

LOS POSIBLES EFECTOS ADVERSOS DE LA VACUNA CONTRA LA COVID-19: ¿EXCEPCIÓN AL RÉGIMEN GENERAL DE RESPONSABILIDAD POR DAÑOS DEL PRODUCTOR?

**Gemma
Mota Donate**

*Letrada de Administración Sanitaria
Junta de Andalucía.*

SUMARIO

I. Introducción. II. Marco normativo aplicable. 2.1. Pronunciamientos jurisprudenciales sobre la responsabilidad por medicamentos defectuosos: especial referencia a la Sentencia 4495/2020 de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo de 21 de diciembre. **III. Novedad respecto al régimen normativo general: excepción ante el desafío que ha planteado la creación de una vacuna frente a la COVID-19. IV. Reflexiones finales. V. Bibliografía.**

RESUMEN

La presente comunicación versa sobre la articulación del marco jurídico de responsabilidad por los posibles daños que puedan derivarse de la inoculación de vacunas frente a la COVID-19. El logro de la vacuna frente al SARS-COV-2 ha tenido lugar en un tiempo sin precedentes y desafiando un gran número de retos. En un contexto de pandemia presidido por la incertidumbre el “paciente-consumidor” habrá de contar con la garantía de una respuesta frente a posibles perjuicios derivados de las mismas.

PALABRAS CLAVE

Responsabilidad, vacunas, covid-19, indemnización.

ABSTRACT

This work talks about the articulation of the legal framework and liability for the possible damages that may arise from the inoculation of vaccines against COVID-19. The achievement of the SARS-COV-2 vaccine has taken place in unprecedented time and facing challenges. In a pandemic context presided over by uncertainty, the “patient-consumer” will have to have the guarantee of a response against possible damages.

KEYWORDS

Liability, vaccines, covid-19, compensation.

I. INTRODUCCIÓN

La búsqueda de responsabilidades es algo que ha venido ligado a la naturaleza humana desde tiempos inmemoriales. Dicha intención, a veces convertida incluso en toda una obsesión, alcanza a todos los ámbitos y relaciones que nos rodean constituyendo el núcleo del mundo jurídico y, por ende, constituyendo también un aspecto importantísimo del Derecho Sanitario.

Desde que la Organización Mundial de la Salud (OMS) declarase oficialmente el 11 de marzo de 2020 como pandemia¹ el brote ocasionado por el SARS-COV-2 son innumerables los interrogantes y desafíos a los que la sociedad mundial ha tenido y tiene que hacer frente: la determinación del origen del virus, la búsqueda de medidas para controlar la pandemia y su expansión, de inversiones para hacer frente a los retos económicos que plantea la pandemia, estrategias internacionales, etc. En definitiva, objetivos mundiales sin precedentes cuya finalidad principal ha sido desde el inicio la búsqueda de un antídoto frente al virus, salvar vidas.²

Comenzó así una auténtica carrera de velocidad sin precedentes por parte de diferentes países y de la industria farmacéutica para lograr convertir lo que se planteaba como una utopía en una realidad. Así fue. Pfizer y BioNtech desarrollaron la tan ansiada vacuna en un tiempo record de diez meses y hasta el momento la Comisión Europea ha concedido cuatro autorizaciones condicionales de comercialización a las vacunas desarrolladas por BioNTech y Pfizer, Moderna, AstraZeneca y Janssen Pharmaceutica NV, a raíz de los resultados positivos de las evaluaciones de su seguridad y eficacia que ha efectuado la EMA. Otras vacunas se encuentran en distintas fases de evaluación por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)³. Ciertamente y, con carácter previo, Rusia⁴ había anunciado ser el primer

país del mundo en aprobar la primera vacuna frente a la COVID-19, sin embargo, dicha vacuna no cuenta con la autorización de la EMA ni tampoco con la aprobación de la OMS.⁵

La inoculación de las primeras vacunas en diferentes países del mundo trajo consigo una ola de esperanza. En Europa una británica de 90 años, Margaret Keenan, fue la primera vacunada el 8 de diciembre de 2020⁶ mientras que en España dicho hito se produjo unos días más tarde siendo la vacunada Araceli Hidalgo, de 96 años, el 27 de diciembre de 2020⁷, dando comienzo a la tan esperada campaña de vacunación en nuestro país. Sin embargo, esta sucesión de noticias que aportaban una visión mucho más positiva en relación al futuro de la pandemia, han venido empañadas, desde su origen, por un cierto sabor agrí dulce puesto que no ha dejado de ser frecuente el cuestionamiento hacia las vacunas y la desconfianza que generan los posibles efectos adversos que puedan conllevar bien a corto o largo plazo.

El objeto de la presente comunicación es precisamente este último aspecto, el de la responsabilidad por posibles efectos adversos que puedan derivarse de las vacunas frente al SARS-COV-2.

II. BREVE REFERENCIA AL MARCO NORMATIVO GENERAL DE APLICACIÓN

La Asociación Española de Vacunología⁸ define las vacunas como: *productos biológicos compuestos por microorganismos muertos (inactivados), atenuados o partes de ellos, que se administran para prevenir enfermedades infecciosas en las personas susceptibles de padecerlas.*

1 Cronología de la respuesta de la OMS frente a la COVID-19, disponible en la URL: <https://www.who.int/es/news/item/29-06-2020-covid-timeline> (con acceso el 26 de julio de 2021).

