



Sr. S. de Vega, presidente

Sr. Ramos Antón, consejero y
ponente

Sra. Ares González, consejera

Sr. Herrera Campo, consejero

Sr. Píriz Urueña, secretario

La Sección Primera del Consejo Consultivo de Castilla y León, reunida en Zamora el día 9 de mayo de 2024, ha examinado el *expediente de responsabilidad patrimonial iniciado como consecuencia de la reclamación presentada por D. yyyy*, y a la vista del mismo y tal como corresponde a sus competencias, emite, por unanimidad, el siguiente

DICTAMEN 198/2024

I

ANTECEDENTES DE HECHO

El día 12 de abril de 2024 tuvo entrada en este Consejo Consultivo la solicitud de dictamen preceptivo sobre el expediente de responsabilidad patrimonial iniciado como consecuencia de la reclamación presentada por D. yyyy, debido a los daños y perjuicios derivados de la administración de la vacuna Pfizer (expte. 16/2023).

Examinada la solicitud y admitida a trámite el 18 de abril de 2024, se procedió a darle entrada en el registro específico de expedientes del Consejo con el número de referencia 198/2024, iniciándose el cómputo del plazo para la emisión del dictamen, tal como dispone el artículo 52 del Reglamento de Organización y Funcionamiento del Consejo Consultivo de Castilla y León, aprobado por resolución de 5 de febrero de 2014, de la Mesa de las Cortes de Castilla y León. Turnado por el presidente del Consejo, correspondió su ponencia al consejero Sr. Ramos Antón.

Primero.- El 31 de octubre de 2023 D. yyyy, de 38 años de edad, presenta una reclamación de responsabilidad patrimonial ante la Administración autonómica, debido a los efectos adversos derivados de la vacuna Comirnaty, del laboratorio Pfizer (cuya primera dosis se le administró el 16 de julio de 2021 y la segunda el 6 de agosto de 2021), que consisten



en una hipoacusia súbita de oído izquierdo, ansiedad, depresión, cansancio y sequedad ocular.

A instancia de la Administración, el 2 de enero de 2024 aporta diversa documentación clínica e informe médico pericial de 27 de febrero de 2023, que considera que desde el primer momento se le debería haber tratado con corticoides, conforme protocolos habituales para casos de pérdida súbita de audición; que volver a remitir desde urgencias al paciente a su médico de atención primaria (MAP) no hizo más que demorar el proceso, pues de hecho su MAP lo volvió a remitir a su vez a interconsulta de Otorrinolaringología (ORL); que cuanto antes se inicie el tratamiento más posibilidades existen de recuperación, si no completa al menos sí parcial; que todo lo anterior ha supuesto una demora tanto diagnóstica como terapéutica, así como secuelas.

Segundo.- El 22 de diciembre de 2023 se traslada la reclamación al Ministerio de Sanidad, de acuerdo con lo dispuesto en el capítulo IV de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, sin que conste la presentación de alegaciones o de documentación.

Tercero.- El 6 de febrero de 2024 se emite informe por el Servicio de Epidemiología de la Dirección General de Salud Pública de la Consejería de Sanidad, acompañado de los informes de vacunación elaborados diariamente por el Servicio de Estadística de la Consejería de Sanidad, en el que explica la planificación y evolución en Castilla y León de la administración de la vacuna Pfizer conforme al calendario previsto de vacunación contra la COVID-19 en el año 2021; la voluntariedad de la vacunación a la que se refiere la "Actualización 1 de la Estrategia de vacunación frente a COVID-19 en España", en la que también consta que "en la vacunación es necesario el consentimiento informado, habiendo consenso de que sea verbal, excepto en determinadas circunstancias en que se realice por escrito, (...)"; así como los beneficios y posibles efectos adversos de la vacunación, en particular, sobre el riesgo de miocarditis/pericarditis con vacunas COVID-19 y alusión a los acontecimientos adversos notificados en España hasta el 30 de mayo y el 11 de julio de 2021.

Cuarto.- Se ha incorporado al expediente copia de otro expediente, el nº 19/2022, que se está tramitando por la Consejería de Sanidad, relativo a la reclamación presentada por el mismo reclamante, D. yyyy, por error y retraso en el diagnóstico y tratamiento para revertir la hipoacusia.



