

Responsabilidad civil por la vacunación de COVID-19



Gonzalo Iturmendi Morales

Abogado del Bufete G. Iturmendi y Asociados, SLP.
Secretario General de la Asociación Española de Gerencia de
Riesgos y Seguros (AGERS)



Todos sabemos que la disponibilidad de vacunas frente a la COVID-19 supone un factor determinante para reducir el impacto de la pandemia y restablecer el normal funcionamiento de la sociedad gravemente afectada desde 2020.

Pero las vacunas también entrañan riesgos, posibles efectos adversos, errores y omisiones que los particulares no tienen el deber jurídico de soportar, todo lo cual puede generar responsabilidad y, en consecuencia, la obligación de reparar los daños y perjuicios derivados de las consecuencias negativas de la vacunación, en los casos en que puedan manifestarse. La consecución de las vacunas ha supuesto un hito científico y biotecnológico sin precedentes alcanzado en un tiempo récord, lo que implica lagunas de información que, en ocasiones, se han percibido por la población como auténticos “palos de



ciego”, aunque, sin duda, necesarios como respuesta ante la gravedad del impacto de la pandemia en la sociedad y la urgencia por adoptar medidas correctivas capaces de modificar la situación.

La campaña de vacunación contra la COVID-19 busca sin duda el bien común de la población. Se caracteriza por su gratuidad y voluntariedad, al mismo tiempo que precisa de la solidaridad de todos para obtener los objetivos sanitarios, sociales y económicos deseados. Su carácter voluntario ha generado polémica, ya que existieron precedentes en los que se facultaba al Gobierno para declarar la obligatoriedad de la vacunación, como el de la Ley 22/1980, de 24 de abril, de modificación de la Base IV de la Ley de Bases de la Sanidad Nacional de 25 de noviembre de 1944, que en su artículo único dispuso que las vacunaciones contra la viruela y la difteria y contra las infecciones tíficas y paratíficas, podrían ser declaradas obligatorias por el Gobierno cuando, por la existencia de casos repetidos de estas enfermedades o por el estado epidémico del momento o previsible, se juzgue conveniente. *“En todas las demás infecciones en que existan medios de vacunación de reconocida eficacia total o parcial y en que ésta no constituya peligro alguno, podrán ser recomendados y, en su caso, impuestos por las autoridades sanitarias”*.

Asistimos a un proceso de vacunación que supone la máxima implicación del Estado y las Administraciones Autónomas con sus correspondientes Servicios Públicos de Salud, tanto en su diseño como en su ejecución. La población que resulte afectada por los efectos adversos de las vacunas de la pandemia no tiene por qué resignarse a sufrir las consecuencias de los efectos adversos, pues ello implicaría una impunidad inaceptable ante la posible obligación de reparar los daños y perjuicios cuando se produzcan.

En el espectro de posibles agentes implicados en la eventual responsabilidad por la vacunación, se encuentra en primer lugar los **fabricantes** e **importadores** en la Unión Europea de las vacunas propiamente dichas, los cuales deben responder por mandato legal del Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprobó el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, ya que los bienes o servicios puestos en el mercado deben ser seguros, una presunción jurídica que, en condiciones de uso normales o razonablemente previsibles, incluida su duración, implica que los productos no presenten riesgo alguno para la salud o seguridad de las personas, o únicamente los riesgos mínimos compatibles con el uso del bien o servicio y considerados admisibles dentro de un nivel elevado de protección de la salud y seguridad de las personas. El marco legal sitúa a los productores como responsables de los daños causados por los defectos de los productos que, respectivamente, fabriquen o importen. Se presume que un producto es defectuoso si no ofrece 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., siendo ineficaces frente al perjudicado las cláusulas de exoneración o de limitación de la responsabilidad civil derivada de los productos defectuosos. En todo caso, un producto es defectuoso si no ofrece la seguridad normalmente ofrecida por los demás ejemplares de la misma serie. Sin perjuicio de ello, una vacuna no podrá ser considerada defectuosa por el solo hecho de que tal producto se ponga posteriormente en circulación de forma más perfeccionada, circunstancia previsible a tenor del desarrollo de los acontecimientos.

La Ley española optó por un sistema de responsabilidad objetiva, aunque no absoluta, permitiendo al fabricante exonerarse de responsabilidad en los supuestos que se enumeran en su artículo 140 del Texto Refundido. Sin embargo, los sujetos responsables fabricantes e importadores en la Unión Europea de las vacunas no podrán invocar la causa de exoneración de los denominados riesgos del desarrollo; es decir, cuando el estado de los conocimientos científicos y técnicos existentes en el momento de la puesta en circulación no permitía apreciar la existencia del defecto.

Corresponde al usuario que reclame la responsabilidad la acreditación de la existencia de la vacunación, el producto causante del daño (con independencia de que el mismo tuviera un defecto o no), el daño propiamente dicho y la relación de causalidad entre ambos.