2 Si bien resulta incuestionable que desde el primer momento las medidas adoptadas para evitar la propagación del virus han tenido fundamentalmente un carácter preventivo también es posible afirmar que prácticamente desde el inicio ha existido consenso internacional en relación a que la respuesta fundamental- que habría de venir dada desde un punto de vista preventivo- pasaba por el hallazgo de una vacuna eficaz y segura contra el SARS-COV-2 que lograra inmunizar a la población y paliar los devastadores efectos que traía consigo la pandemia.

3 Sobre el estado de las vacunas en la Unión Europea en URL: https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/safe-covid-19-vaccines-europeans_es (con acceso el 27 de julio de 2021).

4 Disponible en la URL: https://cincodias.elpais.com/cincodias/2020/08/11/economia/1597141114_826089.html (con acceso el 27 de julio de 2021).

5 Descendiendo al plano interno y en lo que a España respecta, el Ministerio de Sanidad publicó el 23 de noviembre de 2020 las líneas maestras de la estrategia de vacunación en nuestro país que se han ido actualizando según recomendaciones de la Comisión Europea y de organismos internacionales. Tales actualizaciones han ido también de la mano, como no podía ser de otra forma, de la evolución de la pandemia, de la aparición de nuevas variantes del virus y de las necesidades más emergentes en cada etapa, siendo la última actualización de fecha 22 de junio de 2021.

6 Disponible en la URL: <https://es.euronews.com/2020/12/08/margaret-keenan-de-90-anos-primera-persona-vacunada-en-el-reino-unido> (con acceso 26 julio 2021).

7 Disponible en la URL: <https://www.efe.com/efe/espana/sociedad/mayores-y-sanitarios-de-toda-espana-inauguran-la-vacunacion-contra-covid/10004-4427923> (con acceso 26 de julio de 2021).

8 Disponible en la URL: <https://www.vacunas.org/generalidades/> (con acceso 25 de julio de 2021).

Por su parte la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)⁹ aporta, en un sentido parecido, la siguiente definición: *Las vacunas son preparaciones que contienen antígenos capaces de inducir una inmunidad específica y activa en el ser humano frente a un agente infeccioso, o la toxina o el antígeno elaborados por él. Las respuestas inmunitarias incluyen la inducción de los mecanismos innatos y de adaptación (celulares y humorales) del sistema inmunitario.*

En sentido amplio podemos considerar que una vacuna es cualquier preparación destinada a generar inmunidad contra una enfermedad estimulando la producción de anticuerpos¹⁰.

Desde esta perspectiva, el régimen jurídico de las vacunas viene marcado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (TRLGURMPS)¹¹. Las vacunas se encuadran dentro del objeto y ámbito de aplicación del texto refundido y de la definición de “medicamento de uso humano”¹² recogida en el artículo 2, estableciéndose una previsión específica en el artículo 45.1 de dicha norma.¹³

Es incuestionable, por tanto, que al igual que el resto de medicamentos y productos sanitarios, las vacunas aportan grandes beneficios para la salud individual y pública pero también conllevan

9 Disponible en la URL: <https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/vacunas/> (con acceso 27 de julio de 2021).

10 ARRAZOLA MARTINEZ, M.P., DE JUANES PARDO, R., Y GARCIA DE CODES ILARIO, A. Conceptos generales. Calendarios de vacunación sistemática del niño y del adulto en España. Impacto de los programas de vacunación. *Enfermedades Infecciosas y microbiología clínica*, 2015; Vol. 33, nº 1, p. 58. Disponible en la URL: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0213005X1400398X?via%3Dihub> (con acceso 25 de Julio de 2021).

11 Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios Publicado en BOE núm. 177 de 25 de Julio de 2015. Vigencia desde 25 de Julio de 2015.

12 El texto refundido de la ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios recoge la siguiente definición de medicamento de uso humano: “Toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos o que pueda usarse en seres humanos o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico”.

13 Art. 45 TRLGURMPS: “Las vacunas y los productos biológicos utilizables como medicamentos estarán sujetos al régimen de éstos con las particularidades previstas en esta ley o que se establezcan reglamentariamente según su naturaleza y características de aplicación propia.”

determinados riesgos a la par que grandes costes en su producción y comercialización. Sin embargo, en cuanto al marco jurídico de la responsabilidad frente a posibles daños que se puedan causar al denominado “paciente-consumidor” se rigen por el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias (TRLGDCYU).^{14 15}

Según se desprende de la normativa vigente es claro que el principio general que rige es que el productor¹⁶ responde de los daños causados por defectos en productos¹⁷. El TRLGDCYU establece

14 Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias. BOE núm. 287 de 30 de Noviembre de 2007. Dicho texto refundido vino a aunar los dos regímenes existentes hasta entonces de forma que la antigua Ley 22/1994, de 6 de julio, de responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos y la Directiva del Consejo de 25 de julio de 1985 relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos (85/374/CEE) se conjugaron en los arts. 135 a 146, mientras que el antiguo contenido de la Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios todavía se mantiene en los arts. 147 a 149.

