

Dictamen n.º: **229/24**
Consulta: **Consejera de Sanidad**
Asunto: **Responsabilidad Patrimonial**
Aprobación: **09.05.24**

DICTAMEN del Pleno de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid, aprobado por unanimidad en su sesión de 9 de mayo de 2024, emitido ante la consulta formulada por la consejera de Sanidad, al amparo del artículo 5.3 de la Ley 7/2015, de 28 de diciembre, en relación con la reclamación presentada por D., por los daños y perjuicios sufridos que atribuye a las reacciones adversas sufridas tras la inoculación de la vacuna frente a la COVID-19.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- Con fecha 15 de enero de 2024, la persona citada en el encabezamiento de este dictamen presentó en la Comunidad de Madrid un escrito de reclamación de responsabilidad patrimonial en el que solicitaba el resarcimiento de los daños y perjuicios sufridos a consecuencia de haber sido obligado a vacunarse en el año 2021, “*con la vacuna de la farmacéutica laboratorios PFIZER en Alcobendas(Madrid), vacuna sin desarrollar ni estudiar durante el COVID-19*”. Refiere que, durante más de 26 meses, está padeciendo el síndrome de Guillain-Barré “*(parálisis de manos y piernas)*”.

El reclamante refiere haber dirigido también su reclamación al presidente del Gobierno de España, y a distintos organismos y

autoridades como el presidente de la Organización Mundial de la Salud o la presidenta de la Comisión Europea, entre otros.

El interesado cifra la indemnización solicitada en la cantidad de 60.000 euros por los gastos en los que dice haber incurrido.

Con la reclamación se adjunta un escrito firmado por un cirujano traumatólogo fechado el 19 de diciembre de 2023 en el que indica que el reclamante refiere padecer el síndrome de Guillain-Barré y que padece un deterioro generalizado; diversa documentación médica; un contrato de trabajo de una empleada del hogar; diversas facturas emitidas por una compañía aseguradora de servicios de salud y una carta remitida al reclamante el 16 de noviembre de 2023 por el director legal de Pfizer España en contestación a la remitida por el reclamante el 31 de octubre de 2023.

SEGUNDO.- Según la documentación médica aportada por el interesado, el reclamante, de 77 años de edad en la fecha de los hechos, acudió el 7 de septiembre de 2021 al Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz por debilidad.

En la anamnesis se hace constar que el paciente refiere un cuadro de 6 días de evolución, de inicio de manera brusca el día 2 de septiembre por la mañana, al despertar, de debilidad en las 4 extremidades que le impiden la bipedestación y deambulación autónoma y le condicionan caída en domicilio, motivo por el que acude al Servicio de Urgencias y es valorado el día 2 de septiembre, siendo la exploración neurológica y las pruebas realizadas normales por las que se decide alta a domicilio. Vuelve a acudir el 3 de septiembre por persistencia de la clínica y acude de nuevo ese día por empeoramiento. Refiere que la bipedestación autónoma es ahora mismo sin la ayuda de su nieto, con el que convive, lo cual le ha provocado múltiples caídas en domicilio (sin traumatismo craneoencefálico, cervical o dorsal asociado) y que ha ido progresando la debilidad distal también

en miembros superiores, siendo actualmente incapaz de ejercer motricidad fina de los dedos (pulsar botones en el mando, sujetar cosas o abrir botellas). No se refiere a ningún síntoma sensitivo ni otra alteración neurológica asociada. No alteración de esfínteres ni alteraciones sensitivas perineales. Sin fiebre. Han recordado que tuvo unos días antes de iniciar los síntomas un episodio de diarrea. A finales de agosto coincidiendo con calor intenso se encontró mal y acudió a su médico que objetivó algo de deshidratación y puso un suero. Mientras pasaba el suero, episodio de diarrea intenso. Estuvo un par de días flojo y posteriormente se recuperó (28 de agosto), iniciando el cuadro que presenta en ese momento el día 2 de septiembre.

En Urgencias, se encuentra afebril. Constantes normales, S02 basal 98%. Es valorado por Neurología y se decide el ingreso hospitalario a cargo de dicho servicio.

