

RESPONSABILIDAD DE LA ADMINISTRACIÓN ANTE LOS EFECTOS ADVERSOS DE LAS VACUNAS DE LA COVID-19*

**Margarita
Pérez Roldán**

Letrada de la Consejería de Sanidad
Junta de Castilla y León

**Marta
Fernández Martín**

Letrada de la Consejería de Sanidad
Junta de Castilla y León

SUMARIO

I. Introducción. II. Posición de la Administración de la Comunidad de Castilla y León. III. Postura de los Tribunales de Justicia: Análisis de la Sentencia 293/2024, de 3 de mayo, del Tribunal Superior de Justicia de Extremadura. 3.1 Reclamación en la vía administrativa. 3.2 Sentencia núm. 21/2024, del Juzgado de lo Contencioso-Administrativo núm. 1 de Cáceres. 3.3 Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Extremadura, Sala de lo Contencioso-Administrativo, núm. 293/2023, de 3 de mayo. 3.3.1. Posición de la Administración. 3.3.2. Posición de la parte apelada. 3.3.3. Posición del Tribunal. 3.4 Recurso de casación. IV. Mecanismos alternativos para la reparación de los efectos adversos de las vacunas: Creación de un fondo de compensación. 4.1 EE.UU. 4.2 Europa. 4.3 Asia. 4.4 Iniciativa COVAX. 4.5 Aplicabilidad en España. V. Conclusiones. VI. Bibliografía.

RESUMEN

La pandemia provocada por la COVID-19 produjo un colapso a nivel mundial que tuvo implicaciones sociales, económicas y sanitarias. La vacunación resultó ser una herramienta preventiva muy eficaz, pero la administración de vacunas no está exenta de riesgos. Estos riesgos han derivado en el padecimiento, por algunos ciudadanos, de efectos secundarios, lo que ha conllevado la presentación reclamaciones de responsabilidad patrimonial frente a la Administración Pública. La procedencia, o no, de estas reclamaciones, no está exenta de debate jurídico, tanto sobre el sujeto responsable, como sobre la concurrencia de los requisitos legal y jurisprudencialmente establecidos. Con independencia de lo que resuelvan los Tribunales, es necesario considerar otros instrumentos que, en casos similares, han resultado ser eficaces: los fondos de compensación.

PALABRAS CLAVE

COVID-19, vacunas, principio de solidaridad y responsabilidad sanitaria.

ABSTRACT

The COVID-19 pandemic led to a worldwide collapse with social, economic and health implications. Vaccination proved to be a very effective tool from the preventive side. However, vaccine administration is not risk-free, and some citizens have experienced side effects. This has led to the filing of numerous claims for public administration liability. Whether or not these claims should be considered, is not without legal debate, particularly on what administration should the responsibility lie and in the concurrence of the legal and case-law requirements. Regardless of the rulings of the Courts, other instruments, such as compensation funds, should be considered, since they have shown satisfactory results in similar cases.

KEYWORDS

COVID-19, vaccines, principle of solidarity and responsibility for health care.

* Trabajo ganador del Premio SESPAS a la mejor Comunicación presentada al XXXIII Congreso Derecho y Salud 2025.

I. INTRODUCCIÓN

Tras la pandemia sufrida y la estrategia de vacunación establecida a nivel europeo y mundial, han surgido en España reclamaciones patrimoniales de usuarios por los daños y perjuicios sufridos como consecuencia de haberse inoculado alguna de las vacunas aprobadas contra la COVID-19.

Las vacunas han demostrado ser un elemento de salud pública imprescindible. La mayoría de las personas que se vacunan no tienen problemas serios. No obstante, no se puede desconocer que las mismas no son totalmente seguras al 100 por 100, puesto que pueden producir efectos adversos, aunque en un porcentaje pequeño, incluso muy graves en algunas personas¹.

Los daños vacunales no obedecen a la mala praxis de los profesionales sanitarios, ni tampoco a defectos de fabricación (cuestión, por otra parte, cubierta por la normativa específica de seguridad y responsabilidad del fabricante de productos sanitarios) sino a efectos secundarios desconocidos en el momento de autorización de la vacuna.

Por otra parte, al tratarse de medicamentos dispensados en el marco de políticas y medidas de salud pública, las vacunas protegen tanto la salud individual como también la colectiva. Existe, pues, un interés público en su administración efectiva al mayor porcentaje posible de la población.

El presente estudio tiene por objeto determinar si las víctimas de reacciones adversas de las vacunas de la COVID-19 tienen derecho a una indemnización y, en caso afirmativo, determinar la autoridad o autoridades o empresas que deben asumir dicha responsabilidad. Para ello, analizaremos la posición de la administración sanitaria de la Comunidad Autónoma de Castilla y León, así como de su Consejo Consultivo y la pionera sentencia de la Sala de Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Extremadura, de 3 de mayo de 2024, que abre la puerta a pedir indemnizaciones a la Administración por los efectos secundarios de dichas vacunas, en la que por otro lado se basan las reclamaciones interpuestas frente a la Consejería de Sanidad de la Junta de Castilla y León.

Antes de entrar en el fondo del asunto, debe partirse de la estrategia vacunal existente en España al respeto. El 17 de junio de 2020, la Comisión

Europea publicó la Comunicación titulada «Estrategia de la UE para las vacunas contra el COVID-19». Esta estrategia, destinada a acelerar el desarrollo, la producción y el despliegue de vacunas contra la COVID-19, se basaba en dos pilares.

El primero, era garantizar una producción suficiente de vacunas en la Unión y, por lo tanto, suministros suficientes para sus Estados miembros mediante acuerdos de compra anticipada con los productores de vacunas a través del Instrumento para la Prestación de Asistencia Urgente, activado por el Reglamento 2020/521 del Consejo, de 14 de abril de 2020, por el que se activa la asistencia urgente en virtud del Reglamento (UE) 2016/369, cuyas disposiciones se modifican considerando el brote de COVID-19.

El segundo, era adaptar el marco reglamentario de la Unión a la entonces situación de urgencia y hacer uso de la flexibilidad normativa disponible para acelerar el desarrollo, la autorización y la disponibilidad de vacunas, manteniendo al mismo tiempo las normas de calidad, seguridad y eficacia de la vacuna. Según la Comisión, el marco propuesto debía considerarse como una «póliza de seguro», consistente en transferir a las autoridades públicas una parte del riesgo en el que incurría la industria farmacéutica, a cambio de garantizar a los Estados miembros un acceso equitativo y asequible a una vacuna, en caso de que se dispusiera de ella.

Como es sabido, la responsabilidad patrimonial de la Administración se configura en nuestro ordenamiento jurídico en el artículo 106.2 de la Constitución Española y el artículo 32² de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, como una responsabilidad que obliga a indemnizar toda lesión que sufran los particulares en cualquiera de sus bienes o derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que ese daño sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos. Pero para que el daño sea indemnizable debe ser antijurídico, no porque la conducta de quien lo causa sea contraria a derecho, sino porque el perjudicado no tenga el deber jurídico de soportarlo, por no existir causas de justificación que lo legitimen.

