

El principio de solidaridad en la responsabilidad patrimonial de las Administraciones públicas por los daños derivados de la vacunación. Referencia a la vacuna frente a la covid-19

Estefanía Pérez López

*Funcionaria de Administración local
con habilitación de carácter nacional, subescala secretaria, categoría superior
Doctora en Derecho*

estefaniaperezlopez1@gmail.com | <https://orcid.org/0000-0003-1699-7258>



Este trabajo ha obtenido el 1.º Premio «Estudios Financieros» 2022 en la modalidad de **Derecho Constitucional y Administrativo**.

El jurado ha estado compuesto por: don Enrique Arnaldo Alcubilla, don Nicolás González-Deleito y Domingo, don José Damián Iranzo Cerezo, don Fabio Pascua Mateo y don Ángel José Sánchez Navarro.

Los trabajos se presentan con seudónimo y la selección se efectúa garantizando el anonimato de los autores.

Extracto

Las vacunas han demostrado ser un elemento de salud pública de primer orden. Pese a ello, no puede desconocerse que, en ocasiones, pueden producir efectos adversos, incluso graves, en algunas personas. 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.





En su caso, se canaliza a través de la institución de la responsabilidad patrimonial, consagrada en el artículo 106.2 de la Constitución. En este contexto, la regla general es que los daños derivados de la vacunación no son antijurídicos y, por tanto, el perjudicado tiene el deber legal de soportarlos.

Sin embargo, este trabajo pone de manifiesto la existencia de una línea jurisprudencial y doctrinal protectora con los afectados por daños vacunales severos en aplicación del principio de solidaridad con aquellos de toda la sociedad, como beneficiaria última de la inmunización global alcanzada gracias a la vacunación general de la población.

Vista la pandemia provocada por la covid-19 y considerando que la promoción de su campaña de vacunación ha estado basada, especialmente, en la solidaridad social, se plantea la aplicación del citado principio de solidaridad a las reclamaciones que pudieran presentarse por posibles daños derivados de aquella. Se proponen, además, otros sistemas alternativos para afrontar la satisfacción de los daños vacunales.

Palabras clave: responsabilidad patrimonial; sector sanitario; vacunas; coronavirus; covid-19; solidaridad.

Fecha de entrada: 04-05-2022 / Fecha de aceptación: 08-09-2022

Como citar: Pérez López, E. (2022). El principio de solidaridad en la responsabilidad patrimonial de las Administraciones públicas por los daños derivados de la vacunación. Referencia a la vacuna frente a la covid-19. *Revista CEFLegal*, 261, 99-134.

Solidarity in the pecuniary liability of public Administrations for damages arising from vaccination. Reference to the vaccine against covid-19

Estefanía Pérez López

Abstract

Vaccines have proven to be an element of public health of the first order. Despite this, it cannot be ignored that, on occasion, they can cause adverse effects, even serious ones, in some people. The public Administrations, as promoters of vaccination, must be liable for the damages derived from it. Unlike other countries, Spain does not have a specific fund for the payment of damages caused by vaccines and its compensation, where appropriate, is channeled through the institution of pecuniary liability, enshrined in article 106.2 of the Constitution. In this context, the general rule is that the damages derived from vaccination are not unlawful and, therefore, the injured party has the legal duty to bear them.

However, this work highlights the existence of a protective jurisprudential and doctrinal line with those affected by severe vaccine damage in application of the principle of solidarity with those of the entire society, as the ultimate beneficiary of global immunization achieved thanks to general vaccination of the population.

In view of the pandemic caused by covid-19 and considering that the promotion of its vaccination campaign has been based, especially, on social solidarity, the application of the aforementioned principle of solidarity is proposed to the claims that could be presented for possible damages derived from that. In addition, other alternative systems are proposed to deal with the satisfaction of vaccine damage.

Keywords: pecuniary liability; sanitary sector; vaccines; coronavirus; covid-19; solidarity.

Citation: Pérez López, E. (2022). El principio de solidaridad en la responsabilidad patrimonial de las Administraciones públicas por los daños derivados de la vacunación. Referencia a la vacuna frente a la covid-19. *Revista CEFLegal*, 261, 99-134.