Durante el ingreso se realizan múltiples pruebas, destacando el estudio neurofisiológico en el que muestra signos de una polineuropatía, axonal, exclusivamente motora, sin bloqueos de la conducción, tanto en miembros superiores como inferiores, con leves signos de desmielinización secundaria y signos de denervación aguda en músculo distal. Se inicia rehabilitación.

Con el diagnóstico principal de “*polineuropatía aguda axonal exclusivamente motora con afectación de 4 miembros. Síndrome de Guillain-Barré (variante AMAN)*”, el interesado es trasladado el 1 de octubre de 2021 a un hospital privado para continuar cuidados y rehabilitación, en el marco de los conciertos intrahospitalarios. El interesado permaneció ingresado hasta el 30 de octubre de 2021.

Consta en la documentación aportada por el interesado un informe de un hospital privado del Servicio de Hematología en el que,

en una anotación de 28 de noviembre de 2022, desconocemos en relación con que patología, se escribe en la anamnesis *“ha tenido un cuadro de Guillain-Barre en relación con la vacuna SARS-Cov-2”*.

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

Por el órgano instructor, en cumplimiento del artículo 81.1 LPAC, se requirió a la Dirección General de Salud Pública para que emitiera el oportuno informe sobre la reclamación formulada por el interesado. El 21 de febrero de 2024, la citada dirección general remitió el informe previamente elaborado por la Subdirección General de Prevención y Promoción de la Salud el 16 de febrero de 2024.

Dicho informe señala que *“la vacunación frente a COVID en España se está llevando a cabo siguiendo las líneas marcadas en la Estrategia de vacunación consensuada a nivel nacional por todas las Comunidades Autónomas. El grupo de trabajo técnico de vacunación COVID-19 de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones elaboró el primer documento en 2 de diciembre de 2020, y hasta la fecha se ha ido actualizando el documento, a medida que avanzaban las evidencias científicas y el proceso de vacunación en España.*

La Comunidad de Madrid estableció asimismo las recomendaciones del programa de vacunación COVID en el Documento técnico de vacunación frente a COVID-19 en la Comunidad de Madrid”.

El informe añade que *“las vacunas para la COVID-19, igual que el resto de los medicamentos, se autorizan cuando se garantiza por parte de las agencias competentes (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS y Agencia Europea del Medicamento,*

EMA), la existencia de un balance beneficio/riesgo positivo. Ello se materializa después de una evaluación completa de los datos de calidad, seguridad y eficacia. Es un trabajo complejo, para el que existe una importante armonización de criterios a nivel mundial. En España se comercializan más de 16.000 medicamentos distintos, cada uno con su perfil de seguridad y eficacia. Los criterios aplicados a las vacunas para la COVID-19 son los mismos que los que se aplican al resto de los medicamentos y están evaluados por los mismos técnicos españoles y europeos que garantizan la calidad, seguridad y eficacia de todos ellos. Aunque la situación de la pandemia ha obligado a acelerar el calendario de desarrollo de las vacunas (también debido a la rápida identificación del antígeno adecuado para la vacuna), agrupando fases y elaborando en paralelo muchos procedimientos, en lugar de secuencialmente, los criterios de autorización por parte de las agencias reguladoras no han cambiado. Las vacunas que se autoricen, al igual que ocurre con todas las vacunas autorizadas siguiendo el procedimiento habitual, deberán haber demostrado eficacia y seguridad en los ensayos clínicos, y en este caso con un número de participantes mayor a la media estudiada en otras vacunas, ya que habitualmente se requiere alrededor de 3.000 sujetos y en vacunas COVID se están utilizando decenas de miles de sujetos”.

El informante continúa señalando que “el 21 de diciembre de 2020 se autorizó la vacuna Comirnaty (de Pfizer/BioNTech) en la UE, tras la opinión positiva de la EMA. En el mes de enero de 2021 se autorizaron dos vacunas adicionales. Las tres vacunas autorizadas han mostrado niveles adecuados de eficacia y seguridad, si bien presentan diferentes características en cuanto a su logística, eficacia, y perfiles de población en las que han sido ensayadas. A medida que se han ido administrando millones de dosis en el mundo, y gracias a un seguimiento exhaustivo de las reacciones adversas notificadas, se ha

ido modificando el perfil de administración de las mismas, al igual que se hace con el resto de los medicamentos”.