Conforme a la jurisprudencia del Tribunal Supremo³, así como la doctrina del Consejo de

¹ En el 19º Informe de Farmacovigilancia sobre Vacunas Covid, de 19 de enero de 2023, que elabora el Ministerio de Sanidad, se recogen 84.650 notificaciones de acontecimientos adversos hasta enero de 2023. De estas, señala 14.003 consideradas graves y 500 con desenlace mortal.

² El artículo 32.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, dispone que “*Los particulares tendrán derecho a ser indemnizados por las Administraciones Públicas correspondientes, de toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos salvo en los casos de fuerza mayor o de daños que el particular tenga el deber jurídico de soportar de acuerdo con la Ley*”.

³ Entre otras, la Sentencia del Tribunal Supremo, Sala

Estado⁴ y del Consejo Consultivo de Castilla y León⁵, la responsabilidad patrimonial de la Administración Pública exige la concurrencia de los siguientes requisitos:

- a) La existencia de un daño efectivo, evaluable económicamente e individualizado en relación con una persona o grupos de personas.
- b) El carácter antijurídico 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) La 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 actividad en cuyo ámbito se produce el daño.
- d) La relación de causa o efecto entre la actividad administrativa y el resultado dañoso, nexo causal que implica la necesidad de que el daño sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de un servicio público o actividad administrativa en relación directa e inmediata.
- e) Ausencia de fuerza mayor.
- f) Que no haya transcurrido un año desde el momento en que se produjo el hecho.

Por tanto, es condición indispensable para que prospere una reclamación de responsabilidad patrimonial que se cumplan los presupuestos relacionados exigidos por la Ley y, si falta alguno de ellos, no podrá estimarse la pretensión indemnizatoria postulada por la reclamante.

II. POSICIÓN DE LA ADMINISTRACIÓN DE LA COMUNIDAD DE CASTILLA Y LEÓN

En la Comunidad Autónoma de Castilla y León, hasta la fecha de finalización de este trabajo, han tenido entrada en la Asesoría Jurídica de la Consejería de Sanidad un total de cinco reclamaciones por daños derivados de los efectos adversos de la

vacunación contra la COVID-19. Tres de ellas se refieren a la vacuna de Pfizer, otra a la de AstraZeneca y una a la vacuna de Janssen. En todas ellas la resolución de la Administración ha sido desestimatoria.

La primera de las reclamaciones se presentó por un varón de 39 años al que le fue inoculada la vacuna de AstraZeneca, que alegaba el reclamante que le causó una miocarditis aguda⁶. En este caso se ha interpuesto recurso contencioso-administrativo que se encuentra pendiente de resolución.

La segunda de las reclamaciones fue presentada por un varón de 36 años que tras la inoculación de las 2 dosis de la vacuna de Pfizer, alega sufrir una pérdida de audición aguda en oído izquierdo, solicitando una indemnización de 600.000 euros.⁷

La tercera de las reclamaciones fue interpuesta por una mujer de 43 años que tras vacunarse con Janssen, alega sufrir trombocitopenia inmunitaria protombótica, solicitando una indemnización de 63.479,56 euros⁸.

La cuarta de las reclamaciones fue interpuesta por un varón de 39 años tras vacunarse con Pfizer, alegando sufrir como consecuencia de la vacunación una polineuropatía de probable etiología disimmune. Solicitaba una indemnización de 221.152 euros⁹.

6 Según consta en el Informe clínico de alta, el diagnóstico principal es “miocarditis aguda no complicada. Función biventricular preservada. Ausencia de cardiopatía estructural de base”. Asimismo, consta que “(...) Pese a que en revisión de literatura científica específica de la vacuna contra SARS-COVID 19 de Astrazeneca no nos consta que pueda provocar dicho cuadro ante la coincidencia temporal con primera dosis de la misma se efectúa notificación al sistema de farmacovigilancia Español como posible efecto dada la posible relación causal con vacunación COVID 19, se recomienda no continuar con siguiente dosis”.

7 En el informe emitido por la Dirección General de Salud Pública, de la Consejería de Sanidad, se señala que: “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.

8 El Servicio de Epidemiología de la Dirección General de Salud Pública, el 19 de agosto de 2024, informa que: “En el Apartado 4 sobre Utilización de la vacuna de Janssen, de la Actualización 8 de la Estrategia de Vacunación frente a COVID-19 en España (...), se desaconsejaba la vacuna de Janssen en personas con antecedentes de trombocitopenia inducida por heparina, al igual que lo referido con Vaxzevria® pero no se contemplaba en este momento la restricción del uso de vacuna de Janssen en pacientes con factores de riesgo convencionales para trombosis. Se debía tener en cuenta el beneficio de la vacunación para estos pacientes, dado que la enfermedad COVID-19 se asocia, por sí misma, a un aumento de eventos trombóticos 3, 4”.

9 El informe emitido por la Dirección General de Salud Pública, de la Consejería de Sanidad, el 3 de octubre de 2024, indicaba que “Las reacciones adversas en estudios clínicos y en la experiencia posautorización en personas de 12 años de edad y mayores se describen en el apartado 4.8 Reacciones adversas

de lo Contencioso-Administrativo, de 15 de febrero de 1994, Rec. 9055/1991.

4 Entre otros, su Dictamen núm. 1724/2011, de 21 de diciembre.

5 Entre otros, su Dictamen núm. 9/2025, de 14 de enero.

La última de las reclamaciones fue presentada por una mujer de 49 años que tras recibir la tercera dosis de la vacuna de Pfizer, sufrió una neuritis óptica de probable causa isquémica disimmune. Solicitaba una indemnización de 284.766 euros¹⁰.

En todas estas reclamaciones, lo primero que se resuelve es la inadmisión por falta de legitimación pasiva de esta Administración sanitaria autonómica en la autorización, adquisición, homologación, planificación, distribución y control de la vacuna, o por algún incumplimiento de las obligaciones derivadas de la legislación de contratos públicos, o por si hubiera defectos en cualquiera de las vacunas autorizadas, que fueron administradas a los reclamantes conforme a la Estrategia de Vacunación frente a la COVID-19 en España. En definitiva, por no ser esta Administración sanitaria autonómica sujeto pasivo en este caso.

La competencia para la autorización, homologación, control, planificación y distribución de las vacunas contra la COVID-19 correspondió a la autoridad de la Unión Europea, la cual, a través de la Agencia Europea de Medicamentos (“EMA”), las autorizó y validó, por lo que la Unión Europea adquirió estas vacunas y, una vez adquiridas, el órgano estatal español con competencia para ello, exclusiva y únicamente las compró, las distribuyó y las suministró a las Comunidades Autónomas y a las ciudades autónomas de Ceuta y Melilla, conforme a la planificación prevista en la Estrategia de Vacunación Nacional.

Es decir, frente a los efectos adversos generados por las vacunas, la responsabilidad sería exigible al productor de estas o, en su caso, a la Administración con competencias en autorización y control de medicamentos.

A su vez, los Dictámenes núms. 74/2022, de 8 de febrero y 198/2024, de 12 de abril, del Consejo Consultivo de Castilla y León, señalan lo siguiente:

“(…) 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

de la Ficha técnica de la vacuna pero no incluye la polineuropatía de etiología disimmune de tipo mixto (desmielinizante y axonal) como reacción adversa grave a la vacunación.”