Las conclusiones del informe de la Inspección Médica de 19 de enero de 2023, que obra en el citado expediente, son las siguientes:

“2. Para determinar si existió demora en el inicio del tratamiento y debido a que D. yyyy no refiera fechas concretas en su escrito, la Inspectora actuante, basándose en el contenido de los informes clínicos y utilizando las fechas más ventajosas para el reclamante, ha tomado como fechas válidas las siguientes:

»Fecha de inicio de la sintomatología: 16 de octubre de 2021.

»Inicio de tratamiento con corticosteroides: 28 de octubre de 2021 (ámbito privado).

»Consulta en Sº de Urgencias: 23 de octubre de 2021 (diagnosticado de otalgia).

»Consulta en el Sº de ORL de Sacyl: 1 de diciembre de 2021. Diagnosticado de hipoacusia e instauración de corticoides intratimpánicos.

»En base a lo indicado y tras estudio del historial clínico de Sacyl del paciente, (...), de los informes clínicos aportados por el paciente de facultativos del ámbito privado y de la literatura médica aplicable, concluimos que:

»El tratamiento con corticoides se administró a los 8 días de iniciada la sintomatología, por lo que se descarta la existencia de demora en el inicio del tratamiento.

»No se sabe con exactitud los factores que favorece la recuperación en los cuadros de hipoacusia súbita, hay algunos factores que empeoran el pronóstico como puede ser la demora en el inicio del tratamiento que en el presente caso se ha descartado.

»La literatura médica indica que hasta un 10 % de los casos de hipoacusia súbita empeoran a pesar del tratamiento rápido y adecuado (tratamiento empírico).



»Los datos clínicos aportados por el reclamante, al referir la sintomatología y el inicio de los síntomas, es confuso. En un principio, predominaban síntomas compatibles con taponamiento del conducto auditivo (sensación de pérdida auditiva) junto con dolor de oído, lo que condujo a diagnosticar una ototubaritis y otalgia, administrándose el tratamiento adecuado al proceso clínico.

»La finalidad de los servicios de Urgencias hospitalarios es la de prestar asistencia inmediata y tratar aquellos cuadros clínicos que no pueden demorarse hasta tener establecido el diagnóstico. El diagnóstico se determinó en la consulta externa del Sº de ORL a los 45 días de iniciados los síntomas. Este espacio de tiempo, según diferentes autores, se considera 'diagnóstico precoz'. El que no se llegara al diagnóstico en el Sº de Urgencias no impidió que se continuara con el estudio del paciente en el Sº de ORL.

»Por todo ello se concluye que el inicio del tratamiento con corticosteroides fue temprano no pudiendo relacionarse con una peor evolución de la hipoacusia que presenta el reclamante, D. yyyy”.

El dictamen pericial de la aseguradora de la Administración de 5 de junio de 2023, que obra en este expediente 19/2022, concluyó también que la actuación médica fue correcta y ajustada al cuadro clínico del paciente y a la *lex artis ad hoc*, sobre la base de las siguientes consideraciones:

“1. El paciente padecía un cuadro de hipoacusia que en la primera visita estaba justificado por la otitis que presentaba.

»2. Los médicos de atención primaria llevaron a cabo un estudio adecuado a los hechos referidos por el paciente y a los hallazgos clínicos. Derivaron correctamente a la consulta de ORL.

»3. El paciente fue estudiado de forma correcta por los especialistas de ORL. Los diagnósticos fueron los adecuados y los tratamientos los correctos al cuadro clínico que presentaba en ese momento.

»4. El plazo transcurrido entre la aparición de la pérdida auditiva y la instauración del tratamiento fue de un máximo de 38 días, puede que incluso menos, lo cual se considera dentro de lo razonable en la literatura científica.



»5. La no recuperación de la audición se debe a la naturaleza irreversible de la misma, no es debida a un tratamiento tardío o inadecuado, sino al mal pronóstico de la pérdida auditiva del paciente.

»6. No sabemos la causa última de la hipoacusia. Verosímilmente se trata de una afectación inflamatoria del oído interno y por tanto sin posibilidad terapéutica efectiva y de muy mala evolución a pesar de que se trató adecuadamente”.

Quinto.- Concedido trámite de audiencia al reclamante, presenta alegaciones el 29 de febrero de 2024 en las que reitera la pretensión y cuantifica la indemnización reclamada en una cantidad alzada de 600.000 euros.