Sumario

1. Breve historia de las vacunas
 2. La posibilidad de la producción de daños personales derivados de la vacunación
 3. La institución de la responsabilidad patrimonial de las Administraciones públicas como sistema para el resarcimiento de los daños derivados de la vacunación. La regla general de la no antijuridicidad de los daños provocados por las vacunas
 4. El principio de solidaridad como factor de determinación de responsabilidad por los daños provocados por la vacunación realizada en beneficio de toda la sociedad
 - 4.1. El principio de solidaridad en la jurisprudencia y en la doctrina
 - 4.2. La posible aplicación del principio de solidaridad a los daños derivados de la vacunación contra la covid-19
 5. Otras formas de indemnización de los daños derivados de las vacunas. El establecimiento mediante ley de prestaciones asistenciales o económicas. La creación de fondos de compensación específicos
 6. Conclusiones
- Referencias bibliográficas

1. Breve historia de las vacunas

La sociedad de nuestro tiempo cuenta con las vacunas como elemento de salud pública de primer orden. Las campañas de vacunación masiva promovidas en los últimos años han logrado controlar un buen número de enfermedades y mejorar de forma notable la salud general de la población.

La primera enfermedad, de entre las muchas que han asolado a los seres humanos, que generó una necesidad seria de encontrar una solución preventiva de carácter general fue la viruela. Siguiendo la obra de Balaguer Perigüell y Ballester Añón (2003), hay que recordar que:

La viruela es una de las enfermedades infecciosas conocidas desde la Antigüedad y que durante siglos causó las peores plagas que ha sufrido la Humanidad. [...] En Europa (en el siglo XVIII), morían unas 400.000 personas al año como consecuencia de la viruela y aproximadamente la tercera parte de los supervivientes se quedaban ciegos (p. 13).

Los estudios médicos realizados en aquella época, según indica la obra citada, observaron que

los supervivientes que superaban la viruela quedaban indemnes (inmunizados) y no volvían a padecerla. Esto condujo a pensar que inoculando la enfermedad padecida por un enfermo en sus formas más leves, a otra persona, se evitaría la enfermedad y de esta manera se protegería a los individuos sanos. Esta práctica de «variolorización» se conocía y realizaba en China y en India, desde muchos siglos atrás, y se extendió posteriormente a Oriente Medio¹.

¹ Sobre la práctica de la variolorización en la antigüedad, véase Tuells Hernández (2003).

En la evolución de la variolización hacia la vacuna fue clave el papel desarrollado por Edward Jenner (1749-1823) que, citando de nuevo la obra de Balaguer Perigüell y Ballester Añón (2003, p. 14) «observó [...] que las muchachas que trabajaban en las granjas ordeñando vacas y que habían padecido una enfermedad llamada vacuna, nunca enfermaban de viruela», lo que le condujo «a inocular a [un] niño, en 1796, con la linfa procedente de la mano de una moza de establo [...] que padecía vacuna, comprobando con inoculaciones posteriores de viruela al citado niño, que este estaba protegido y que era inmune a la enfermedad». Así, Jenner sentó las bases modernas de la prevención mediante «vacunaciones» (palabra procedente de vacuna), «cuyos beneficios han sido y siguen siendo de una extraordinaria trascendencia».

La introducción del descubrimiento de Jenner en la España de finales del siglo XVIII no estuvo exenta de polémicas y contó con defensores y detractores. Los defensores fueron, generalmente, los profesionales médicos más conectados con la Ilustración. Algunos de ellos eran españoles, como Miguel Germán, Ignacio María Ruiz de Luzuriaga y Francesc Salvà i Campillo, y otros eran extranjeros afincados en España, como los irlandeses Timoteo O'Scanlan y Bartholomé O'Sullivan (Balaguer Perigüell y Ballester Añón, 2003, p 82).