10 El Servicio de Epidemiología de la Dirección General de Salud Pública, el , informa que “Las reacciones adversas descritas en los apartados 4.8 de ambas Fichas técnicas no incluye la “neuritis óptica de probable causa isquémica-disimmune”, según informe médico, como reacción adversa grave a la vacunación”.

Supremo de 17 de noviembre de 2021”. Concluyendo que: “(…) De acuerdo con lo expuesto, cabe concluir que al carecer de competencia para la autorización, homologación y control de los medicamentos y productos sanitarios y, en particular, de la vacuna en cuestión, no procede atribuir a la Administración Autonómica la responsabilidad fundada en este título”.

Por tanto, ningún título de imputación permite exigir a esta Administración sanitaria autonómica la responsabilidad patrimonial derivada de una supuesta competencia que no tiene, bien por la adquisición, ordenación y planificación de la distribución de las vacunas contra la COVID-19, bien por la omisión de algún control de este producto al que estuviera obligado, bien por algún incumplimiento de las obligaciones derivadas de la legislación de contratos públicos, o bien por si fuera un producto defectuoso.

Nuestra Comunidad Autónoma, a través de sus profesionales sanitarios, se limitó a administrar las vacunas contra la COVID-19 adquiridas y suministradas por el Estado español, entre ellas las vacunas de Janssen, AstraZeneca y Pfizer, de acuerdo con la Estrategia de Vacunación frente a la COVID-19 establecida en España. Por lo tanto, en este aspecto, ningún título de imputación permite exigir a la Administración sanitaria de esta Comunidad la responsabilidad patrimonial reclamada, por lo que se resuelve inadmitir las reclamaciones por no ser la Administración de nuestra Comunidad el sujeto pasivo¹¹.

En segundo término, se desestiman las reclamaciones presentadas al no concurrir los presupuestos del instituto de la responsabilidad patrimonial. Debemos partir de que la administración no es una aseguradora universal, así como que no nos encontramos ante un daño antijurídico y del hecho de que la parte reclamante se vacuna de forma voluntaria.

El carácter voluntario de las vacunas contra la COVID-19, queda determinado por el Tribunal Constitucional en la sentencia núm. 38/2023 de 20 de abril, Rec. 3214/2022:

“En el concreto contexto de pandemia de Covid-19 ha sido esa finalidad pública preventiva

11 El artículo 65 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, en su punto 1, determina: “La declaración de actuaciones coordinadas en salud pública corresponderá al Ministerio de Sanidad, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, con audiencia de las comunidades directamente afectadas, salvo en situaciones de urgente necesidad, en cuyo caso se tomarán las medidas que sean estrictamente necesarias y se le informará de manera urgente de las medidas adoptadas”.

la que ha suscitado un debate sobre la constitucionalidad de una eventual "cláusula de obligatoriedad", bien dirigida a la población en general, bien a determinados sectores de población o colectivos profesionales. No obstante, asiste la razón al recurrente cuando señala que ese debate no ha dado lugar a la incorporación a nuestro ordenamiento de una "cláusula de obligatoriedad", tal y como quedó plasmado en la llamada "Estrategia de vacunación Covid-19 en España", en particular en el documento denominado de "Líneas Maestras", en el que se afirma que la referida estrategia de vacunación "nace con la firme convicción de que se pueden lograr mejores resultados de aceptabilidad si la vacuna es voluntaria".

No es de aplicación el principio de solidaridad. Este principio parte del sacrificio de un ciudadano en beneficio de la colectividad, circunstancia que no concurre en la vacunación contra la COVID-19, ya que la vacuna se puso y, se sigue poniendo, en beneficio de cada uno de los individuos de la colectividad, no hay sacrificio, cada uno se somete a una vacunación determinada en beneficio de sí mismo, voluntariamente.

La información, así como el consentimiento de los ciudadanos en la administración de las vacunas, es verbal, al no integrar un acto de medicina satisfactoria. A este respecto la sentencia núm. 3803/2022, de 8 de noviembre, del Tribunal Superior de Justicia de Cataluña, Rec. 3198/2021, determina que:

"(...) La vacuna podía dispensarse con carácter general a la población y no precisaba de la información que requieren los actos médicos en los que se exige información y consentimiento por escrito (ni es una intervención quirúrgica, ni es un procedimiento invasivo, ni genera riesgos de notoria y previsible repercusión negativa). Como pone de relieve la Administración, la regla general es que el consentimiento de la persona mayor de 16 años, no incapacitado intelectual o emocionalmente para decidir, o tenga la capacidad modificada judicialmente y así conste en la Sentencia, se otorga verbalmente, no siendo preciso recabarlos por escrito (art. 8.2 y 9 de la Ley 41/2002 y en análogos temas el art. 6.2 y 7 de la Ley 21/2000, de 29 de diciembre, y art. 212.2 del Código Civil de Catalunya)". El hecho de acudir al centro de vacunación, pues se trata de una vacuna voluntaria, puede equipararse a un consentimiento tácito. La información que tenía o solicitó cada persona que se vacunaba era un acto individual ajeno a este proceso y a la entidad demandante".

Finalmente, debe señalarse que estas reacciones adversas padecidas por los reclamantes no pueden ni deben considerarse o enjuiciarse conforme a lo conocido con posterioridad, la denominada prohibición del regreso lógico desde acontecimientos futuros, "cláusula *hindsight*" o sesgo retrospectivo de la jurisprudencia anglosajona ¹².

III. POSTURA DE LOS TRIBUNALES DE JUSTICIA: SENTENCIA NÚM. 293/2024, DE 3 DE MAYO, DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE EXTREMADURA

La Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Extremadura, ha dictado un fallo pionero en relación con la responsabilidad de la administración autonómica sanitaria, que abre la puerta a pedir indemnizaciones a la Administración por los efectos secundarios y graves derivados de la inoculación de las vacunas contra la COVID-19.

El Tribunal condena al Servicio Extremeño de Salud ("SES") a indemnizar con 40.000 euros a una mujer que sufrió una trombosis tras recibir la vacuna contra la COVID-19 de Janssen.

La sentencia aclara que, aunque no hubo mala praxis ni incumplimiento de la *lex artis*, la responsabilidad patrimonial del SES deriva de un funcionamiento normal de la Administración y se establece bajo el principio de solidaridad, dado el contexto de la campaña de vacunación global, que fue "aconsejada de una manera un tanto forzada a la población", en términos de la sentencia.

¹² El Tribunal Supremo en la sentencia núm. 1360/2023, de 31 de octubre, (Rec. 453/2022), señala, que, "... para juzgar el acierto o desacierto de las medidas adoptadas por los poderes públicos en los primeros meses de pandemia, entre ellas las contempladas en los Reales Decretos de estado de alarma, no podemos estar a los conocimientos científicos actuales sino a los existentes cuando la pandemia comienza a desplegar sus efectos. Así lo ha sostenido el Tribunal Constitucional en la STC 148/2021, al señalar que las medidas que se tomaron lo fueron de acuerdo con el conocimiento científico de la epidemia habido entonces, no resultando desproporcionadas esas medidas a la vista de la situación existente. Añadiendo el Tribunal que su procedencia o eventual desacierto no pueden ni deben considerarse enjuiciarse conforme a lo conocido con posterioridad -la denominada cláusula *hindsight* o sesgo retrospectivo de la jurisprudencia anglosajona-, ni genera responsabilidad incluso cuando fueren mejorables a la vista de los conocimientos adquiridos luego. Mismo criterio de no retrospectión mantenido por nuestro Tribunal Supremo cuando ha declarado la prohibición del regreso lógico desde acontecimientos futuros (sentencias de la Sala Primera del Tribunal Supremo de fechas 14 y 15 de febrero de 2006; 7 de mayo de 2007 y 10 de junio de 2008 y Sala Tercera en Sentencia de fecha 14 de noviembre de 2001, Rec. 8397/1997) - contagios de Hepatitis C- y otras muchas, como se encarga de recordar el Abogado del Estado en su escrito de contestación a la demanda".