15 En concreto el art. 135 del TRLGDCYU en términos algo más amplios que el art 1 de la Directiva 85/374/CEE: “Los productores serán responsables de los daños causados por los defectos de los productos que, respectivamente, fabriquen o importen.”, concretando el régimen de responsabilidad en los artículos siguientes. El capítulo I del Título II del TRLGDCYU desarrolla el régimen de daños causados por productos (arts. 135 a 146) estableciendo el alcance del régimen de responsabilidad así como las causas de exoneración del productor.

16 Artículo 5. Concepto de productor. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 138, a efectos de lo dispuesto en esta norma se considera productor al fabricante del bien o al prestador del servicio o su intermediario, o al importador del bien o servicio en el territorio de la Unión Europea, así como a cualquier persona que se presente como tal al indicar en el bien, ya sea en el envase, el envoltorio o cualquier otro elemento de protección o presentación, o servicio su nombre, marca u otro signo distintivo.

Artículo 138. Concepto legal de productor. 1. A los efectos de este capítulo es productor, además del definido en el artículo 5, el fabricante o importador en la Unión Europea de: a) Un producto terminado. b) Cualquier elemento integrado en un producto terminado. c) Una materia prima.

2. Si el productor no puede ser identificado, será considerado como tal el proveedor del producto, a menos que, dentro del plazo de tres meses, indique al dañado o perjudicado la identidad del productor o de quien le hubiera suministrado o facilitado a él dicho producto. La misma regla será de aplicación en el caso de un producto importado, si el producto no indica el nombre del importador, aun cuando se indique el nombre del fabricante.

17 El término producto defectuoso en el TRLGDCYU es muy amplio, según el art. 137: “Artículo 137. Concepto legal de producto defectuoso. 1. Se entenderá por producto defectuoso aquél que no ofrezca la seguridad que cabría legítimamente esperar, teniendo en cuenta todas las circunstancias y, especialmente, su presentación, el uso razonablemente previsible del mismo y el momento de su puesta en circulación. 2. En todo caso, un producto es defectuoso si no ofrece la seguridad normalmente ofrecida por los demás ejemplares de la misma serie.”

determinadas excepciones¹⁸ a la responsabilidad del productor siendo especialmente llamativo, en lo que aquí respecta, la imposibilidad de aplicar en el caso de medicamentos destinados a consumo humano la cláusula de exoneración de responsabilidad recogida en el apartado 1.e). Esta previsión refuerza la opinión de determinados autores que vienen afirmando que la aplicación del régimen de responsabilidad por productos defectuosos no resulta sencilla en el ámbito del medicamento.¹⁹

Habiendo apuntado brevemente el marco general en que se ha de situar la responsabilidad por la producción de vacunas y sin ánimo de extendernos en este punto puesto que el complejo régimen de regulación de los medicamentos²⁰ y las responsabilidades que de ellos se derivan es inabarcable en una comunicación de esta naturaleza; cabe preguntarse ahora cuál es aquí el papel de la Administración. Para ello, se presenta como fundamental acudir a los pronunciamientos jurisprudenciales existentes al respecto.

3. *Un producto no podrá ser considerado defectuoso por el solo hecho de que tal producto se ponga posteriormente en circulación de forma más perfeccionada.*"

18 Artículo 140. Causas de exoneración de la responsabilidad. 1. *El productor no será responsable si prueba: a) Que no había puesto en circulación el producto. b) Que, dadas las circunstancias del caso, es posible presumir que el defecto no existía en el momento en que se puso en circulación el producto. c) Que el producto no había sido fabricado para la venta o cualquier otra forma de distribución con finalidad económica, ni fabricado, importado, suministrado o distribuido en el marco de una actividad profesional o empresarial. d) Que el defecto se debió a que el producto fue elaborado conforme a normas imperativas existentes. e) Que el estado de los conocimientos científicos y técnicos existentes en el momento de la puesta en circulación no permitía apreciar la existencia del defecto.*

2. *El productor de una parte integrante de un producto terminado no será responsable si prueba que el defecto es imputable a la concepción del producto al que ha sido incorporado o a las instrucciones dadas por el fabricante de ese producto.*

3. *En el caso de medicamentos, alimentos o productos alimentarios destinados al consumo humano, los sujetos responsables, de acuerdo con este capítulo, no podrán invocar la causa de exoneración del apartado 1, letra e).*

19 Es lógico pensar que no es lo mismo el daño que pueda ocasionar la inoculación de una vacuna que una rotura de un electrodoméstico. NAVARRO MENDIZABAL, I. Algunas cuestiones acerca de la responsabilidad civil en el caso de los medicamentos en España, *Revista de Derecho*. Julio 2014, N.º 9, pp. 161-184. Disponible en: https://dialnet.unirioja.es/buscar/documentos?query=Dismax.DOCUMENTAL_TODO=Algunas+cuestiones+acerca+de+la+responsabilidad+civil+en+el+caso+de+los+medicamentos+en+Espa%C3%BA%2C (con acceso 20 de julio de 2021).

20 Para una visión completa de todo su régimen jurídico: BOMBILLAR SÁENZ, F.M., 2010, *Intervención administrativa y régimen jurídico del medicamento en la Unión Europea*, Tesis Doctoral, Universidad de Granada. Disponible en la URL: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/tesis?codigo=64068> (con acceso 15 de julio de 2021).