Sexto.- El 21 de marzo de 2024 se formula propuesta de orden que declara la falta de legitimación pasiva de la Administración autonómica, en cuanto que no es competente para la autorización, homologación, control, planificación y distribución de las vacunas contra la COVID-19 y, por otro lado, la inexistencia de infracción de la *lex artis* por parte de los profesionales del Servicio Público de Salud de Castilla y León en la administración de las dosis de la vacuna Pfizer.

Séptimo.- El 2 de abril de 2024 la Asesoría Jurídica de la Consejería de Sanidad informa favorablemente la propuesta de orden.

Octavo.- Se ha incorporado al expediente nueva propuesta de orden de 3 de abril de 2024, de sentido similar a la de 21 de marzo que fue informada por la Asesoría Jurídica.

En tal estado de tramitación, se dispuso la remisión del expediente al Consejo Consultivo de Castilla y León para que emitiera dictamen.

II CONSIDERACIONES JURÍDICAS

1ª.- El Consejo Consultivo de Castilla y León dictamina en el presente expediente, con carácter preceptivo, de conformidad con lo previsto en el artículo 4.1.i),1º de la Ley 1/2002, de 9 de abril, reguladora del Consejo



Consultivo de Castilla y León. Corresponde a la Sección Primera emitir el dictamen según lo establecido en el apartado tercero, 1.g), del Acuerdo de 6 de marzo de 2014, del Pleno del Consejo, por el que se determina la composición y competencias de las Secciones.

2ª.- El procedimiento se ha instruido con arreglo a lo previsto en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

3ª.- Concurren en el interesado los requisitos de capacidad y legitimación exigidos por la Ley 39/2015. La competencia para resolver la presente reclamación corresponde al consejero de Sanidad, en virtud de lo dispuesto en el artículo 82.2 de la Ley 3/2001, de 3 de julio, del Gobierno y de la Administración de la Comunidad de Castilla y León.

El interesado ha ejercitado su derecho en tiempo hábil, de acuerdo con lo previsto en el artículo 67.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

4ª.- El artículo 106.2 de la Constitución establece que "Los particulares, en los términos establecidos por la ley, tendrán derecho a ser indemnizados por toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos".

La referencia constitucional a la ley debe entenderse hecha a los artículos 32 y siguientes de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, a la que se remite el artículo 81 de la Ley 3/2001, de 3 de julio.

Conforme a la jurisprudencia del Tribunal Supremo, la reiterada doctrina del Consejo de Estado, así como la de este Consejo Consultivo, la responsabilidad patrimonial de la Administración Pública exige la concurrencia de los siguientes requisitos: a) daño efectivo, evaluable económicamente e individualizado en relación con una persona o grupo de personas; b) antijuridicidad del daño, en el sentido de que la persona que lo sufre no tenga el deber jurídico de soportarlo, de acuerdo con la ley; c) imputabilidad a la Administración de la actividad dañosa, es decir, la integración del agente en el marco de la organización administrativa a la que pertenece o la titularidad pública del servicio o la actividad en cuyo ámbito se produce el daño; d) relación de causalidad entre la actividad administrativa y el resultado dañoso, esto es, que el daño sea consecuencia del funcionamiento



normal o anormal de un servicio público; e) ausencia de fuerza mayor. Asimismo, se exige que la reclamación se presente antes de que transcurra un año desde el momento en que se produjo el hecho causante.

5ª.- El asunto sometido a consulta versa sobre una reclamación de responsabilidad patrimonial presentada por los efectos adversos derivados de la administración de la vacuna Pfizer frente al COVID-19, de la que se administraron dos dosis al interesado.

Para solventar la cuestión planteada, tal como se hiciera ya en el Dictamen de este Consejo nº 74/2022, de 17 de marzo, emitido sobre asunto similar, cabe efectuar un análisis centrado en las cuestiones relativas a la concurrencia de diversas administraciones en la producción del daño, sus implicaciones respecto al título de imputación de la responsabilidad, y en la relación causal entre la lesión y la asistencia sanitaria prestada por la Administración Autonómica, que se exponen a continuación:

a) La responsabilidad concurrente de las Administraciones Públicas.