A continuación se expone el *iter* procedimental del caso analizado, desde la reclamación presentada en la vía administrativa, hasta el auto de admisión a trámite del recurso de casación.

3.1 Reclamación en la vía administrativa

La administración no resolvió la reclamación de responsabilidad patrimonial interpuesta, por lo que esta se entendió desestimada por silencio administrativo. Esto ha determinado que no exista un informe de la Comisión Jurídica de Extremadura en el que refleje su posicionamiento en la materia.

3.2 Sentencia núm. 21/2024, del Juzgado de lo Contencioso-Administrativo núm. 1 de Cáceres

En primera instancia, contra la denegación presunta en vía administrativa de la reclamación de responsabilidad patrimonial por parte del SES, el Juzgado de lo Contencioso-Administrativo núm. 1 de Cáceres estima parcialmente el recurso contencioso-administrativo interpuesto y, tras anular la resolución recurrida, condena a la Administración a que indemnice a la recurrente en la cantidad de 40.000 euros, con los intereses legales desde el momento de la reclamación en vía administrativa y sin hacer expresa declaración en cuanto a las costas.

Considera la recurrente que resulta responsable el SES no sólo por haberle administrado la vacuna Janssen, sino por haber promovido y fomentado, en el ejercicio de sus competencias, la vacunación de la población contra la COVID-19. No afirma la recurrente que la Administración haya obrado mal al fomentar la vacunación contra la COVID-19, ni que se haya vulnerado la *lex artis*, pero sí afirma que se dan los presupuestos para el nacimiento de la responsabilidad patrimonial por sacrificio especial conforme a lo dispuesto en el artículo 32.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de acuerdo con la jurisprudencia del Tribunal Supremo expresada en su sentencia de 9 de octubre de 2012.

La sentencia determina que la cuestión que se suscita se centra en examinar si los padecimientos de la recurrente fueron provocados por la vacuna Janssen y, en caso de que así fuera, si ello da lugar a la responsabilidad patrimonial de la Administración demandada.

En cuanto a la relación de la vacuna con las lesiones sufridas por la recurrente, sostiene el juzgador que tal relación resulta del propio informe de la Inspección Médica, al señalar en sus conclusiones finales que:

“(...) Es valorada por el Servicio de Hematología Clínica el 28/2/2022, donde se confirma presencia de Acs anti PFA inducida por vacuna frente a SARS CoV2 Janssen: contraindicación para cualquier heparina y vacunas frente a sars cov2 basadas en adenovirus (Astra Zeneca y Janssen). Como no había recibido nunca heparina de bajo peso molecular antes de la trombosis arterial, se descarta trombocitopenia inducida por heparina de bajo peso molecular.

Conclusión que ratifica el Jefe de Servicio de Hematología y Hemoterapia, Dr. Fermín, en su informe preceptivo solicitado por esta Inspección, “establece claramente la presencia de anticuerpos anti FP4 en paciente con trombosis arterial mesentérica posterior a la vacunación con COVID con vacunas mediadas por Adenovirus. La asociación de vacunación y la presencia de fenómenos trombóticos es conocida y descrita desde 2021”. “Este es un efecto adverso raro de las vacunas con adenovirus, con una patogenia similar a la trombocitopenia inducida por heparina y con el mismo efecto trombótico y con una gran tasa de mortalidad. El desarrollo del cuadro se produce entre 5 y 24 días después de recibir la vacuna. La paciente recibió la vacuna de Janssen el 1/7/2021. Ingresó con el cuadro de isquemia el 26/8/2021”. Con fecha 16 de agosto de 2022, me pongo en contacto, vía telefónica, con el Jefe de Servicio de Hematología, Dr. Fermín, “tras exponerle una serie de dudas, refiere que la perjudicada presentaba todos los datos clínicos relativos al diagnóstico de Trombosis trombocitopénica con anticuerpos anti factor plaquetario, que sólo se presentan cuando el paciente ha recibido heparina o en casos destacados en la literatura médica tras la vacunación por Janssen”.

Concluye la sentencia que

“Al haberse producido los daños cuya reparación reclama la recurrente en el marco de esta campaña de vacunación global, en la que, junto al beneficio individual, se pretendía proteger a la sociedad en su conjunto, atajando la propagación de la enfermedad, no resulta exigible a los perjudicados la obligación de soportar los efectos adversos que hayan podido sufrir con ocasión de esa vacunación global cuando la misma se ha promovido por la Administración en beneficio de toda la sociedad. En estas circunstancias, ha de ser el conjunto de la sociedad, por un principio de solidaridad, la que debe asumir los daños producidos. Como señala la sentencia del Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad Valenciana de 18 de diciembre

de 2020, ‘si bien la obligación de vacunación constituye una carga del ciudadano de asumir los efectos adversos derivados de la administración de vacunas que sean calificados como leves o moderados, el principio de evitar que unos ciudadanos sean de peor condición que otros impone que, cuando la consecuencia dañosa suponga perjuicios graves y permanentes, ésta debe ser indemnizada por la comunidad, representada por la Administración, porque de otro modo se produciría un sacrificio individual en favor de la salud colectiva de la sociedad, perjudicando su integridad personal sin obtener el debido reconocimiento al derecho a la máxima protección en nuestro ordenamiento constitucional, como el derecho a la vida y a la integridad personal’”.

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

3.3 Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Extremadura, Sala de lo Contencioso-Administrativo, núm. 293/2023, de 3 de mayo

Frente a la sentencia del Juzgado, el Servicio Extremeño de Salud interpuso recurso de apelación ante el Tribunal Superior de Justicia de Extremadura.

3.3.1 Posición de la Administración

Las alegaciones de la Administración son las siguientes:

- a) Infracción por la sentencia de instancia del artículo 106 de la Constitución Española y de los artículos 32 y 34 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.
- b) La Administración pública no es una aseguradora universal.
- c) La Administración tiene obligación de medios, pero no de resultado, de manera que, cuando la atención médica se preste de acuerdo con esas condiciones, no cabe

apreciar que se cause un daño antijurídico, aunque no se logre el restablecimiento de la salud o del resultado deseado, es decir, que el daño, aunque se hubiese producido, no sería antijurídico y se tiene la obligación de soportar.