El informe añade que “el sistema de Farmacovigilancia ha manifestado que el riesgo de desarrollo de síndrome de Guillen-Barré con Vaxzevria no se ha identificado para las vacunas de ARNm, Comirnaty® (BioNTech/Pfizer)”.

Además, explica que, en cuanto al tipo de vacuna, “desde el comienzo de la estrategia se estableció que la elección de la vacuna o vacunas a aplicar no podía establecerse por elecciones individuales, sino que debía basarse en la eficacia y la indicación de la o las vacunas para los diferentes grupos de población y la respuesta poblacional a la situación de pandemia por SARS-CoV2. Tal y como se indica en la introducción del Informe de la Comisión de Bioética de España “la vacuna a administrar no puede ser a demanda o elección de los individuos ni del personal sanitario, so pena de socavar los principios y valores éticos de la Estrategia.

Es decir, el propio derecho a la vida, a la integridad y a la salud de terceros que consagran los artículos 15 y 43 de la Constitución informaba en dicho momento, y desde una perspectiva ético-legal, claramente a favor de que no se permitiera ejercer el derecho a la elección de la vacuna para salvaguardar la vida e integridad de las personas más expuestas al virus y la enfermedad de la Covid-19, habitualmente, los más mayores y los más expuestos. Por ello, se decidió que la selección de los diferentes grupos a vacunar con una u otra vacuna, se hiciera de acuerdo con los principios éticos recogidos en la propia Estrategia Nacional, buscando proteger a aquellos que por su edad o características personales estuvieran más expuestos al riesgo de fallecimiento o comorbilidad.

A lo largo del año 2021, desde la citada Ponencia se ha venido actualizado la estrategia de vacunación hasta en 10 ocasiones en base a la evidencia científica disponible...”.

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

También consta un informe firmado el 20 de febrero de 2024 por la directora general de Salud Pública que se pronuncia en idénticos términos al anterior.

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

Mediante oficio de 21 de febrero de 2024, se concedió trámite de audiencia al reclamante, con plazo de 10 días para formular alegaciones y aportar documentos, trámite que aparece notificado el 27 de febrero de 2024.

El 7 de marzo de 2024, el reclamante formuló alegaciones en los que incidió en los términos de su reclamación inicial, destacando el carácter obligatorio de la vacunación frente a la Covid-19.

Finalmente, obra en el expediente la propuesta de resolución de 30 de marzo de 2024, en la que se interesa la desestimación de la

reclamación formulada al no concurrir los requisitos legalmente exigidos para apreciar la responsabilidad patrimonial de la Comunidad de Madrid.

CUARTO.- Por escrito de la consejera de Sanidad, con entrada en la Comisión Jurídica Asesora el 26 de marzo de 2024, se formuló preceptiva consulta a este órgano.

Ha correspondido su estudio, por reparto de asuntos, a la letrada vocal Dña. Ana Sofía Sánchez San Millán, que formuló y firmó la oportuna propuesta de dictamen, deliberada y aprobada por el Pleno de esta Comisión Jurídica Asesora en su sesión de 9 de mayo de 2024.

La solicitud del dictamen fue acompañada de la documentación que se consideró suficiente.

A la vista de estos antecedentes, formulamos las siguientes

CONSIDERACIONES DE DERECHO

PRIMERA.- La Comisión Jurídica Asesora emite su dictamen preceptivo de acuerdo con el artículo 5.3.f) a. de la Ley 7/2015, por ser la reclamación de responsabilidad patrimonial de cuantía superior a 15.000 euros y a solicitud de un órgano legitimado para ello, a tenor del artículo 18.3 del Reglamento de Organización y funcionamiento de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid aprobado por Decreto 5/2016, de 19 de enero (ROFCJA).

SEGUNDA.- La tramitación del procedimiento de responsabilidad patrimonial, se regula en la LPAC de conformidad con su artículo 1.1, con las particularidades previstas para los procedimientos de

responsabilidad patrimonial en los artículos 67, 81 y 91. Su regulación debe completarse con lo dispuesto en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (en lo sucesivo, LRJSP), cuyo capítulo IV del título preliminar se ocupa de la responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas.