2.1 Pronunciamientos jurisprudenciales sobre la responsabilidad por medicamentos defectuosos: especial referencia a la Sentencia 4495/2020 de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo de 21 de diciembre

Si bien es cierto que la litigiosidad en materia de responsabilidad por medicamentos defectuosos no es muy abundante en nuestro país, es posible encontrar determinados pronunciamientos jurisprudenciales que permiten aclarar y concretar este régimen que abordamos.

La mayor parte de estas resoluciones lo son en el ámbito civil, en torno al incumplimiento de deberes de información o de seguridad en medicamentos y productos sanitarios y llegan a tener gran repercusión pública por afectar a una esfera tan importante como es la salud. Crisis tan desgraciadas como la provocada por la *Talidomida*²¹ conllevó un endurecimiento de medidas en relación al control y evaluación de medicamentos y la adopción de nuevas leyes nacionales al respecto llevando incluso al nacimiento de las Agencias del medicamento²², lo que implica, como veremos, una diversificación de responsabilidades.

Destacado y conocido es el caso de la Sentencia del Tribunal Supremo de 28 de mayo de 2012 sobre el medicamento *Agreal*²³. En ella se analiza si el prospecto de dicho medicamento contenía información suficiente²⁴ para que las pacientes pudiesen conocer los efectos adversos de dicho fármaco. El Tribunal Supremo tras analizar la prueba del procedimiento y con remisión a su sentencia de 1 de junio de 2011 (RJ 2011, 4260) vino a recordar que: "*Junto al etiquetado, la ficha técnica y el prospecto constituyen vertientes fundamentales del derecho a la información en ámbito del derecho sanitario*", y es lo cierto que en el prospecto de *Agreal* no se hallaban descritos suficientemente los efectos adversos del medicamento, siendo la información en el contenido, según la sentencia recurrida, "*insuficiente e inadecuada en orden a posibilitar el consentimiento informado completo y suficiente para*

21 Disponible en la URL: <https://www.efesalud.com/las-tragicas-consecuencias-de-la-talidomida/> (con acceso 29 de julio de 2021). Se explica los usos del fármaco para paliar determinados efectos del embarazo.

22 BOMBILLAR SÁENZ, F.M., 2010, *Intervención administrativa y...*, op.cit.pp.101 y 102. *Explica como supuso el nacimiento de una segunda generación de leyes del medicamento.*

23 Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección1ª), de 28 de mayo de 2012, sobre el medicamento *Agreal*. Sentencia núm. 350/2012 de 28 mayo. RJ 2012\6545

24 Sobre suficiente información en implante de prótesis mamarias la STS (Sala de lo Civil, Sección 1ª) núm. 89/2017 de 15 febrero RJ\2017\583 y muy reciente STS (Sala de lo Civil, Sección1ª) núm. 461/2021 de 28 junio. JUR 2021\221515.

la ingesta del fármaco”; desestimando, por tanto, el recurso presentado por la farmacéutica encargada de comercializar el medicamento.

Es más frecuente encontrar pronunciamientos sobre el carácter defectuoso de productos implantados²⁵, siendo además previsible que la litigiosidad en esta materia vaya en aumento como consecuencia del auge en nuestro país de la medicina estética. Un buen ejemplo lo constituye la extensa STS de 9 de diciembre de 2010²⁶ que se pronuncia sobre un caso en que las recurrentes solicitaban indemnización de daños y perjuicios por los efectos físicos, psicológicos y morales que padecían a causa haberse sometido a operaciones de implantes de prótesis mamarias que posteriormente les fueron extraídas siguiendo una recomendación del Ministerio de Sanidad y Consumo por su posible toxicidad. Concluye el TS que existe el carácter defectuoso del producto implantado al quedar acreditado el nexo de causalidad entre la necesidad de extracción de las prótesis por su carácter defectuoso y los daños morales sufridos por las afectadas. Realiza también una importante matización el Tribunal Supremo en esta sentencia en relación al defecto de seguridad, entendiendo por tal: “no solamente aquel que se concreta en la existencia de riesgos derivados de la toxicidad o peligrosidad, sino también el que consiste en la ausencia de las comprobaciones necesarias para excluir dichos riesgos, pues esta ausencia constituye, por sí misma, un riesgo.”²⁷

A pesar de que la mayoría de resoluciones del Supremo en este ámbito pertenecen al orden jurisdiccional civil; como ya adelantamos, es preciso acudir a la reciente Sentencia de la Sala Tercera del TS para delimitar qué papel juega la responsabilidad de la Administración en la materia que abordamos.

La Sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo de 21 de diciembre de 2020²⁸ es especialmente ilustrativa puesto

25 Muy reciente sobre prótesis de cadera Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 1ª) Sentencia núm. 129/2021 de 5 marzo. Sobre rotura *stent* Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección 1ª). Sentencia núm. 45/2012 de 27 febrero. RJ 2012\4989.

26 La Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección 1ª) Sentencia núm. 545/2010 de 9 diciembre. RJ 2011\1408.