- d) No hay mala praxis médica. No es exigible ni a la ciencia ni a la Administración garantizar, en todo caso, la sanidad o la salud del paciente. No puede imputarse responsabilidad patrimonial sanitaria sobre la base del principio de solidaridad, ya que se considera que no tiene absolutamente nada que ver con la solidaridad que resulta de la vacunación frente a la COVID-19, con los beneficios que comporta y está comportando, que ha superado con creces los perjuicios ocasionados y el riesgo de contraer enfermedades infecciosas provocadas por la COVID-19, cuyos daños eran infinitamente superiores y la previsibilidad de los resultados adversos con la aplicación de esta vacuna era de uno por cada diez mil personas.
- e) No resulta posible la imputación al SES porque nos encontramos con una estrategia de vacunación frente a la COVID-19 aplicable en toda España. La aprobación y autorización de las vacunas frente a la COVID-19 no es competencia de la comunidad autónoma, sino que la misma corresponde EMA o a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a quienes corresponde evaluar la seguridad y eficacia de los medicamentos, de tal manera que la responsabilidad no puede recaer en la Administración autonómica, sino en aquella administración responsable de validar el producto para su dispensación.
- f) En el caso concreto, tampoco se pueden imputar los daños al acto concreto de la vacunación, ya que habían transcurrido 56 días desde la inoculación hasta que se produjo el ingreso con el cuadro de isquemia, a lo que se une que tenía antecedentes familiares.
- g) No se ha acreditado la relación causa-efecto entre la vacuna y la trombosis.

3.3.2 Posición de la parte apelada

La reclamante se opone a la apelación sustentando su argumentario en los siguientes pilares:

- a) La aplicación del principio de solidaridad, ya que con la vacunación no se pretendía

solo proteger la salud de las personas vacunadas, sino también proteger a la sociedad en su conjunto mediante el control de la pandemia. El llamamiento a la vacunación de la población por parte de la Administración no fue una simple sugerencia, era un deber ciudadano, dando la Administración facilidades a los ciudadanos para que se vacunasen, a la vez que dificultaba el desarrollo de actividades para aquellas personas que no lo hicieron, e incluso llegando a restringir la movilidad de las personas no vacunadas.

- b) Materialización de un riesgo infrecuente, pero de previsible aparición, como se desprende, no sólo del informe pericial aportado, sino también del informe elaborado por la propia Inspección Sanitaria que indica que los riesgos asociados a la vacuna Janssen, como es el efecto adverso raro de la trombosis, que viene contemplado en el documento de la Agencia Europea del medicamento.

3.3.3 Posición del Tribunal

Lo primero que analiza el Tribunal es la vinculación entre las dolencias y secuelas padecidas por la recurrente, con la inoculación de la vacuna Janssen contra la COVID-19, concluyendo que en el expediente de responsabilidad tramitado queda acreditado dicho nexo causal, que ni si quiera ha sido puesto en duda.

La segunda cuestión que analiza es si estamos ante un daño antijurídico. La sentencia aclara que, aunque no hubo mala praxis ni incumplimiento de la *lex artis*, la responsabilidad patrimonial del SES deriva de un funcionamiento normal de la Administración y se establece bajo el principio de solidaridad, dado el contexto de la campaña de vacunación global, que fue aconsejada de “una manera un tanto forzada a la población”. En este sentido la sentencia señala que:

“(...) el nivel de desarrollo de la ciencia no permitía conocer los daños que posteriormente se causaron, toda vez que eran conocidos y se explican las causas por las que esta creación de un riesgo en beneficio de la colectividad son los intereses públicos que tutela la Administración y al igual que en determinados sectores de la economía e incluso privados han dado lugar a un principio de responsabilidad por riesgo, desplazando al de culpabilidad o modulando la antijuridicidad y también en materia de responsabilidad patrimonial de la Administración, que fue pionera en recoger estos principios”.

El Tribunal Superior de Justicia de Extremadura ha determinado que, en situaciones de elevado riesgo, como la vacunación masiva en una pandemia, quien crea el riesgo debe asumir la responsabilidad de los daños ocasionados. En este caso, la Administración promovió activamente la vacunación, incluso dificultando actividades para aquellos que no se vacunaran, creando así una situación en la que los ciudadanos asumieron el riesgo de posibles efectos adversos. La creación de ese riesgo justifica la indemnización a los perjudicados.

Por último, la resolución remarca que, de no indemnizar a los ciudadanos perjudicados por efectos adversos de la vacunación, se rompería el principio de igualdad en el levantamiento de las cargas públicas. Todos los ciudadanos vacunados contribuyeron al control de la pandemia, por lo que es justo que la sociedad, a través de la Administración, asuma las consecuencias adversas sufridas por unos pocos.

3.4 Recurso de Casación

La sentencia dictada por el Tribunal Superior de Justicia de Extremadura, Sala de lo Contencioso-Administrativo, no es firme y ha sido recurrida por el SES en casación. Recurso de casación que ha sido admitido mediante auto de 26 de febrero de 2025, en el que la sección de admisión acuerda:

“1º) Admitir el recurso de casación nº 5434/2024, preparado por la representación procesal de la Junta de Extremadura contra la sentencia de 3 de mayo de 2024, dictada por la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Extremadura, que desestimó el recurso de apelación nº 75/2024 interpuesto por la Junta de Extremadura contra la sentencia de 4 de marzo de 2024 del Juzgado de lo Contencioso Administrativo nº 1 de Cáceres que estimó parcialmente el recurso presentado por doña Marta, condenando a la Administración recurrida al pago de una indemnización por importe de 40.000 € a consecuencia de responsabilidad patrimonial derivada de las lesiones producidas a consecuencia de la inoculación de una de las vacunas contra el COVID-19.

2º) Declarar que la cuestión planteada en el recurso que presenta interés casacional para la formación de jurisprudencia consiste en 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.

3º) *Identificar como normas que, en principio, serán objeto de interpretación el artículo 106 de la Constitución Española, los artículos 32, 33.2 y 34.1 de la Ley 40/2015 de Régimen Jurídico del Sector Público y el artículo 3.1 y apartado tercero del anexo del Reglamento CE 726/2004, de 31 de marzo, sin perjuicio de que la sentencia pudiera extenderse a otras si así lo exigiere el debate finalmente trabado en el recurso.*"

IV. MECANISMOS ALTERNATIVOS PARA LA REPARACIÓN DE LOS EFECTOS ADVERSOS DE LAS VACUNAS: CREACIÓN DE UN FONDO DE COMPENSACIÓN

Desde su implantación en la República Federal de Alemania en 1961, seguida de Francia en 1964, actualmente son 26 los Estados que tienen en funcionamiento mecanismos de compensación específicos de los daños vacunales: Estados Unidos y Canadá en el continente americano; China, Japón, Corea del Sur, Vietnam, Tailandia y Nepal, en Asia; Nueva Zelanda, en Oceanía; y Austria, Dinamarca, Finlandia, Hungría, Islandia, Italia, Luxemburgo, Noruega, Rusia, Letonia, Eslovenia, Suecia, Suiza y el Reino Unido, además de los ya citados Alemania y Francia, en Europa.

También la iniciativa COVAX¹³, impulsada por la Organización Mundial de la Salud ("OMS") junto con otros agentes públicos y privados para facilitar el acceso a las vacunas contra el COVID-19 a los países con ingresos medios y bajos, ha establecido un sistema de compensación sin culpa para cubrir los daños graves y permanentes provocados por la administración de las vacunas suministradas a través del programa.