El reclamante ostenta legitimación activa para promover el procedimiento de responsabilidad patrimonial, conforme a lo dispuesto en el artículo 4 de la LPAC y el artículo 32 de la LRJSP, en cuanto que sufre los daños por los que reclama y que imputa a la vacunación frente a la Covid-19.

En cuanto a la legitimación pasiva, como hemos tenido ocasión de señalar en nuestros dictámenes 117/23, de 9 de marzo y 135/24, de 14 de marzo, entre otros, la aprobación y autorización de las vacunas frente a la Covid-19, como veremos, no es competencia de la Comunidad de Madrid, sino que la misma corresponde, con carácter general, a otras instancias, ya sean comunitarias a través de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) o nacionales a través de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), a quienes les corresponde evaluar su seguridad y eficacia dada su condición de medicamentos. No obstante, corresponde dicha legitimación a la Comunidad de Madrid, en cuanto Administración responsable de la inoculación de la vacuna.

En cuanto al procedimiento seguido, se han solicitado los informes preceptivos previstos en el artículo 81 de la LPAC. Después de la incorporación al procedimiento de tales informes, se ha dado audiencia al reclamante, que presentó alegaciones en los términos anteriormente expuestos. Por último, se ha formulado la oportuna propuesta de resolución en sentido desestimatorio de la reclamación de responsabilidad patrimonial formulada.

TERCERA.- Debemos hacer especial referencia al ejercicio en plazo del derecho a reclamar.

Como es sabido, las reclamaciones de responsabilidad patrimonial tienen un plazo de prescripción de un año, a tenor del artículo 67.1 de la LPAC que se contará desde que se haya producido el hecho o el acto que motive la indemnización o se manifieste su efecto lesivo.

En el caso de daños de carácter físico o psíquico a las personas, el plazo se contará “*desde la curación o la determinación del alcance de las secuelas*”, lo que equivale a decir que el plazo prescriptivo empieza a correr desde que se tenga conocimiento cabal del daño realmente sufrido, y de su alcance y consecuencias, lo que constituye una aplicación de la teoría de la “*actio nata*”, recogida en el artículo 1969 del Código Civil, que tal y como ha sido formulada por nuestra jurisprudencia se basa en un completo conocimiento de las consecuencias dañosas que el evento le ha causado, y que en el caso de lesiones y secuelas se sitúa en el momento en el que el lesionado conoció el alcance de las mismas. Y este conocimiento puede coincidir con el alta médica o situarse en un momento anterior, ello dependerá de los datos existentes y de que estos sirvan para determinar que la lesión o secuela se ha estabilizado o consolidado y sea posible conocer el alcance real del daño que se reclama.

La determinación de cuando se produce esta circunstancia y, por lo tanto, cuando es posible ejercitar la acción, comenzando el computo del plazo de prescripción, depende de las circunstancias de cada caso en concreto, y de las pruebas practicadas, sin que exista, una jurisprudencia que cifre ese momento tan solo y únicamente en el momento del alta médica, pues si bien ese puede ser un momento adecuado en determinados supuestos concretos, en otros es posible anticiparlo, atendiendo a las circunstancias del caso, si se alcanza la

convicción por el tribunal sentenciador de que el afectado conocía el alcance definitivo de sus lesiones o secuelas cuyo daño reclama (así Sentencia del Tribunal Supremo de 20 de diciembre de 2013 rec.4606/2012).

En el caso presente, resulta de la documentación aportada por el interesado que el diagnóstico de la enfermedad por la que reclama, síndrome de Guillain Barré, y que el interesado imputa a la inoculación de la vacuna contra la Covid-19, se produjo en el mes de septiembre de 2021, lo que le obligó a permanecer hospitalizado hasta el 1 de octubre de 2021, con posterior traslado a un centro hospitalario concertado para recibir rehabilitación, recibiendo el alta hospitalaria el 30 de octubre 2021.