En el ámbito de la política, señalan Balaguer Perigüell y Ballester Añón (2003, p. 83) que el Conde de Campomanes, ilustre asturiano, nacido en Tineo, pudo ser uno de los precursores de la vacunación en España. Así lo acredita la existencia en su archivo de «una gran cantidad de papeles sobre la inoculación y de opúsculos, notas y manuscritos sobre temas médicos y epidemiológicos» que «nos permite sospechar en las inquietudes sanitarias el interés del Conde por la incidencia en la población de los problemas médicos, incluso, quizá no sea excesivo afirmar las simpatías del político por los defensores de la inoculación», lo que implica que «pudo influir, indudablemente, desde su cargo de Gobernador del Consejo de Castilla». Otros ilustrados contemporáneos, como el gijonés Gaspar Melchor de Jovellanos, también apoyaron el fomento de la vacunación contra la viruela (Tuells Hernández, 2013, p. 554).

En atención a apoyos como los indicados, las autoridades públicas españolas de la época empezaron a promover campañas de vacunación contra la viruela en nuestro país, con un especial impulso por parte del rey Carlos IV, que había perdido a su propia hija, la Infanta María Teresa, como consecuencia de aquella enfermedad.

Por otro lado, era evidente que la llegada de los europeos al Nuevo Mundo había hecho inevitable la propagación de la viruela por América. Ante esta circunstancia, el 1 de septiembre de 1803, Carlos IV emitió un edicto anunciando una expedición médica marítima al objeto de iniciar la vacunación en los territorios de ultramar. Se recoge en la obra de Balaguer Perigüell y Ballester Añón (2003, p. 13) que:

«Esta expedición que fue dirigida por el Dr. Francisco Xavier Balmis, siendo el vicedirector el Dr. José Salvany, partió del puerto de La Coruña, el 30 de noviembre de 1803, en la corbeta María Pita y constituye una de las empresas de salud pública

más extraordinarias de toda la historia de la Humanidad». La expedición llevaba «a bordo veintidós niños de la casa de Expósitos de La Coruña acompañados de su directora Dña. Isabel Sendales y Gómez (Isabel Zenda). La vacuna se mantenía por inoculaciones de brazo a brazo entre los niños a lo largo de la travesía».

Tras estos inicios, el desarrollo de la vacunación contra la viruela en España y en América consiguió grandes resultados. La extensión de la vacuna a lo largo de los siglos posteriores y su expansión mundial, gracias al esfuerzo de los profesionales implicados y a la colaboración de toda la población vacunada, consiguió que la Asamblea Mundial de la Organización Mundial de la Salud (en adelante, OMS), el 8 de mayo de 1980, declarara oficialmente erradicada la enfermedad de la viruela en el mundo.

Tras la experiencia inicial con la vacuna frente a la viruela, siguió el trabajo y la investigación respecto a la vacunación contra otras muchas enfermedades. Siguiendo a Cáceres Bermejo (2012), puede decirse que «después de Jenner, el siguiente eslabón en la historia de la vacunología es Louis Pasteur (1822-1895), impulsor del desarrollo de la Bacteriología» y que el ulterior «paso importante en el desarrollo de las vacunas se produjo a finales del siglo XIX, apareciendo el concepto de vacunas de microorganismos muertos».

La OMS recoge, actualmente, la existencia de vacunas contra múltiples enfermedades². Resulta necesario resaltar, también, la disponibilidad actual de vacunas contra el virus del SARS-CoV2 o coronavirus, imprescindibles como consecuencia de la pandemia mundial que nos asola en este momento tras haber sido declarada oficialmente como tal por la OMS³ el 11 de marzo de 2020, después de la aparición del primer caso de la covid-19 en la provincia china de Wuhan, el 31 de diciembre de 2019. La campaña de vacunación en España contra la covid-19 cuenta con disponibilidad de vacunas y una buena respuesta ciudadana⁴.

No resulta exagerado manifestar, junto a la doctrina científica más acreditada, que las vacunas han sido y siguen siendo un elemento de salud pública fundamental. Así, Llano Señarís (16 de julio de 2018) manifiesta que «las vacunas son uno de los mayores éxitos de la medicina moderna» y añade que «hay evidencias contundentes que demuestran los beneficios de la inmunización como una de las intervenciones sanitarias más exitosas y rentables conocidas».