La declaración del estado de alarma puede suscitar la duda de la Administración a la que debe imputarse el daño y, en cualquier caso, si se produce un supuesto de responsabilidad concurrente entre Administraciones por los daños causados. El propio reclamante dirige su escrito al Ministerio de Sanidad.

El artículo 33 de la Ley 40/2015 regula la responsabilidad concurrente de las Administraciones Públicas, en los términos siguientes:

“1. Cuando de la gestión dimanante de fórmulas conjuntas de actuación entre varias Administraciones Públicas se derive responsabilidad en los términos previstos en la presente Ley, las Administraciones intervinientes responderán frente al particular, en todo caso, de forma solidaria. El instrumento jurídico regulador de la actuación conjunta podrá determinar la distribución de la responsabilidad entre las diferentes Administraciones Públicas.

»2. En otros supuestos de concurrencia de varias Administraciones en la producción del daño, la responsabilidad se fijará para cada Administración atendiendo a los criterios de competencia, interés público tutelado e intensidad de la intervención. La responsabilidad será solidaria cuando no sea posible dicha determinación.



»3. En los casos previstos en el apartado primero, la Administración competente para incoar, instruir y resolver los procedimientos en los que exista una responsabilidad concurrente de varias Administraciones Públicas, será la fijada en los Estatutos o reglas de la organización colegiada. En su defecto, la competencia vendrá atribuida a la Administración Pública con mayor participación en la financiación del servicio.

»4. Cuando se trate de procedimientos en materia de responsabilidad patrimonial, la Administración Pública competente a la que se refiere el apartado anterior, deberá consultar a las restantes Administraciones implicadas para que, en el plazo de quince días, éstas puedan exponer cuanto consideren procedente”.

En supuestos como el planteado, la eventual responsabilidad en la que pueden incurrir las Administraciones intervinientes no parece encontrar encaje en la responsabilidad concurrente del artículo 33.1 de la Ley 40/2015, en la medida en la que no deriva de fórmulas conjuntas de actuación más o menos formalizadas, sino que pudiera hallarse en la cláusula residual del artículo 33.2, que contempla otros supuestos, distintos del anterior, de concurrencia de varias Administraciones, en los que la responsabilidad se fija para cada Administración atendiendo a los criterios de competencia, interés público tutelado e intensidad de la intervención, por lo que en principio habrá que exigir la responsabilidad individualmente a cada una de las Administraciones Públicas concurrentes en función de su participación en el hecho lesivo; y solo en el caso de que no sea posible la determinación de su participación, se podrá exigir la responsabilidad de forma solidaria como vía para facilitar el resarcimiento del daño.

b) Título de imputación de la responsabilidad patrimonial.

En relación con el acto de administración de la vacuna, hay que tener en cuenta que la lesión puede derivar del acto de vacunación mismo o del propio producto, bien porque sea defectuoso o provoque efectos adversos no advertidos.

La propuesta de resolución admite que la Administración autonómica pueda eventualmente responder, desde el parámetro de la *lex artis*, del acto sanitario de vacunación en sí mismo o del diagnóstico y tratamiento de la hipoacusia padecida por el reclamante (esta última debatida en el expediente 19/2022), pero, por el contrario, niega el segundo título de imputación, con



fundamento en que la Administración autonómica no es la competente para la autorización y control de la vacuna administrada.

A este respecto, por su relación con la cuestión planteada, cabe traer a colación la jurisprudencia establecida en interés casacional que considera que “la Administración sanitaria -cuyos facultativos realizan correcta y adecuadamente una intervención quirúrgica de conformidad con la *lex artis*- no debe responder de las lesiones causadas a un paciente como consecuencia de la utilización de un producto sanitario defectuoso, cuya toxicidad se descubre y alerta con posterioridad a su utilización, previamente autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, debiendo la responsabilidad recaer en el productor o, en su caso, en la Administración con competencias para autorizar y vigilar los medicamentos y productos sanitarios, de concurrir las concretas circunstancias necesarias para ello”.

Así se pronuncia la Sentencia 1340/2021, de 17 de noviembre, de la Sala de lo Contencioso-administrativo del Tribunal Supremo, que reitera doctrina de la misma Sala, recogida en la Sentencia 1806/2020, de 21 de diciembre.