Según la Organización Mundial de la Salud, en una publicación de 15 de agosto de 2023, el síndrome de Guillain Barré es una afección rara en la que el sistema inmunitario del paciente ataca a los nervios periféricos, y que actualmente carece de cura, aunque los tratamientos pueden ayudar a paliar los síntomas. No consta en la documentación aportada por el interesado prueba sobre la evolución de la enfermedad, constando únicamente un escueto informe firmado el 19 de diciembre de 2023 por un cirujano traumatólogo que alude a que el reclamante padece un deterioro generalizado, si bien no lo relaciona directamente con la enfermedad por la que reclama el interesado y la mención que contiene a la enfermedad de Guillain Barré es solo por referencias del propio paciente.

En cualquier caso, cabe considerar que la reclamación formulada el 15 de enero de 2024 se habría formulado de manera extemporánea al encontrarnos ante un daño permanente, sin perjuicio de los tratamientos encaminados a paliar los síntomas de una enfermedad incurable o evitar su incremento.

En este sentido, cabe traer a colación, la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Castilla-La Mancha, de 17 de junio de 2022 (Rec. 87/2020) que señala que *“la jurisprudencia del Tribunal Supremo (por todas, sentencia de 26 de febrero de 2013) distingue, entre daños continuados, que no permiten conocer en el momento en que se producen los efectos definitivos de una lesión y en los que el dies a quo será aquél en que ese conocimiento se alcance; y daños permanentes, que se refieren a lesiones irreversibles e incurables, aunque no intratables, cuyas secuelas resultan previsibles en su evolución y en su determinación, siendo por tanto cuantificables, por lo que los tratamientos paliativos o de rehabilitación ulteriores o encaminados a obtener una mejor calidad de vida, o a evitar eventuales complicaciones en la salud, o a obstaculizar la progresión de la enfermedad, no enervan la realidad de que el daño ya se manifestó con todo su alcance”*. En un sentido parecido la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 1 de febrero de 2018 (Rec. 301/2016).

CUARTA.- En cualquier caso, aunque admitiéramos a efectos dialécticos que la reclamación se ha formulado en plazo legal, cabría desestimarla al no concurrir los presupuestos de la responsabilidad patrimonial.

En primer lugar, resulta relevante destacar que no existe prueba alguna en el expediente de que el reclamante fuera vacunado. El interesado no aporta prueba en este sentido ni tampoco consta mención alguna en los informes incorporados al expediente, pues si bien no lo niegan no aportan datos sobre la fecha de la vacunación, donde se produjo y cuál fue la vacuna en su caso inoculada.

En todo caso, resulta relevante destacar que de la documentación médica aportada por el interesado no se desprende que la enfermedad por la que se reclama viniera propiciada por la administración de ninguna vacuna, pues, en la documentación médica aportada por el

interesado del Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz y del hospital privado concertado al que fue remitido para rehabilitación, no se contiene referencia a dicha vacunación y que los síntomas que el interesado padecía estuvieran relacionados con la misma, siendo así, además, que el propio reclamante no anudó los síntomas que padecía a la vacunación, que no consta que mencionara, sino a un episodio de diarrea que padeció a finales de agosto de 2021 previo al cuadro de debilidad que se manifestó el día 2 de septiembre y que llevó al ingreso hospitalario en el que se produjo el diagnóstico de la enfermedad. Frente a ello, no puede admitirse como prueba de la relación de causalidad el informe que aporta de un hospital privado, en el que, como dijimos, se menciona en una anotación la enfermedad y su relación con la vacuna sin apoyo en ningún informe médico, lo que parece responder a una manifestación del reclamante en la anamnesis realizada respecto a otra patología.

En cualquier caso, cabe señalar, como ya dijimos en nuestro Dictamen 544/22, de 8 de septiembre y en los citados dictámenes 117/23, de 9 de marzo y 135/24, de 14 de marzo, entre otros, la aprobación y autorización de las vacunas frente a la COVID-19 no es competencia de la Comunidad de Madrid, sino que la misma corresponde, con carácter general, a otras instancias, ya sean comunitarias, a través de la EMA, o de la Administración General del Estado a través de la AEMPS, a quienes les corresponde evaluar su seguridad y eficacia dada su condición de medicamentos.