27 Fundamento Jurídico Sexto de la STS 545/2010 de 9 de diciembre.

28 Sentencia Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso – Administrativo, Sección 5ª) núm. 1806/2020 de 21 de diciembre. Roj: STS4495/2020. Posterior y sobre el mismo supuesto: Sentencia Tribunal Superior de Justicia Andalucía. Sala de lo Contencioso Administrativo, de 11 de febrero de 2021. Producto defectuoso: Gas perfluorooctano (Ala octa), usado en las intervenciones de retina y se comprobó que su toxicidad ocasionaba pérdida de agudeza visual incluso ceguera en determinados pacientes.

que viene a descartar la responsabilidad de la Administración por el uso de un producto defectuoso debido a la toxicidad del mismo, a pesar de que la intervención se haya producido en el seno de un servicio sanitario público en este caso el Servicio Cántabro de Salud, residenciando la responsabilidad en el ámbito civil y descartando la aplicación de la Ley 40/2015 de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.²⁹

El TS, después de un exhaustivo análisis del régimen de la responsabilidad patrimonial de la Administración, niega la imputación de aquella a la Administración sanitaria derivada de la utilización de un producto sanitario defectuoso, cuya toxicidad es alertada con posterioridad a su aplicación en una intervención quirúrgica.

Especialmente clarificador y concreto resulta el fundamento jurídico séptimo de la sentencia, que reproducimos por lo ilustrativo de su contenido: “el carácter objetivo de la responsabilidad patrimonial prevista en la normativa citada de consumidores y usuarios (TRLGDCYU) no comprende, ni se extiende, ni abarca a los denominados “actos médicos propiamente dichos”, esto es, a las intervenciones quirúrgicas, pues la responsabilidad por los perjuicios, que de ellas pudiesen derivar, vendrá determinada por el “incumplimiento de la *lex artis ad hoc*”. (...). Como principio general de responsabilidad, el artículo 135 del mismo Texto, dispone que “[l]os productores serán responsables de los daños causados por los defectos de los productos que, respectivamente, fabriquen o importen”; y, en el siguiente artículo 136, se incluye al gas dentro del concepto legal de producto; luego, obvio es que, debe ser el productor o fabricante del gas el responsable de los daños causados por un producto defectuosamente fabricado (artículo 137), y, aunque el artículo 138.2 parece establecer un concepto amplio de “perjudicado”, sin embargo, no resulta posible considerar al Servicio Sanitario como proveedor -y responsable- del producto defectuoso, por cuanto fabricante y distribuidor se encuentra, en el supuesto de autos, perfectamente identificados(...).”

Así, el TS rechaza atribuir responsabilidad patrimonial al Servicio Público demandado por la utilización de un producto sanitario defectuoso, en

29 La cuestión de interés casacional delimitada fue: “si la Administración sanitaria que realiza correcta y adecuadamente un acto sanitario 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 Administración competente (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios) o si por el contrario, la responsabilidad deber recaer en el productor o, en su caso, en la Administración con competencias para autorizar y vigilar los medicamentos y productos sanitarios.”

este tipo de supuestos y también rechaza que deba responder por el riesgo creado al permitir la utilización del gas tóxico. En primer lugar, porque la competencia para la autorización, homologación y control de los medicamentos y productos sanitarios corresponde, única y exclusivamente, a la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) y, en segundo lugar, porque el riesgo no deriva de la aplicación del producto defectuoso — del acto médico —, sino de la fabricación del mismo así como de la falta de control por la Administración competente para ello.

Por consiguiente, será el fabricante del producto defectuoso o bien la AEMPS quien ostente la responsabilidad frente a posibles daños ocasionados a pacientes intervenidos por los servicios sanitarios públicos usando dicho producto.

Rechaza el TS la aplicación del régimen de responsabilidad patrimonial de la administración en este tipo de supuestos, por el simple hecho de que no se reúnen los presupuestos que configuran la misma, pues de lo contrario incurriríamos en el tan advertido riesgo de convertir a la administración en una aseguradora universal de todos y cada uno de los daños que se produzcan en su ámbito de actuación.

III. NOVEDAD RESPECTO AL RÉGIMEN NORMATIVO GENERAL ESTABLECIDO: EXCEPCIÓN ANTE EL DESAFÍO QUE HA PLANTEADO LA CREACIÓN DE UNA VACUNA FRENTE A LA COVID-19

La actual situación de pandemia ha generado desde su inicio un conjunto de desafíos sin precedentes que no dejan de sucederse. Prácticamente desde el primer momento todos los esfuerzos se aunaron en el objetivo de salud pública constituido por el hallazgo de una vacuna eficaz y segura.³⁰

30 Frente a la urgencia por obtener la tan ansiada vacuna ante la magnitud de la crisis que ha generado y genera la pandemia con enormes costes humanos y económicos a nivel mundial, choca que precisamente dicho apremio constituía el principal obstáculo para el desarrollo y búsqueda de la misma. Si normalmente se requieren más de 10 años para el logro de una vacuna, la situación creada por el COVID-19 la hacía necesaria en un plazo de entre 12 y 18 meses, a lo que habría de añadirse las garantías de su producción también en tiempo record. De forma que al reducido plazo de tiempo del que se disponía habrían de sumarse retos como el elevado índice de fracasos de los ensayos clínicos, los altos costes y responsabilidades que habrían de asumir los fabricantes de las mismas y la garantía de acceso de toda la población a la vacuna, siendo un problema de alcance mundial habría de garantizarse también una solución global y equitativa.

En el marco de la Unión Europea, el 17 de junio de 2020, la Comisión Europea presentó la estrategia de la UE para las vacunas contra la COVID-19³¹. La estrategia tenía como objetivos fundamentales garantizar:

- la calidad, la seguridad y la eficacia de las vacunas.
- el acceso a tiempo a las vacunas para los Estados miembros y su población, al tiempo que se lidera el esfuerzo de solidaridad mundial.
- el acceso equitativo para todos los ciudadanos de la UE a una vacuna asequible lo antes posible.