En cuanto a las razones que han motivado su establecimiento, pueden señalarse las siguientes¹⁴.

En primer lugar, todos los sistemas responden a la preocupación por dar una solución justa a los daños provocados por las vacunas (obligatorias o recomendadas, como parte de programas de salud pública), ya que exceden de los que se hallan cubiertos por los sistemas de seguridad social o de salud. Además, las normas sustantivas y procesales reguladoras de la responsabilidad por daños médicos se muestran inadecuadas para el tratamiento de

los daños vacunales, sea por su elevado coste, por la lentitud de los procesos, por lo elevado de sus exigencias probatorias o por la dificultad de probar la culpabilidad.

En segundo lugar, estos sistemas tratan de responder a la creciente preocupación social acerca de la seguridad de las vacunas y el consiguiente descenso en las tasas de vacunación.

En tercer lugar, como respuesta a la amenaza de desabastecimiento (o encarecimiento) de vacunas, como consecuencia de las indemnizaciones a que los fabricantes puedan tener que hacer frente.

Por último, y en relación con el motivo anterior, debe también indicarse que el establecimiento de estos sistemas responde a la presión y consiguiente protección de los intereses de los fabricantes de vacunas, presentado como la necesidad de no frenar la innovación (lo que podría suceder si los fabricantes de estos medicamentos tuviesen que afrontar indemnizaciones cuantiosas).

4.1 EE.UU.

El Programa Nacional de Compensación por Lesiones Causadas por Vacunas ("VICP" o "NVICP") se estableció en virtud de la Ley Nacional de Lesiones Causadas por Vacunas Infantiles ("NCVIA") de 1986, aprobada por el Congreso de los Estados Unidos en respuesta a la amenaza al suministro de vacunas causada por el temor generado en la década de 1980 por la triple vacuna DPT (por sus siglas en inglés, *diphtheria, pertussis and tetanus*).

A pesar de que la mayoría de los funcionarios de salud pública creían que las denuncias sobre efectos secundarios eran infundadas, algunos demandantes habían recibido cuantiosas indemnizaciones por parte del jurado y la mayoría de los fabricantes de esta vacuna habían cesado su producción y los funcionarios temían la pérdida de la inmunidad colectiva.

En cuanto al funcionamiento del VICP, lo primero que se debe hacer es presentar la demanda a favor del individuo que se cree que ha sido lesionado por una vacuna cubierta por el VICP. Este documento legal, llamado petición, puede ser preparado por el reclamante o por su abogado.

La demanda debe contener la siguiente información: quién fue lesionado por la vacuna; qué vacuna causó la lesión; cuándo fue recibida la vacuna; la ciudad, estado o país en dónde se aplicó la vacuna; el tipo de lesión o daño; cuándo apareció el primer

13 Acrónimo de COVID-19 Vaccines Global Access.

14 Una revisión exhaustiva de los motivos justificativos de la implantación de sistemas de compensación sin culpa de daños vacunales en Michelle M. Mello, "Rationalizing Vaccine Injury Compensation", *Bioethics*, vol. 22, no. 1 (2008): 32-42

síntoma de la lesión de la vacuna; y cuánto tiempo duraron los efectos de la lesión de la vacuna. La demanda debe ir acompañada del expediente médico y/o otros documentos apropiados.

Los plazos límite, en general, para presentar una demanda varían. En el caso de una lesión, debe presentarse antes de cumplirse 3 años desde el momento en que ocurrió el primer síntoma de la lesión causada por la vacuna. En caso de fallecimiento, debe presentarse antes de cumplirse 2 años del fallecimiento y 4 años después del inicio del primer síntoma de la lesión causada por la vacuna y que resultó en el fallecimiento del reclamante.

Cuando una nueva vacuna está cubierta por los beneficios del VICP, o cuando una nueva lesión es agregada a la Tabla de Lesiones derivadas de vacunas, las demandas que no se cubren por los plazos límite generales deben presentarse antes de cumplirse 2 años desde la fecha en que se agregó la lesión a la referida tabla. Estas demandas incluyen lesiones o fallecimientos que ocurrieron hasta 8 años antes de que se modificara la tabla.

4.2 Europa

Además de en EE. UU., hay más países de nuestro entorno que acuden a estos fondos de compensación. Es el caso, por ejemplo, de Dinamarca, donde la Ley de Compensación a las Personas Dañadas por las Vacunas, de 8 de marzo de 1978, establece una indemnización a una persona o a sus dependientes por los daños que, con una probabilidad razonable, puedan considerarse causados por una vacuna administrada contra una enfermedad incluida en la Ley de Vacunación Gratuita contra Ciertas Enfermedades¹⁵.

También existe un fondo de compensación en la República Federal de Alemania, que se recoge en la Ley sobre la Prevención y el Control de Enfermedades Transmisibles en el Ser Humano, de 18 de diciembre de 1979. Esta ley debe ponerse en relación con la legislación relativa específicamente a la compensación por lesiones causadas por vacunas,

¹⁵ **Lesiones indemnizables:** lesiones que resultan en deterioro o pérdida permanente de la capacidad de trabajar o en la muerte.

Tipo de compensación: gastos médicos por tratamiento, ayudas de rehabilitación, etc.; compensación por pérdida de capacidad de trabajo y “daño duradero”; beneficios provisionales para dependientes; y compensación por pérdida del proveedor.

Entre 1978 y 1983, se presentaron 10 solicitudes: 3 contra la viruela, 1 contra la tos ferina, 1 contra la BCG, 1 contra la DTP, 1 contra el tétanos y 1 contra la polio. Seis fueron aprobadas; entre las que no se aprobaron, se encuentran 1 contra la viruela y 3 contra la tos ferina.

Vacunas cubiertas: tos ferina, difteria, tétanos, polio y tuberculosis.

que está incluida en una ley más amplia que aborda el control de enfermedades infecciosas (la Ley Federal de Enfermedades Transmisibles). El programa de compensación es administrado por las autoridades de cada Land (las subdivisiones políticas de la República Federal de Alemania).¹⁶

En Francia, en su Código de Salud Pública, de 1 de julio de 1964, modificado por la Ley núm. 75-401, de 26 de mayo de 1975, se establece que:

*“sin perjuicio de las acciones que puedan interponerse de conformidad con el derecho común, la indemnización de todo daño directamente imputable a una vacunación obligatoria administrada de conformidad con el Código de Salud Pública será abonada por el Estado. Hasta el monto de la indemnización que hubiere pagado, el Estado queda, en su caso, subrogado en los derechos y acciones de la víctima contra los responsables del daño”.*¹⁷

Asimismo, el Estado francés podrá suceder a la parte perjudicada en sus derechos frente a cualquier tercero responsable de daños en la medida en que haya pagado una indemnización a la parte perjudicada.

En Suiza, la Ley Federal sobre el Control de Enfermedades Transmisibles en el Hombre, de 18 de diciembre de 1970, establece que los cantones (subdivisiones políticas suizas que corresponden a los estados de Estados Unidos) establecerán indemnizaciones por lesiones derivadas de las vacunas obligatorias o recomendadas oficialmente. Los cantones establecen sus propios procedimientos para cumplir con este mandato federal.¹⁸

¹⁶ **Vacunas cubiertas:** vacunas obligatorias y recomendadas.