El éxito de la pretensión de la persona reclamante dependerá de la acreditación de que los efectos adversos se produjeran con motivo de la vacuna, soportando la carga de probar la realidad de la vacunación, sus consecuencias y el nexo causal entre la vacuna y el daño, no siendo precisa la acreditación del concreto defecto que haya producido el daño; siendo suficiente acreditar su existencia, aunque no se pueda determinar la clase del mismo. Si el fabricante o importador en la Unión Europea quiere exonerar su responsabilidad tendrá que acreditar la idoneidad del producto o la concurrencia de otras causas que pudieran exonerarle de responsabilidades. La infracción de las reglas de distribución de la carga de la prueba sólo puede ser invocada con éxito ante la falta de demostración de un hecho necesitado de ella y se atribuyan las consecuencias desfavorables a la parte a quien no le incumbía soportar la carga de probarlo.

De todos los requisitos para que pueda apreciarse la existencia de responsabilidad del productor, el más complejo es el examen de la causa eficiente del evento dañoso o acreditación del nexo de causalidad entre el producto y el daño, ya que implica demostrar la unión de causa efecto entre la vacuna y el efecto adverso soportado por la víctima. Por ejemplo, en el caso de la **trombosis con trombocitopenia**, el **comité de seguridad de la Agencia Europea del Medicamento (EMA)** ha reconocido la relación entre la vacuna de AstraZeneca y la formación de trombos en casos muy raros, sin



embargo, recomienda seguir poniendo esta vacuna porque es mayor el beneficio que el riesgo.

Ahora bien, cabe preguntarse por la relevancia de la indudable dificultad probatoria a la hora de acreditar la relación de causa a efecto entre la vacuna y la trombosis, siendo trascendentales las reglas valorativas de las pruebas y la carga de las mismas, como el principio de disponibilidad y facilidad probatoria de los artículos 217 y 218 de la Ley Enjuiciamiento Civil. El Tribunal Supremo - en reiteradas Sentencias del Ponente Seoane Spiegelberg - adoptó la doctrina de la imputación objetiva, exigiendo la doble causalidad: la física, natural o empírica, dependiente de la actividad probatoria desplegada en el proceso, determinada por el experimento intelectual de la apreciación de si la conducta enjuiciada conformaba una *conditio sine qua non* en la génesis del daños, según los principios del derecho europeo de la responsabilidad civil; o de acuerdo con la doctrina del «but for test» del derecho anglosajón («de no haber sido por»), que actúa como presupuesto de una necesaria y adicional causalidad jurídica, operando esta última mediante la selección de causas jurídicamente relevantes para la atribución de un hecho a una conducta humana, manejando criterios tales como el fin de protección de la norma, el incremento del riesgo, la conducta alternativa conforme a derecho, la prohibición de regreso, la competencia de la víctima, la asunción voluntaria de riesgos.

La **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)** trabaja para acelerar el desarrollo, la evaluación y la adquisición de las vacunas que cumplan con las garantías de calidad, seguridad y eficacia, como autoridad regulatoria que supervisa la calidad, seguridad y eficacia de las vacunas en España. La AEMPS vela porque estos estándares se cumplan durante todo el ciclo de vida del medicamento, asegurando que el balance beneficio-riesgo sea siempre favorable, lo cual plantea desde el punto de vista de la posible responsabilidad por los efectos adversos de las vacunas, el interrogante de si la AEMPS debería responder de los mismos.

La cuestión ha sido resuelta por la Sala Tercera del Tribunal Supremo, entre otras, en la Sentencia 1806/2020 de 21 de diciembre de 2020, Rec. 803/2019, en un caso de intervención quirúrgica en la que se produjo un desprendimiento de retina. La Sala de lo Contencioso-administrativo, Sección 5ª, declaró la inexistencia de responsabilidad por las lesiones causadas a un paciente como consecuencia de la utilización de un producto sanitario defectuoso, ya que la Administración sanitaria no debe responder de las lesiones causadas como consecuencia de la utilización de un producto sanitario defectuoso - Ala Octa -, cuya toxicidad se descubre y alerta con posterioridad a su utilización previamente autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. En este caso, la responsabilidad recayó en el productor.



Finalmente hemos de preguntarnos sobre la **responsabilidad objetiva de las Administraciones Públicas** implicadas en el programa de vacunación. España es uno de los países más avanzados del mundo a la hora de reconocer la reparación del daño a las víctimas del funcionamiento normal o anormal de las Administraciones debido a la constitucionalización del principio general de responsabilidad de los Poderes públicos en el artículo 9.3 de la Constitución Española de 1978, que se concreta, luego, en el artículo 106.2 (responsabilidad por el funcionamiento de los servicios públicos) y el artículo 32 y siguientes de la Ley 40/2015.