Estas sentencias, dictadas en los recursos en los que se examina la responsabilidad patrimonial del Servicio Cántabro de Salud por permitir la utilización del gas tóxico (Ala Octa) en las intervenciones quirúrgicas de desprendimiento de retina, rechazan que pueda erigirse en título de imputación de la Administración autonómica el riesgo creado por permitir aquella utilización, sobre la base de los siguientes argumentos:

“A) Porque la competencia para la autorización, homologación y control de los medicamentos y productos sanitarios corresponde, única y exclusivamente, al órgano estatal con competencia para ello, cual es la Agencia Española de los Medicamentos y Productos Sanitarios.

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



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

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

»Esto es, ningún título de imputación de la responsabilidad patrimonial permite exigir esta del Servicio Cántabro de Salud, bien por algún incumplimiento de las obligaciones derivadas de la legislación de contratos públicos, o bien por la omisión del algún control del producto al que estuviera obligado. Y,

»B) Porque tampoco resulta posible la imputación con base en el riesgo creado por permitir, el Servicio, la utilización del gas tóxico, pues, la realidad es que 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, como era la Agencia Española de los Medicamentos y Productos Sanitarios. (...)”.

Es decir, frente a los efectos adversos generados por las vacunas, la responsabilidad sería exigible al productor de las mismas o en su caso a la Administración con competencias en autorización y control de medicamentos, como ilustra la referida sentencia del Tribunal Supremo de 17 de noviembre de 2021.

Ahora bien, hay que tener en cuenta que, en el marco de las vacunas frente a la COVID-19, en la Estrategia para las vacunas presentada por la Comisión Europea el 17 de junio de 2020, la Comisión ha limitado su responsabilidad al ámbito de las negociaciones de los acuerdos de compra anticipada y atribuye la responsabilidad por despliegue y uso de la vacuna a los Estados miembros (“La Comisión será responsable del proceso de contratación pública y de los contratos de los acuerdos de compra anticipada celebrados, mientras que los Estados miembros compradores asumirán la



responsabilidad por lo que se refiere al despliegue y al uso de la vacuna, incluida cualquier indemnización específica requerida por un acuerdo de compra anticipada determinado”).

El acuerdo entre la Comisión Europea y los Estados miembros sobre vacunas contra la COVID-19, hecho en Madrid el 20 de julio de 2020 (BOE de 5 de agosto de 2020), contiene una previsión específica sobre la responsabilidad en su artículo 6. Señala que “El presente Acuerdo regula exclusivamente el reparto de la posible responsabilidad e indemnidades entre la Comisión y los Estados miembros participantes. En cambio no regula el alcance o las condiciones con arreglo a las cuales la posible responsabilidad del fabricante de vacunas debe asumirse o ser objeto de exoneración conforme a los APA.

»La Comisión será responsable únicamente del proceso de contratación pública y la conclusión de los APA, incluida la responsabilidad que se derive del desarrollo de las negociaciones.

»Los Estados miembros participantes que adquieran una vacuna serán responsables de su distribución y uso en virtud de sus estrategias nacionales de vacunación y asumirán plenamente la responsabilidad que conlleve dicho uso y distribución. Lo anterior se hará extensible a la exoneración de los fabricantes de vacunas en virtud de los términos y condiciones del APA pertinente por la responsabilidad derivada del uso y de la distribución de las vacunas que habitualmente asume dicho fabricante”.

La literalidad de esta última cláusula parece establecer así una exoneración de responsabilidad del fabricante respecto del uso y distribución de las vacunas, asumiendo los Estados miembros en su lugar dicha responsabilidad.

Así las cosas, el Ministerio de Sanidad publicó el 23 de noviembre de 2020 las líneas maestras de la Estrategia de vacunación en España, que se han ido actualizando según recomendaciones de la Comisión Europea y de organismos internacionales. Tales actualizaciones han ido también de la mano de la evolución de la pandemia, de la aparición de nuevas variantes del virus y de las necesidades emergentes en cada etapa.

En este sentido, el informe emitido por la Dirección General de Salud Pública de la Consejería de Sanidad el 6 de febrero de 2024 pone de manifiesto que la vacunación frente a COVID-19 en Castilla y León se ha



realizado de acuerdo con la Estrategia de vacunación frente a COVID-19 en España.