Lesiones indemnizables: efecto posvacunal adverso, definido como cualquier deterioro de la salud que exceda el grado usual de una reacción posvacunal y que involucre una vacuna de virus vivo; deterioro de la salud resultante del contacto con otra persona vacunada con una vacuna de virus vivo; deterioro de la salud resultante de accidentes durante el viaje de ida o vuelta al tratamiento.

Requisitos de elegibilidad: se proporciona una compensación por una lesión compensable que resulte de una vacuna requerida por ley o recomendada por una autoridad competente; ordenada de conformidad con la Ley; o requerida para reingresar al país.

Tipo de compensación: asistencia social por consecuencias económicas y de salud en caso de lesiones o fallecimiento, prestación a supervivientes de víctimas de lesiones por vacunas.

Subrogación estatal: el Estado se subroga en los derechos de la víctima frente a terceros por el monto de la asistencia social prestada.

¹⁷ **Vacunas cubiertas:** vacunas obligatorias pediátricas o para adultos administradas de acuerdo con la ley de salud pública.

Lesiones indemnizables: todos los daños directamente atribuibles a la vacunación.

¹⁸ **Vacunas cubiertas:** vacunas obligatorias o

En el caso de Reino Unido, existe una Ley de Pagos por Daños Causados por Vacunas del año 1979. Las reclamaciones deben presentarse dentro de los plazos señalados en la ley y el reclamante debe proporcionar la información y las pruebas necesarias para determinar la reclamación, así como someterse a un examen médico por parte de un médico designado por el Secretario de Estado o por un tribunal para determinar la relación entre la discapacidad y la vacuna (las reclamaciones son adjudicadas por médicos del Departamento de Sanidad y Seguridad Social).

Las reclamaciones denegadas en la etapa 1 se remiten a un tribunal de daños por vacunas designado por el Secretario de Estado que consta de un abogado como presidente y dos médicos. Las determinaciones requieren una mayoría de votos del tribunal y las audiencias son públicas, a menos que se exceptúe lo contrario. La decisión del tribunal se envía por escrito al reclamante y, cualquier persona que realice una reclamación fraudulenta, es responsable de una multa de 1.000 libras.

A principios de 1983, se habían recibido 2.868 solicitudes, la mayoría de ellas estaban relacionadas con vacunas que contenían un componente antitosferínico, generalmente en combinación con una o más vacunas. De estas solicitudes, 370 se otorgaron en la primera etapa: 165 contra la DTP, 64 contra la DTP y la poliomielitis administradas simultáneamente, 63 contra la viruela, 23 contra el sarampión y 55 contra otras vacunas o combinaciones de vacunas¹⁹.

4.3 Asia

Por su parte, en Japón, en 1976 se modificó la Ley de Vacunación Preventiva, de 30 de junio de 1948, para brindar protección en casos en los que, *“sin culpa de los médicos ni del personal, se produzcan, en casos extremadamente raros, efectos*

recomendadas oficialmente por los cantones.

Lesiones indemnizables: todas las lesiones que surgen después de la vacunación, excluidas las lesiones autoinfligidas.

19 **Vacunas cubiertas:** difteria, tétanos, tos ferina, poliomielitis, sarampión, rubéola, tuberculosis, viruela (si se recibió antes de su interrupción el 1 de agosto de 1971) y cualquier otra enfermedad especificada por el Secretario de Estado.

Lesiones indemnizables: lesiones provocadas por la vacunación que resulten en una discapacidad grave (80 por ciento o más, según lo descrito por las reglas establecidas).

Exclusividad: Las personas perjudicadas pueden interponer una acción civil. Sin embargo, el importe de cualquier pago recibido por el plan de compensación se deducirá de la indemnización judicial. No se considerará ninguna reclamación si el pago se realizó antes de la promulgación de la ley. En el caso de reclamaciones denegadas por los tribunales, se podrá presentar una solicitud de reconsideración dentro de los seis años siguientes a la fecha de la resolución.

secundarios anormales inevitables como resultado de la vacunación preventiva”.

Entre 1977 y 1981 se formularon las siguientes reclamaciones: difteria -1; difteria, tétanos -13; difteria, tos ferina, tétanos -46; polio-15; sarampión -33; rubéola -1; gripe -68; Encefalitis japonesa -32; tuberculosis (BCG) -17. De estos 226 casos, 167 fueron aprobados²⁰.

4.4 Iniciativa COVAX

La Organización Mundial de la Salud y Chubb Limited (compañía global de seguros y reaseguros) a través de ESIS Inc., una compañía de Chubb, firmaron, el 17 de febrero de 2021, un acuerdo en nombre del Mecanismo COVAX para la administración de un programa de indemnización sin culpa dirigido a los 92 países y economías que pueden optar a apoyo a través del compromiso anticipado de mercado (“AMC”) del Mecanismo COVAX.²¹

Este programa, el primer y único mecanismo de indemnización por lesiones debidas a las vacunas que funciona a escala internacional, ofrece a las personas que cumplan ciertos requisitos en los países y economías que pueden optar al AMC un proceso rápido, justo, sólido y transparente para ser indemnizadas por eventos adversos raros, pero graves, relacionados con las vacunas distribuidas por COVAX, hasta el 30 de junio de 2022.

20 **Vacunas cubiertas:** todas las vacunas para enfermedades especificadas en la Ley de Vacunación Preventiva de Japón y la Ley Central de Tuberculosis: tos ferina, difteria, poliomielitis, sarampión, rubéola, tuberculosis (BCG), influenza, encefalitis B japonesa, enfermedad de Weil, cólera y viruela.

Lesiones indemnizables: una reacción inusual causada (o sospechosamente causada) por la vacunación; secuelas resultantes de una reacción causada (o sospechosamente causada) por la vacunación; o muerte resultante de una reacción causada (o sospechosamente causada) por la vacunación.

21 Lista de 92 países y economías elegibles para el AMC de Gavi COVAX (según los datos del INB del Banco Mundial de 2018 y 2019): **Bajos ingresos:** Afganistán, Benín, Burkina Faso, Burundi, República Centroafricana, Chad, Congo, Rep. Dem., Eritrea, Etiopía, Gambia, Guinea, Guinea-Bissau, Haití, Corea, Rep. Popular Dem., Liberia, Madagascar, Malawi, Mali, Mozambique, Nepal, Níger, Ruanda, Sierra Leona, Somalia, Sudán del Sur, República Árabe Siria, Tayikistán, Tanzania, Togo, Uganda, Yemen, Rep.

Ingreso mediano bajo: Angola, Argelia, Bangladesh, Bután, Bolivia, Cabo Verde, Camboya, Camerún, Comoras, Congo, República de Costa de Marfil, Djibouti, Egipto, Rep. Árabe, El Salvador, Eswatini, Ghana, Honduras, India, Indonesia, Kenia, Kiribati, República Kirguisa, República Democrática Popular Lao, Lesotho, Mauritania, Micronesia, Reserva Federal. Sts., Moldavia, Mongolia, Marruecos, Myanmar, Nicaragua, Nigeria, Pakistán, Papua Nueva Guinea, Filipinas, Santo Tomé y Príncipe, Senegal, Islas Salomón, Sri Lanka, Sudán, Timor-Leste, Túnez, Ucrania, Uzbekistán, Vanuatu, Vietnam, Cisjordania y Gaza, Zambia, Zimbabwe

Otros países elegibles para IDA: Dominica, Fiji, Granada, Guyana, Kosovo, Maldivas, Islas Marshall, Samoa, Santa Lucía, San Vicente y las Granadinas, Tonga, Tuvalu.