² Así, cita las vacunas contra el cáncer cervicouterino, el cólera, la difteria, la encefalitis japonesa, la enfermedad por el virus del ébola, la fiebre amarilla, la fiebre tifoidea, la hepatitis B, la gripe, las infecciones por rotavirus, la meningitis, la neumonía, las paperas, la poliomielitis, la rabia, la rubéola, el sarampión, el tétanos, la tosferina y la varicela. https://www.who.int/es/news-room/questions-and-answers/item/vaccines-and-immunization-what-is-vaccination?adgroupsurvey={adgroupsurvey}&gclid=EAlaQobChMI95_YsKbj9AIVPQIGAB1UKwGAEAMYASAAEgLaJvD_BwE

³ OMS. <https://www.who.int/es/news/item/29-06-2020-covidtimeline>

⁴ A fecha 18 de marzo de 2022, un 84,4 % de la población española tiene la pauta completa de vacunación y un 86,8 % de la población cuenta con al menos una dosis. <https://www.vacunacovid.gob.es/>

Sin embargo, no debemos desconocer que la vacunación no está exenta de riesgos individuales y que cabe la posibilidad de que algunas personas puedan sufrir daños personales derivados de aquella.

2. La posibilidad de la producción de daños personales derivados de la vacunación

Desde el origen de la aplicación de la variolización antes señalada, ya se conocía que, a pesar de que el balance global de la técnica era bueno en términos de salud pública –pues muchas más personas resultaban inmunizadas frente a la viruela de las que sufrían algún daño por aquella–, era inevitable la existencia de un pequeño porcentaje de población al que la técnica conducía al fallecimiento. Siguiendo de nuevo a Cáceres Bermejo (2012, pp. 109-114), hay que señalar que, en torno al año 1721, se sabía que la medida «no estaba exenta de riesgos, ya que un 2-3% de las personas tratadas morían de viruela contraída por la propia variolización».

La población de la época era conocedora de tal situación y, por tanto, en muchas ocasiones se oponían a recibir la inoculación de las viruelas que las autoridades sanitarias pretendían promover. La reticencia natural a asumir los riesgos individuales de la actuación ponía en peligro los beneficios de salud pública que las nuevas técnicas permitían obtener. Sin la participación ciudadana en las campañas pertinentes, el éxito de aquellas resultaba imposible.

Sobre esta cuestión, resulta muy interesante un trabajo publicado por Tuells Hernández (2013, p. 554), en el que se refiere a un denominado «contrato moral del Estado sobre la vacunación de los ciudadanos». Señala que la necesidad de la asunción de esa responsabilidad moral del Estado sobre las consecuencias de la vacunación ya había sido puesta de manifiesto por los ilustrados a finales del siglo XVIII, a causa de la necesidad de practicar la variolización, que luego evolucionaría hacia la vacunación, a una población que se mostraba reacia a ser inoculada.

De este modo, recuerda que Foronda (1801), economista e ilustrado navarro, ya había recogido en su *Carta sobre la salud pública*, redactada el 20 de julio de 1793 y dirigida al consejero de Estado Pedro Cevallos, la necesidad de promover entre la población la inoculación de las viruelas –a la que se refería como «uno de los presentes más preciosos que nos ha regalado la Providencia Divina»– y recomendaba al consejero que:

para darle mayor vuelo podría poner en *execución* el proyecto de que hemos hablado muchas veces; esto es, de asegurar la vida a los que se quieran inocular, pagando 20 pesos *baxo* la obligación de recompensar a sus padres con mil en caso de que se desgracien sus hijos, lo que viene a ser un dos por ciento.

Es decir, se advertía ya en aquel momento que alrededor de un 2 % de los inoculados podía sufrir daños irreversibles y se recomendaba que el Estado asumiera por ello la responsabilidad debida. Explica Tuells Hernández que Foronda lo planteaba «como una especie de apuesta», de modo que «se obligue a dar un premio al que sobrevive. Se trataría de establecer un seguro de vida para los que corriesen el riesgo de aceptar inocularse».

La propuesta de «fondo de seguros» planteada por Foronda en 1793 no llegó a materializarse nunca en España. Sin embargo, deja constancia de la sensibilidad de los ilustrados ante los daños que podían sufrir algunas personas al someterse a determinadas actuaciones de salud pública en beneficio de toda la comunidad.