La vacuna administrada al reclamante se ajustó a los criterios acordados en la Estrategia de vacunación vigente en el momento en que la recibió (16 de julio y 6 de agosto de 2021, primera y segunda dosis, respectivamente), Actualización 8, de 22 de junio de 2021. Señala el informe que "En esta Actualización 8 de la Estrategia de Vacunación frente a COVID-19 en España se había revisado el avance del programa de vacunación, constatando el buen ritmo del mismo de acuerdo con las vacunas que se iban recibiendo y distribuyendo. Se incluyen, además, las recomendaciones sobre los acuerdos alcanzados en el seno del Consejo Interterritorial del SNS y se revisan e incluyen nuevas propuestas de recomendaciones en función del avance del conocimiento y de diferentes grupos a vacunar al favorecerse un aumento de la movilidad de la población.

»En ese momento se estaba todavía vacunando al grupo 9 (personas entre 50 y 59 años) y se había comenzado con la vacunación del grupo 10 (personas entre 40 y 49 años) en la mayoría de las CCAA. (...).

»Los próximos grupos a vacunar, según su grupo de edad, serían las personas entre 30 y 39 años (grupo 11), entre 20 y 29 años (grupo 12) y entre 12 y 19 años (grupo 13). (...).

»Las vacunas disponibles en ese momento eran cuatro: Comirnaty® (vacuna de ARNm, de Pfizer/BioNTech), Vacuna Spikevax® (vacuna de ARNm, de Moderna), Vaxzevria® (vacuna de vector adenovírico de chimpancé, de AstraZeneca) y vacuna de Janssen (vacuna de vector adenovírico 26, de Janssen/Johnson&Johnson). La mayor parte de las dosis disponibles en este momento correspondía a Comirnaty®. Vaxzevria® se estaba administrando en personas entre 60 y 69 años y la vacuna de Janssen en aquellas de 40 y más años, así como en determinados colectivos vulnerables y difíciles de captar/vacunar (en este caso, a partir de los 18 años, por requerir una sola dosis). También se recomendaba la utilización de pauta heteróloga en las personas menores de 60 años que recibieron Vaxzevria®, administrando Comirnaty® como segunda dosis. (...).

»En Castilla y León, de acuerdo con la Estrategia de vacunación frente a COVID 19 en España, se elaboró el Plan Operativo de vacunación Covid-19 de la Comunidad Autónoma de Castilla y León. (...)"



De acuerdo con lo expuesto cabe concluir que, al carecer de competencia la Administración autonómica para la autorización, homologación y control de los medicamentos y productos sanitarios y, en particular, de la vacuna en cuestión, no procede atribuirle la responsabilidad fundada en este título.

c) Relación de causalidad entre la asistencia sanitaria prestada y la lesión.

En este caso, la reclamación formulada no imputa a esta Administración autonómica vulneración alguna de la *lex artis* en el concreto acto de dispensación de la vacuna al reclamante, por lo que no procedería derivar responsabilidad por esta causa.

Los daños derivarían de una supuesta reacción adversa a la vacuna inoculada.

Sobre esta cuestión, hay que partir de que la carga de la prueba pesa sobre la parte reclamante de acuerdo con los viejos aforismos *necessitas probandi incumbit ei qui agit* y *onus probandi incumbit actori*, y con el artículo 217 de la Ley de Enjuiciamiento Civil. La Administración, por su parte, deberá probar los hechos que, en su caso, desvirtúen los alegados. Ello, sin perjuicio de que la regla pueda intensificarse o alterarse, según los casos, en aplicación del principio de la buena fe en su vertiente procesal, mediante el criterio de la facilidad, cuando hay datos de hecho que resultan de clara facilidad probatoria para una de las partes y de difícil acreditación para la otra (sentencias del Tribunal Supremo de 29 de enero, 5 de febrero y 19 de febrero de 1990, y 2 de noviembre de 1992, entre otras).

Según el criterio de la *lex artis ad hoc*, sólo existirá responsabilidad cuando se infrinjan los parámetros que constituyen dicho criterio, que está, pues, en relación con el elemento de la antijuridicidad, de modo que existe obligación de soportar el daño –por no ser éste antijurídico– cuando la conducta del médico que ha tratado al paciente ha sido adecuada a la *lex artis*, mientras que, en caso contrario, cuando la actuación del médico ha sido contraria a la *lex artis*, la obligación de reparar recae sobre la Administración.