Al ofrecer una suma fija de indemnización sin culpa para la solución completa y definitiva de toda reclamación, el Programa de COVAX pretende reducir considerablemente la necesidad de recurrir a los tribunales, un proceso que puede ser largo y costoso.²²

4.5 Aplicabilidad en España

En los países inmediatamente referidos, la existencia de un fondo de vacunas facilita la implantación de un sistema de compensación eficaz, aplicable si se presentara, a los efectos de las vacunas contra la COVID-19, con criterios objetivos para el cálculo de la indemnización, que permiten indemnizar tanto el daño moral como el patrimonial, así como individualizar el daño.²³

Con ello se evitaría la judicialización de las reclamaciones con la consiguiente carga de la prueba, gastos, etc. Y, desde la perspectiva de la industria y el Estado, supondría una excelente posibilidad de colaboración público-privada que, además, dotaría

de seguridad jurídica ante los riesgos necesariamente asumidos²⁴.

Todo ello nos lleva a plantear la necesidad de incorporar en España el sistema de fondos estatales de compensación por los daños vacunales, modelo que, como hemos señalado, ha sido implantado en gran número de países, parte de ellos europeos.

Los principios éticos de equidad y justicia parecen imponer la obligación de compensar el sacrificio individual que puede suponer un efecto no deseado de la vacunación frente al beneficio social para la colectividad que conllevan los programas de inmunización de acuerdo con la lógica de la solidaridad.

En Consejo Consultivo de Castilla y León, en su Dictamen núm. 10/2025, de 23 de mayo, se ha pronunciado en favor de los fondos de compensación como una solución eficaz los siguientes términos:

“este Consejo estime como la más idónea, justa y con menor carga administrativa la opción de dotarse de un fondo específico, con la participación del Estado y las comunidades autónomas, para la indemnización de los daños graves derivados de los efectos secundarios de la vacunación frente a la COVID-19, como se ha hecho en otros Estados miembros de la UE.”

En el ámbito de la Unión Europea únicamente existe una Propuesta de Resolución sobre la creación de un fondo europeo de compensación para las víctimas de las vacunas contra la COVID-19, a instancia de la eurodiputada francesa Virgin Joron.

En todo caso, la promoción de la implementación de programas de compensación sin culpa debe abordarse con cautela, para evitar distorsionar la percepción pública de la seguridad de las vacunas y socavar la confianza en los programas de inmunización.

22 Protocolo Compensación COVAX, aptdo. 10, Pagos “En caso de que el Panel de Examen o el Panel de Apelaciones apruebe la realización de un Pago, el Administrador, con sujeción a lo dispuesto en el apartado b) del artículo 9, se encargará de calcular la suma a pagar con arreglo a la siguiente metodología:

PIB per cápita de la economía pertinente que puede optar al AMC x 12 x factor de daño resultante de la Vacuna o su administración; y

En caso de que se apruebe un Pago por muerte o Deficiencia, se abonará una suma diaria de US\$100,00 por cada día de Hospitalización o de prolongación de una Hospitalización ya existente, sin exceder el periodo máximo de pago de 60 días.

Donde:

El PIB per cápita de la economía pertinente que puede optar al AMC es el más reciente que haya publicado el Banco Mundial en la fecha en que se apruebe el Pago; y

Los factores de daño resultantes de la Vacuna o su administración son los siguientes:

1,0 en caso de muerte

1,5 en caso de Deficiencia igual o superior al 75%

1,0 en caso de Deficiencia igual o superior al 50% pero inferior al 75%

0,5 en caso de Deficiencia igual o superior al 25% pero inferior al 50%

0,25 en caso de Deficiencia igual o superior al 10% pero inferior al 25%

0,10 en caso de Deficiencia inferior al 10% 1,5 en caso de Lesión congénita o enfermedad que cause una Deficiencia igual o superior al 75%

1,0 en caso de Lesión congénita o enfermedad que cause una Deficiencia igual o superior al 50% pero inferior al 75%

0,5 en caso de Lesión congénita o enfermedad que cause una Deficiencia igual o superior al 25% pero inferior al 50%

0,25 en caso de Lesión congénita o enfermedad que cause una Deficiencia igual o superior al 10% pero inferior al 25%

0,10 en caso de Lesión congénita o enfermedad que cause una deficiencia inferior al 10%”.

23 Opinión de Ricardo de Lorenzo “Hacia un sistema de fondos estatales de compensación por daños vacunales, frente a la responsabilidad por efectos adversos de las vacunas del coronavirus”- Por Ley 9 de febrero de 2021.

24 Este instrumento de un fondo estatal de compensación por los daños vacunales, fusionado a un método alternativo de resolución de conflictos en materia de responsabilidad civil patrimonial, con la existencia de un baremo indemnizatorio, de los daños y perjuicios sobrevenidos con ocasión de la actividad sanitaria, contemplado, por cierto, como mandato en la disposición adicional tercera de la Ley 35/2015 del Baremo tráfico, facilitaría la percepción de la indemnización a los afectados, evitando la judicialización de las reclamaciones con la consiguiente carga de prueba, gastos, etc. y, desde la perspectiva de la industria y el Estado, supondría una excelente posibilidad de colaboración público-privada que, además, dotaría de seguridad jurídica ante los riesgos necesariamente asumidos. <https://aeds.org/autor/aeds/>

V. CONCLUSIONES

- Está pendiente que nuestro Tribunal Supremo determine si son, o no, indemnizables los daños producidos por la vacunación frente a la COVID-19 conforme a las reglas de la responsabilidad patrimonial recogidas en la Ley 40/2015, de 1 de octubre.
- Está pendiente que nuestro Tribunal Supremo determine qué Administración, en su caso, debe responder: si la Administración Estatal o la Administración Autonómica.
- Se plantean varias preguntas en estos casos: ¿es eficaz el mecanismo de la responsabilidad patrimonial para resarcir este tipo de daños?, ¿es conveniente acudir a un sistema alternativo de reparación del daño, como la creación de un fondo de compensación para estos casos?, ¿puede obligarse a la Administración a responder de los daños causados en estos supuestos si al tiempo de aplicar la vacuna no se conocían los riesgos?
- Existe dificultad para determinar el momento de ejercicio de la acción, así como la relación de causalidad. También existe incertidumbre científica sobre la capacidad del virus inoculado de producir una enfermedad concreta.
- Es necesario que el “paciente-consumidor” cuente con la garantía de una respuesta ante posibles perjuicios que pueda sufrir y saber cuáles son los daños por los que efectivamente puede reclamar. Debería determinarse cuáles son los daños más graves que se pueden indemnizar y en según qué criterios.
- Las Administraciones públicas, como promotoras de la vacunación, deben responder de los daños derivados de aquella. A diferencia de otros países, España carece de un fondo específico para el abono de los daños causados por las vacunas y su resarcimiento.