Actualmente, la OMS⁵ declara que «la vacunación es inocua y, aunque pueda producir efectos secundarios [...] suelen ser muy leves y temporales. Si bien no puede descartarse que ocasionen efectos secundarios graves, estos son sumamente raros».

Tanto las grandes ventajas de las vacunas como los infrecuentes riesgos que conllevan han sido puestos de manifiesto por la doctrina científica actual. De este modo, Trilla García (2015) indica que:

No hay ningún medicamento que no presente algún efecto secundario. Siempre tenemos que aceptar cierto riesgo. La mayoría de los efectos secundarios de las vacunas están bien descritos [...] y se trata de molestias menores [...]. Es cierto, también, [...] que de vez en cuando, una de cada cien mil o una de cada millón⁶ de personas vacunada puede sufrir un efecto secundario grave.

También Beltrán Aguirre (2012) señala que «pese a las bondades de la vacuna como técnica de inmunización» es un «hecho incuestionable» que «las vacunas, en ocasiones, pueden producir efectos adversos (lesiones, daños)» (p. 12).

Por tanto, aunque infrecuente, la existencia real de este tipo de perjuicios derivados de la vacunación conduce a que este trabajo se centre en el estudio de los medios contemplados en España para la indemnización, en su caso, de los posibles daños sufridos por los ciudadanos como consecuencia de la inoculación de vacunas promovida por los poderes públicos.

⁵ OMS. https://www.who.int/es/news-room/questions-and-answers/item/vaccines-and-immunization-what-is-vaccination?adgroupsurvey={adgroupsurvey}&gclid=EAIaIQobChMI95_YsKbj9AIVPQIGAB1UKw-GAEAMYASAAEgLaJvD_BwE

⁶ La Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Andalucía, en su sentencia de 31 de enero de 2005, ECLI:ES:TSJAND:2005:265, conoció uno de esos casos de daños vacunales de escasa probabilidad a los que se refiere Trilla García al tratar el asunto de un niño que sufrió una grave encefalitis posterior a la inoculación de la vacuna triple vírica, «estimándose una frecuencia de una entre un millón».

3. La institución de la responsabilidad patrimonial de las Administraciones públicas como sistema para el resarcimiento de los daños derivados de la vacunación. La regla general de la no antijuridicidad de los daños provocados por las vacunas

El artículo 43 de la Constitución española (en adelante, CE) «reconoce el derecho a la protección de la salud» y declara que «compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y servicios necesarios». Ello convierte a las Administraciones públicas en prestadoras de servicios sanitarios a sus ciudadanos. Entre estos servicios se encuentran aquellos relativos a la inmunización de la población a través de vacunas en el ámbito de las campañas o actuaciones que los poderes públicos establezcan en cada momento.

En España, a diferencia de otros países en los que existe un fondo de compensación por daños vacunales, las reclamaciones habidas en esta materia se canalizan a través de la institución de la responsabilidad patrimonial de las Administraciones públicas consagrada en el artículo 106.2 de la CE, que dispone que

los particulares, en los términos establecidos por la ley, tendrán derecho a ser indemnizados por toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos⁷.

Los órganos encargados de la resolución de los procedimientos de responsabilidad patrimonial por daños derivados de las vacunas parten siempre de la premisa de que aquellas pueden no resultar inocuas en todos los casos.

Así, el Consejo de Estado indica, en su dictamen 1180/2015, de 18 de enero de 2016, entre otros, que «las especialidades farmacéuticas –incluidas las vacunas– pueden presentar efectos adversos».

El dictamen 554/2021, de 2 de noviembre de 2021, de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid, citando el informe emitido por la Inspección Sanitaria en el asunto

⁷ Los principios reguladores de la responsabilidad patrimonial se encuentran recogidos, actualmente, en los artículos 32 y siguientes de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de régimen jurídico del sector público. El procedimiento administrativo a seguir se contiene en los artículos 61 y siguientes de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del procedimiento administrativo común de las Administraciones públicas. El artículo 81.2 de esta norma recoge la intervención del Consejo de Estado u órgano consultivo autonómico equivalente, por lo que el estudio de la doctrina de estos órganos será fundamental en esta materia.

examinado, recoge que «las vacunas son eficaces, efectivas y seguras, aunque excepcionalmente algunos vacunados pueden sufrir efectos secundarios no deseados y ello a pesar de los esfuerzos por desarrollar vacunas sin riesgo alguno».