El informe de la Dirección General de Salud Pública, anteriormente citado, relata que, en el caso concreto de esta reclamación:



“Solicitada información al Centro de Farmacovigilancia de Castilla y León, nos indican que no existe notificación de reacción adversa relativa a Don A.F.B.

»La Ficha técnica de la vacuna no incluye la sordera súbita como reacción adversa grave a la vacunación.

»Desde el Centro de Farmacovigilancia de Castilla y León nos indican que tampoco se ha generado ninguna ‘señal’ relativa a ‘sordera súbita’, es decir, no existe información comunicada sobre una posible relación causal entre el acontecimiento adverso sordera súbita y el medicamento Comirnaty®, cuando previamente se desconoce esta relación o está documentada de forma incompleta. Las denominadas ‘señales’ se emiten tras recoger e investigar todos los eventos adversos comunicados en la Unión Europea. Teniendo en cuenta el alto volumen de vacunas Comirnaty® administradas y la estrecha vigilancia que se ha realizado de las reacciones adversas a las vacunas frente a la COVID-19, no es plausible que exista la citada relación causal”.

A su vez, los informes médicos que aporta el reclamante no hacen referencia a que la patología que presenta derive de una reacción adversa a la vacunación.

Junto a ello, en relación con la ausencia de información y de consentimiento que se alega por el interesado, cabe 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 la Sala de lo Contencioso del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 31 de enero de 2013 señala que “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`”.

En relación con ello, en este caso, a la excepcionalidad del efecto adverso supuestamente padecido por el reclamante se refiere el informe de la Dirección General de Salud Pública cuando indica que “La Ficha técnica de la vacuna no incluye la sordera súbita como reacción adversa grave a la vacunación”.

El mismo informe de la Dirección General de Salud Pública refiere que “En la Actualización 1 de la Estrategia de vacunación frente a COVID-19 en España se aborda la voluntariedad de la vacunación: (...) Sin perjuicio del deber de colaboración que recae sobre los individuos, la vacunación frente a COVID-19 será voluntaria, y ello, a salvo de lo previsto en la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas especiales en materia de salud pública. (...).

»` en la vacunación es necesario el consentimiento informado, habiendo consenso de que sea verbal, excepto en determinadas circunstancias en que se realice por escrito, como por ejemplo ante la administración de vacunaciones en el ámbito escolar donde los padres o tutores no están presentes. En este caso, será necesario contar con la autorización de los padres o tutores para administrar cualquier vacuna a los menores de edad´. (Fuente: documento “Criterios de Evaluación para Fundamentar Modificaciones en el Programa de Vacunación en España”).

»Con carácter general, esta recomendación de autorización verbal es aplicable a la situación de vacunación frente a COVID-19. En la particularidad de la vacunación de personas que tengan limitada la capacidad para tomar decisiones es conveniente la información y autorización por escrito por parte del representante legal o personas vinculadas a él o ella por razones familiares o de hecho. En los casos de personas con discapacidad cognitiva o psicosocial, pero con un grado de discapacidad que no les impide tomar una decisión, sé informará mediante los formatos adecuados y contando con los apoyos necesarios para que la persona pueda tomar una decisión libre, en condiciones análogas a las demás”.

Por último, consta en el expediente que el interesado ha planteado otra reclamación que se encuentra en tramitación en la Consejería de Sanidad, por error y retraso en el diagnóstico y tratamiento para revertir la



hipoacusia, que no es coincidente por tanto con el objeto del presente procedimiento y sobre la que no cabe pronunciarse ahora sino en el expediente nº 19/2022 tramitado al efecto.

De acuerdo con las consideraciones anteriores, cabe concluir que no se aprecia en este caso la concurrencia de los presupuestos exigidos por la ley para declarar la responsabilidad patrimonial del servicio autonómico de salud.

III CONCLUSIONES

En mérito a lo expuesto, el Consejo Consultivo de Castilla y León informa:

Procede dictar resolución desestimatoria en el procedimiento de responsabilidad patrimonial iniciado como consecuencia de la reclamación presentada por D. yyyy, debido a los daños y perjuicios derivados de la administración de la vacuna Pfizer (expte. 16/2023).

No obstante, V.E. resolverá lo que estime más acertado.