Para ello se basaba: por un lado, en asegurar una producción suficiente de vacunas en la UE 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 (ESI)³², estableciendo también la posibilidad de poner a disposición financiación adicional y otras formas de apoyo y, por otro, en una adaptación del marco reglamentario de la UE a la actual 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.³³

Con la pretensión de ayudar a las empresas en un rápido desarrollo y elaboración de una vacuna la Comisión celebraría acuerdos, los denominados acuerdos de compra anticipada (APA) con los productores individuales de vacunas en nombre de los Estados miembros, obteniendo como contrapartida

31 Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo y al Banco Europeo de Inversiones. Estrategia de la UE para las vacunas contra la COVID-19. Bruselas, 17 de junio de 2020.

32 Reglamento (UE) n.º 2016/369 del Consejo, de 15 de marzo de 2016, relativo a la prestación de asistencia urgente en la Unión, en su versión modificada por el Reglamento (UE) 2020/521 del Consejo, de 14 de abril de 2020, por el que se activa la ayuda urgente en virtud del Reglamento (UE) 2016/369, cuyas disposiciones se modifican considerando el brote de COVID-19 (DO L 117 de 15.4.2020, p. 3).

33 Así, se consideró que una acción conjunta y coordinada a nivel de la UE constituía la forma más segura pero también la más eficiente y rápida para lograr el objetivo. La Comisión propuso en dicha estrategia europea la gestión de un proceso central de contratación pública, de forma que todos los Estados miembros de la UE pudiesen beneficiarse de compra de vacunas mediante una única acción de contratación pública, lo que simplificaba también el proceso de negociación para los productores de vacunas, reducía costes, tiempo, garantizaba una mejor posición negociadora frente a la industria y permitía contar con más recursos científicos, técnicos, normativos, humanos y económicos.

el derecho de compra de un número determinado de dosis de vacunas en un plazo y a un precio establecidos, afrontando los productores de vacunas parte de los costes iniciales cargo al ESI³⁴. Por tanto, se propuso un proceso de contratación³⁵ gestionado por la Comisión en nombre de todos los Estados miembros participantes y con financiación procedente de los fondos ESI³⁶. Cuando alguna o algunas de las vacunas que fuesen apoyadas demostrase ser eficaz los Estados miembros podrían adquirirla directamente del productor sobre la base de las condiciones establecidas en el acuerdo de compra previa.

Llegados a este punto y con la disponibilidad en el momento presente de cuatro vacunas autorizadas en nuestro país, cabe preguntarse cómo se va a articular el régimen de responsabilidad por posibles efectos adversos que puedan derivarse de la inoculación de las mismas.

La incertidumbre por el riesgo que puede suponer recibir una vacuna generada en medio de una situación tan compleja, desarrollada en tan corto periodo de tiempo ha estado presente en el debate público desde el momento en que, ante la inexistencia de tratamientos específicos contra la covid-19,

34 Sobre Fondos Estructurales y Fondos de Inversión Europeos (ESI): En el periodo 2014-20, la política de cohesión se financia mediante los Fondos Estructurales y de Inversión Europeos. Los Fondos ESI incluyen cinco fondos distintos, todos ellos regulados por el Reglamento (UE) n.º 1303/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, denominado «Reglamento sobre las disposiciones comunes». Los Fondos Estructurales constan de dos componentes: el Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER), que ofrece apoyo financiero desde 1975 para el desarrollo y el ajuste estructural de las economías regionales, el cambio económico, la mejora de la competitividad, así como la cooperación territorial en toda la UE; y el Fondo Social Europeo (FSE), creado en 1958, cuyo fin es contribuir a la adaptación de los trabajadores y las empresas, el acceso al empleo y la participación en el mercado de trabajo, la inclusión social de las personas desfavorecidas, combatiendo cualquier forma de discriminación y creando asociaciones para gestionar reformas en el empleo.

Los otros tres fondos que constituyen los Fondos ESI son el Fondo de Cohesión, que ayuda exclusivamente a los Estados miembros menos desarrollados, el Fondo Europeo Agrícola de Desarrollo Rural y el Fondo Europeo de la Pesca y Marítimo. Disponible en la URL: https://ec.europa.eu/regional_policy/es/policy/what/glossary/e/esif (con acceso 29 de julio de 2021).

35 GIMENO FELIU, J.M.: La adquisición anticipada de vacunas para la COVID-19: una opción distinta a la contratación pública “ordinaria”. En Observatorio de Contratación Pública el 21 de junio de 2021. Disponible en la URL: <http://www.obcp.es/opiniones/la-adquisicion-anticipada-de-vacunas-para-la-covid-19-una-opcion-distinta-la-contratacion>. (con acceso el 28 de julio de 2021).

36 Las autoridades presupuestarias, el Parlamento Europeo y el Consejo han puesto a disposición 2700 millones EUR a través del ESI. Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo y al Banco Europeo de Inversiones. Estrategia de la UE para las vacunas contra la COVID-19. Bruselas, 17 de junio de 2020, p.4.

la vacuna es la única opción actualmente existente para salvar vidas humanas. La incertidumbre, además, se ve alimentada por las constantes “teorías conspiratorias” que giran en torno a la existencia del virus, por la oleada de los denominados “negacionistas de la covid-19” y de la eficacia de las vacunas y, por supuesto, por el gran desconocimiento que aún a día de hoy existe en relación a este virus que tantos estragos viene causando.