Sin embargo, el principio de responsabilidad objetiva de la Administración sanitaria no es absoluto, puesto que, como reconoció la Sentencia del Tribunal Supremo de 9 de octubre de 2012: "(...) frente al principio de responsabilidad objetiva interpretado radicalmente y que convertiría a la Administración sanitaria en aseguradora del resultado positivo y, en definitiva, obligada a curar todas las dolencias, la responsabilidad de la Administración sanitaria constituye la lógica consecuencia **que caracteriza al servicio público sanitario como prestador de medios, pero, en ningún caso, garantizador de resultados**, en el sentido de que es exigible a la Administración sanitaria la aportación de todos los medios que la ciencia en el momento actual pone razonablemente a disposición de la medicina para la prestación de un servicio adecuado a los estándares habituales; conforme con este entendimiento del régimen legal de la responsabilidad patrimonial, en modo alguno puede deducirse la existencia de responsabilidad por toda actuación médica que tenga relación causal con una lesión y no concorra ningún supuesto de fuerza mayor, sino que ésta deriva de la, en su caso, inadecuada prestación de los medios razonablemente exigibles."

La clave a la hora de imputar alguna responsabilidad a las Administraciones sanitarias por su actuación en el proceso de vacunación, está en la intervención específica de la Administración en la causación del daño. No hemos de olvidar que la falta del deber de diligencia a la hora de proceder a la vacunación puede acarrear responsabilidad, la imputación de la responsabilidad estará en función de las circunstancias fácticas particulares que concurren en cada caso concreto. Por ejemplo, cuando el daño se produzca como consecuencia de una inadecuada conservación y/o manipulación de las vacunas antes de ser administradas, siempre que el daño se haya producido por dichas causas, o bien en casos en los contemplados en el artículo 146 del Texto Refundido que prevé que el proveedor del producto defectuoso responderá, como si fuera el productor, cuando haya suministrado el producto a sabiendas de la existencia del defecto.

Existen recomendaciones para utilizar con seguridad las vacunas frente a la COVID-19, cualquier incumplimiento de las mismas podría generar responsabilidad de las Administraciones sanitarias cuando sus autoridades, empleados, dependientes y personal sanitario transgredan los protocolos y



recomendaciones. Igualmente puede ocurrir que el daño sea consecuencia de un error de diseño en las recomendaciones de las Administraciones sanitarias, con independencia de que estén está sujetas a revisión y actualización continua en función de las nuevas evidencias.

La voluntariedad de la vacuna no exime del **deber de información al paciente** antes de ponérsela, bastando la autorización de forma verbal, como norma general, para que sea inmunizado. Las personas que tengan limitada la capacidad para tomar decisiones se precisará dar la información y recabar la autorización por escrito por parte del representante legal o personas vinculadas a él o ella por razones familiares o de hecho. En casos de **consentimiento por representación**, no se concibe que pueda rechazar la vacuna, ya que la decisión iría en contra del artículo 9 de la Ley 41/2002, de Autonomía del Paciente, cuyo apartado 6 establece que la decisión deberá adoptarse atendiendo siempre al mayor beneficio para la vida o salud del sujeto representado y, por tanto, siempre en su favor.

Los problemas pueden surgir cuando no se informe y advierta al paciente de una incompatibilidad radical con la vacunación, incluso cuando el paciente se niegue a ser vacunado al llegar su turno, en cuyo caso deberá quedar registrado en un registro de negativas a vacunarse contra la COVID, pues recordemos que la Ley de Autonomía del Paciente, en su artículo 2.4, establece que todo paciente o usuario tiene derecho a negarse al tratamiento, excepto en los casos determinados en la Ley.

En cualquier caso, respecto de los requisitos para que pueda apreciarse la indemnización de daño por parte de las Administraciones sanitarias, se encuentran en la antijuridicidad de las circunstancias que concurren en el hecho causante del daño y la existencia de nexo causal entre el funcionamiento normal o anormal del servicio público y el resultado lesivo o dañoso producido.

Las autoridades sanitarias no se cansan de advertir que las personas vacunadas deberán continuar adoptando las medidas preventivas para reducir la transmisión de la COVID-19, por lo que sería inaudita una reclamación de responsabilidad patrimonial contra las Administraciones implicadas invocando que el resultado esperado de la inmunidad del paciente vacunado no se hubiera conseguido en la práctica, ya que los servicios públicos sanitarios son prestadores de medios pero en ningún caso de resultados.

Como en otras épocas, las vacunas vienen para resolver problemas, suponen la esperanza para la población mundial, que aún se debate en la incertidumbre de un mañana en el que podamos superar la gran pandemia de la COVID-19.

Gonzalo Iturmendi Morales

En Madrid, Mayo de 2021.