Así las cosas, no cabe atribuir responsabilidad a la Comunidad de Madrid por los daños que pudieran derivarse de eventuales reacciones adversas de la vacuna tras su correcta inoculación, toda vez que la evaluación y autorización de dichas vacunas no entran, como se ha señalado, en el ámbito competencial que le es propio.

Cabría traer a colación, por analogía con el caso presente, lo resuelto por el Tribunal Supremo, Sala Tercera, en sus sentencias de 21 de diciembre de 2020 y de 28 de enero de 2021. Esta última, señala con cita de lo resuelto en la primera, frente a la sentencia de instancia que refiere que:

“La responsabilidad patrimonial derivaría del riesgo creado, por el Servicio Cántabro de Salud, al permitir la utilización del gas tóxico en las intervenciones quirúrgicas de desprendimiento de retina.

Debemos rechazar tal conclusión de la sentencia de instancia, por diversas razones: porque la competencia para la autorización, homologación y control de los medicamentos y productos sanitarios corresponde, única y exclusivamente, al órgano estatal con competencia para ello, cual es la Agencia Española de los Medicamentos y Productos Sanitarios.

No resulta posible la imposición -no puede atribuirse- al Servicio Cántabro de Salud a modo de culpa in vigilando derivada de una supuesta competencia, complementaria de la competencia estatal de control; esto es, no es exigible otro control autonómico del producto, bien desde la perspectiva de la decisión de adquisición contractual del producto tóxico, bien desde la perspectiva de un supuesto complementario control técnico o médico del producto adquirido, debidamente autorizado y validado por la Agencia Española de los Medicamentos y Productos Sanitarios.

La responsabilidad pretendida del Servicio Cántabro de Salud no puede derivar de la adquisición, a través de un contrato de suministro, de un producto debidamente autorizado por la Agencia Española de los Medicamentos y Productos Sanitarios, por cuanto ninguna intervención tiene, la paciente afectada por la utilización del producto tóxico, en la relación contractual bilateral del Servicio sanitario con el fabricante o distribuidor del producto.

Y, desde la perspectiva de la obligación de control del producto utilizado, obvio es que el mismo se lleva a cabo por la Agencia Española de los Medicamentos y Productos Sanitarios, de conformidad con lo establecido en el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la citada Agencia estatal y se aprueba su Estatuto”.

De lo expuesto, cabe concluir, como dijimos en los dictámenes referidos, la exoneración de responsabilidad de la Administración autonómica sanitaria, entendiendo que la responsabilidad debe de recaer, en su caso, en la Administración con competencias para autorizar y vigilar la comercialización de los medicamentos y productos sanitarios.

Por otro lado, tal y como hemos señalado en los dictámenes de constante referencia, hemos de poner de manifiesto que, conforme al artículo 5.2 de la Ley 33/2021, de 4 de octubre, General de Salud Pública, la vacunación es un acto voluntario, de tal forma que la presencia del reclamante en el acto de vacunación programado comporta su consentimiento para con dicho acto y la asunción de los eventuales efectos adversos que pudieran derivarse, documentados en la información disponible y recogidos en la ficha técnica de la vacuna.

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

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

Excepcionalidad del efecto adverso supuestamente padecido que entenderíamos en todo caso acreditada en el presente caso pues, tal y como señala el propio informe de la Dirección General de Salud Pública, *“el riesgo de desarrollar el Síndrome mencionado por el reclamante no ha sido identificado para las vacunas de ARNm, Comirnaty (de Pfizer/BioNTech)”*.

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

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

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

CONCLUSIÓN

Procede desestimar la presente reclamación de responsabilidad patrimonial al haber prescrito el derecho a reclamar y, en todo caso, no quedar acreditados los requisitos legalmente necesarios para apreciar la responsabilidad patrimonial de la Comunidad de Madrid.

A la vista de todo lo expuesto, el órgano consultante resolverá según su recto saber y entender, dando cuenta de lo actuado, en el plazo de quince días, a esta Comisión Jurídica Asesora de conformidad con lo establecido en el artículo 22.5 del ROFCJA.

Madrid, a 9 de mayo de 2024

La Presidenta de la Comisión Jurídica Asesora

CJACM. Dictamen n.º 229/24

Excma. Sra. Consejera de Sanidad

C/ Aduana, 29 - 28013 Madrid