Las reclamaciones planteadas en torno a la producción de tales daños deben tramitarse, con carácter general, conforme a las reglas generales de la institución. El Tribunal Supremo ha fijado los requisitos que deben concurrir para que la responsabilidad resulte exigible. La sentencia de su Sala de lo Contencioso-Administrativo, de fecha 20 de abril de 2007, ECLI:ES:TS:2007:2858, en su fundamento jurídico tercero, hace referencia los siguientes:

- a) La efectiva realidad del daño o perjuicio, evaluable económicamente e individualizado en relación a una persona o grupo de personas.
- b) Que el daño o lesión patrimonial sufrida por el reclamante sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal –es indiferente la calificación– de los servicios públicos en una relación directa e inmediata y exclusiva de causa a efecto, sin intervención de elementos extraños que pudieran influir, alterando, el nexo causal.
- c) Ausencia de fuerza mayor.
- d) Que el reclamante no tenga el deber jurídico de soportar el daño cabalmente causado por su propia conducta⁸.

Así pues, en aplicación de la normativa vigente y de la jurisprudencia citada, la indemnización de los daños derivados de la inoculación de vacunas a la población por las Administraciones públicas exigirá no solo que el daño sufrido sea real y que quede acreditado el debido nexo causal sino, además, que el daño sea antijurídico y, por tanto, el sujeto no tenga el deber legal de soportarlo.

A pesar de la dificultad que plantea la acreditación de todos los requisitos exigidos, especialmente, la del nexo causal, este trabajo se ocupa, en exclusiva, del estudio de uno de ellos: la antijuridicidad de los daños derivados de la vacunación. Se centra el esfuerzo en este requisito porque, a pesar de que se llegaran a justificar todos los restantes, aquel constituye una seria dificultad para alcanzar, en su caso, la justa indemnización de los padecimientos sufridos a causa de las vacunas.

En este punto, debemos recordar que el artículo 32.1 de la Ley 40/2015 dispone que los particulares solo «tendrán derecho a ser indemnizados por las Administraciones públicas» cuando no tengan «el deber jurídico de soportar» el daño.

La sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo, de 1 de julio de 2009, ECLI:ES:TS.2009:5042, recoge que «no todo daño causado por la Administración ha de ser reparado, sino que tendrá la consideración de auténtica lesión resarcible, exclusivamente, aquella que reúna la calificación de antijurídica, en el sentido de que

⁸ Estos requisitos siguen siendo aplicables tras la entrada en vigor de las Leyes 39 y 40/2015.

el particular no tenga el deber jurídico de soportar los daños derivados de la actuación administrativa». El daño solo es antijurídico cuando no exista alguna causa de justificación que lo legitime⁹.

Pues bien, se adelanta desde este momento que, con carácter general, los daños derivados de la vacunación no se consideran antijurídicos y, por tanto, el ciudadano perjudicado tiene el deber legal de soportarlos.

Así, la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, de 16 de febrero de 2005, ECLI:ES:TSJM:2005:1538, que trata el caso de un menor que, tras la recepción de la vacuna triple vírica sufre una mielopatía transversa aguda desmielinizante, explica que:

Aun admitiendo la existencia del nexo causal, falta otro de los presupuestos básicos para declarar la responsabilidad patrimonial del Servicio sanitario: que el daño sea antijurídico, y ello exige que el daño sea la materialización de un riesgo jurídicamente relevante creado por el servicio público, circunstancia esencial que aquí no acontece, pues la enfermedad que padeció el hijo del demandante es una complicación neurológica parainfecciosa bastante rara, secundaria a la vacuna triple vírica, [...], y esa excepcionalidad –imposible de prever frente al balance riesgo/beneficio «claramente muy favorable» de esta vacuna (...)– impide calificar de jurídicamente relevante el riesgo que dicha vacuna puede comportar, y, por tanto, el daño producido no es antijurídico.