En cualquier caso y mientras se depuran cuáles son realmente los percances y daños relacionados directamente con la inoculación de la vacuna, no hay que olvidar que a pesar de los grandes interrogantes que rodean a la pandemia, los poderes públicos han siempre de articular un sistema de responsabilidad que ofrezca respuestas y garantías al denominado “paciente –consumidor” por posibles daños ocasionados por la vacuna³⁷.

Estando las vacunas, como ya se ha explicado, incardinadas dentro del marco normativo que regula los medicamentos, la responsabilidad habría de ser la del régimen general configurado por la Directiva 85/374/CEE, hoy vigente en nuestro ordenamiento jurídico a través del TRLGDCYU. Es decir, frente a los efectos adversos generados por las vacunas frente a la COVID-19, 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 STS de 21 de diciembre de 2020.

En cambio y en el marco de las vacunas frente a la COVID-19, podemos decir que se implanta una novedad respecto al marco jurídico tradicional. La estrategia para las vacunas presentada por la Comisión el 17 de junio de 2020 dejaba claro que la Comisión limitaba su responsabilidad al ámbito de las negociaciones de los acuerdos de compra anticipada

37 Lo cierto, es que también prácticamente desde los inicios de las campañas de vacunación en los distintos países han sido frecuentes las noticias en los medios que anunciaban incidentes en relación con las mismas. Estos efectos adversos anunciados lo son de todas clases y contemplan desde un dolor de brazo o de cabeza hasta efectos realmente graves como la muerte, pasando por miocarditis y por formación de trombos en algunas personas.

Algunas noticias sobre efectos adversos de vacunas en distintos medios: https://www.abc.es/sociedad/abci-efectos-secundarios-vacunas-coronavirus-mujeres-nsv-202107281632_noticia.html, el 29 de julio de 2021; https://cincodias.elpais.com/cincodias/2020/11/26/companias/1606386039_334321.html, el 26 de noviembre de 2021, <https://www.eleconomista.es/actualidad/noticias/11340556/07/21/Nuevos-efectos-secundarios-y-en-sospecha-de-la-vacuna-de-Moderna-82-notificados-por-mujeres.html> el 27 de julio de 2021, y el más grave notificado hasta la fecha la muerte de un joven tras recibir la vacuna https://www.diariodesevilla.es/sevilla/sanidad-investiga-muerte-joven-sevillano-Janssen_0_1595840713.html el 26 de julio de 2021. Todas con acceso el 29 de julio de 2021.

y atribuía la responsabilidad por despliegue y uso de la vacuna a los Estados miembros.³⁸

Por la cuestión que aquí nos concierne con fecha 5 de agosto de 2020 se publicaba³⁹ 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 cuyo artículo 6 contiene una previsión específica en relación a la responsabilidad en los siguientes términos:

“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 la cláusula establece una exoneración de responsabilidad del fabricante respecto del uso y distribución de las vacunas, asumiendo los Estados miembros en su lugar dicha responsabilidad.

Descendemos a los términos de alguno de esos acuerdos. Por ejemplo el acuerdo de compra anticipada negociado entre la Comisión y Astra Zeneca, que la Comisión publicó parcialmente. Dicho acuerdo establece en su disposición 1.23.3 una cláusula general de responsabilidad que invierte nuestro

³⁸ *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”*

³⁹ Boletín Oficial del Estado núm. 211, de 5 de agosto de 2020, páginas 63764 a 63769.

marco jurídico tradicional de responsabilidad del productor o fabricante sin límite de tiempo^{40 41}.

Siendo incuestionable la existencia del sistema de responsabilidad objetiva o “sin culpa” consagrado en la Directiva 85/374/CEE la complejidad de la situación sin precedentes y la presión a la que se ha sometido a la industria farmacéutica para que lleve a cabo la producción de una vacuna en tan poco tiempo ha implicado un desplazamiento de la tradicional responsabilidad del fabricante o productor hacia el ámbito interno de cada Estado miembro.

La articulación del procedimiento que establezca el modo de dirimir y abonar las indemnizaciones de los daños derivados de los efectos adversos de las vacunas dependerá de la respuesta que de cada Estado miembro y de la naturaleza que se le conceda a los fondos que asuman las indemnizaciones que se reclaman. A título de ejemplo cabe mencionar el sistema creado por la OMS, un programa de indemnización “sin culpa”.⁴² Se trata del primer mecanismo

⁴⁰ Acuerdo de compra anticipada entre UE y AstraZeneca: https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/eu_apa_-_executed_-_az_redactions.pdf (con acceso 27 julio de 2021)

⁴¹ 1.23.3. *On this basis, each participating Member State shall indemnify and hold harmless the contractor, its Affiliates, sub-contractors and sub-licensees, including contract partners involved in the research, development (including pre-clinical and clinical testing), manufacturing and/or delivery; and officers, directors, employees and other agents, representatives and service providers of each (together, the “Indemnified Persons”) for liability incurred and normally borne by them relating to harm, damages and losses (together, the “Losses”) as further specified in Article 1.23.5 arising from the use and deployment of the Products supplied to the participating Member State (or another entity appointed by that participating Member State) under this APA, irrespective of the time when the Losses occur.*

⁴² El acuerdo también exige a la empresa de gran parte de la responsabilidad, pero con varias excepciones. Sin embargo, dichas excepciones por falta de transparencia de los contratos son desconocidas. Además, al menos en la búsqueda efectuada por esta autora, tampoco ha sido posible localizar los acuerdos de compra anticipada entre la Comisión y el resto de compañías precisamente por la falta de acceso a dichos documentos que ha sido muy criticada mediáticamente.

