanch. 1ª edición, págs.1783-1836.

- Pérez García, Máximo Juan (2025), «La responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos: análisis de la Directiva (UE) 2024 2853 y una propuesta de *lege ferenda* De incorporación al Ordenamiento español». InDret, n.º 3, julio de 2025, pp. 206-39, doi:10.31009/InDret.2025.i3.07.
- Pérez López, Estefanía (2022), “El principio de solidaridad en la responsabilidad patrimonial de las Administraciones públicas por los daños derivados de la vacunación. Referencia a la vacuna frente a la covid-19”, CEFLegal: Revista práctica de derecho. Comentarios y casos prácticos, n.º 261, págs. 99-134.
- Lorenzo-Rego, Irene (2012), *Responsabilidad por productos defectuosos en la prestación sanitaria*, Práctica derecho daños: Revista de Responsabilidad Civil y Seguros, n.º 104, págs. 6 a 19.
- Ramos González, Sonia (2024), capítulo 23, “Daños vacunales: responsabilidad patrimonial y fondos de compensación”. “Tratado de Responsabilidad Patrimonial Sanitaria. Estudio de la jurisprudencia y doctrina legal”, Manent Alonso, Luis (Dir.), Tirant Lo Blanch, 1ª edición.