⁴³ Disponible en la URL: <https://www.who.int/es/news/item/22-02-2021-no-fault-compensation-programme-for-covid-19-vaccines-is-a-world-first>, el 22 de febrero de 2021, con acceso 20 de julio de 2021. La financiación del mismo se realiza mediante un pequeño gravamen recaudado en cada dosis subvencionada por el compromiso anticipado de mercado (AMC) de Gavi-COVAX. La OMS y Chubb Limited – la mayor aseguradora del mundo de daños que cotiza en bolsa – firmaron 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- en inglés. Este mecanismo, ofrecerá 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. 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

mundial de indemnización por lesiones debidas a vacunas que ofrece indemnización a las personas que cumplan ciertos requisitos en 92 países de ingreso bajo y mediano sin necesidad de recurrir a los tribunales.

IV. REFLEXIONES FINALES

La situación mundial generada por la pandemia ha estado presidida por la incertidumbre. Durante las diferentes etapas de la evolución de la misma la ciencia ha ido aportando soluciones en aras a garantizar la salud por encima de todo. Si bien el desarrollo de la vacuna lo ha sido en un tiempo record, proporcionar un marco normativo y financiero que dote de la máxima seguridad jurídica a una situación con una inseguridad tan elevada también ha sido una tarea ardua. Sabemos que por lo general, el Derecho suele ir “a remolque” del avance de la ciencia y de la investigación pero en esta situación tan insólita el esfuerzo porque ambas disciplinas vayan más ligadas que nunca, habrá de ser, como en todo lo relacionado con la pandemia, también excepcional.

El peaje que el orden mundial ha tenido que pagar por disponer de una vacuna de calidad, segura y eficaz, a pesar del gran riesgo que implicaba el desarrollo de la misma en tan corto periodo de tiempo, ha alterado- al menos en el marco comunitario- la regla general de responsabilidad por posibles daños causados por efectos adversos de la vacuna frente a la covid-19.

Son muchos los interrogantes que aun hay que resolver y que siguen generándose como consecuencia de la vacunación masiva de la población mundial pero sin duda 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. Como ocurre con cualquier vacuna también las vacunas frente a la covid-19 generan efectos adversos de los que vamos siendo conocedores día a día. La mayoría de las personas vacunadas conocen y consienten los efectos leves que implica su inoculación y por los cuales bajo ningún concepto podrá reclamarse, el riesgo nunca es cero. Sin embargo, si que habrá que determinar cuáles son aquellos daños más graves que se pueden indemnizar y en según qué criterios.

Como incierta es la situación, incierta es la forma a través de la cual se articulará el proceso para tramitar las reclamaciones en cada Estado miembro,

puede ser largo y costoso.

que serán quienes finalmente respondan. En nuestro ordenamiento jurídico interno y a la luz de la STS de 21 de diciembre de 2020 hablar de responsabilidad patrimonial de la Administración puede resultar forzado. Si apuntamos hacia posibles soluciones, parece que la respuesta habrá de venir dada desde el orden jurisdiccional civil mediante el ejercicio de la acción de repetición de las compañías frente al Estado o bien, pasa por la articulación de fondos de compensación, como los ya existentes en otros países⁴³ o como el mecanismo por el que apuesta la OMS que tiende a evitar la judicialización del problema. En cualquier caso sería necesario que la vía adoptada pueda conocerse pronto pues aportaría a los todos los agentes implicados respuestas importantes en medio de todo un maremágnum de cuestiones.

V. BIBLIOGRAFÍA

- ARRAZOLA MARTINEZ, M.P., DE JUANES PARDO, R., Y GARCIA DE CODES ILARIO, A. Conceptos generales. Calendarios de vacunación sistemática del niño y del adulto en España. Impacto de los programas de vacunación. *Enfermedades Infecciosas y microbiología clinica*, 2015; Vol. 33, nº 1, p. 58. Disponible en la URL: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0213005X1400398X?via%3Dihub> (con acceso 25 de julio de 2021).
- BOMBILLAR SAENZ, F.M., 2010, *Intervención administrativa y régimen jurídico del medicamento en la Unión Europea*, Tesis Doctoral, Universidad de Granada. Disponible en la URL: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/tesis?codigo=64068> (con acceso 15 de julio de 2021).
- NAVARRO MENDIZÁBAL, I. Algunas cuestiones acerca de la responsabilidad civil en el caso de los medicamentos en España, *Revista de Derecho*. Julio 2014, N.º 9, pp.161-184. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es> (con acceso 20 de julio de 2021).

43 Algunos autores como DE LORENZO, R. abogan también por la creación de fondos de compensación como posible solución y señalan como ejemplo a considerar el programa “National Vaccine Injury Compensation Program”, operativo desde 1988 en EE.UU.