De igual modo, el Tribunal Superior de Justicia de Andalucía, en sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo, de fecha 31 de enero de 2005, ECLI:ES:TSJAND:2005:265, en el supuesto relativo a un menor que padeció una encefalitis perivenosa consecuencia de la vacuna triple vírica recibida, correctamente administrada, señala que aquella constituye «una de las posibles reacciones adversas neurológicas de las vacunas». A pesar de que «el resultado lesivo era previsible en un muy reducido porcentaje» añade que

el riesgo de contraer las enfermedades infecciosas que la vacuna trataba de evitar era infinitamente superior, por lo que la ponderación de intereses en juego, demandaba, conforme al dictado de la medicina actual, su administración. La previsibilidad del resultado lesivo cede pues ante la fundada garantía de éxito de la vacuna en el marco de una política sanitaria eficaz diseñada en pro del interés general.

El Consejo de Estado, en su dictamen núm. 1180/2015, de 28 de enero de 2016, en un asunto relativo a los presuntos daños sufridos por una niña de 13 años de edad como

⁹ La antijuridicidad como elemento de la responsabilidad patrimonial es una aportación de García de Enterría (1955).

consecuencia de la administración de la vacuna Cervarix frente al virus del papiloma humano, indica que

como ha expuesto este Consejo en otros asuntos análogos sobre administración de vacunas, las especialidades farmacéuticas –incluidas las vacunas– pueden presentar efectos adversos cuya manifestación efectiva –de producirse– constituye uno de los supuestos en los que la causación del daño viene determinada por la necesidad de evitar un mal mayor, debiendo el administrado soportar el riesgo de los efectos adversos.

En los mismos términos, puede verse la sentencia de la Audiencia Nacional, de fecha 17 de mayo de 2017, ECLI:ES:AN:2017:2181.

Por tanto, queda clara la obligación general de soportar los daños derivados de las vacunas. Esta obligación parte de la consideración de que los actos médicos suponen una obligación de medios y no una obligación de resultados¹⁰ –por lo que, por ejemplo, no existe una obligación de infalibilidad de las vacunas ni de garantía de ausencia de efectos secundarios de aquellas–.

Sin embargo, la obligación de soportar se modula en un determinado supuesto, en cuyo caso, el daño se considera antijurídico y la Administración, por tanto, debe asumir la indemnización de aquel. Se trata de la aplicación de una especialidad propia de la responsabilidad patrimonial de carácter sanitario. Esta especialidad parte de la base de que los actos médicos deben ajustarse, en todo caso, a la denominada *lex artis*¹¹ –es decir, la administración de vacunas debe sujetarse a los conocimientos y técnicas adecuados en cada momento y circunstancia, con independencia de que aquellos hubieran resultado, finalmente, efectivos o no–.

De este modo, solo si el servicio público sanitario ha actuado de forma inadecuada, con infracción de la *lex artis*, deberá asumir los daños derivados de su conducta. En caso contrario, si aun habiendo actuado de modo correcto, la inoculación de la vacuna ha generado daños inherentes a aquella, incluso graves, pero inevitables según el estado de la ciencia, la obligación de soportarlos recaerá sobre el sujeto vacunado.

¹⁰ Sobre la consideración de las obligaciones sanitarias como de medios y no de resultados, puede verse Gallardo Castillo (2009, p. 17). También los dictámenes del Consejo de Estado núm. 965/2018, de 17 de enero de 2019, y núm. 989/1999, de 3 de junio; el dictamen núm. 554/2021, de 2 de noviembre, de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid, y la Sentencia de la Sala de lo Civil del Tribunal Supremo, de 25 de abril de 1994, ECLI:ES:TS:1994:2851.

¹¹ Acerca de la definición y términos de la *lex artis*, puede verse Borrel Mestre (2014, p. 5). Igualmente, puede estudiarse el dictamen del Consejo de Estado núm. 965/2018, de 17 de enero de 2019.

4. El principio de solidaridad como factor de determinación de responsabilidad por los daños provocados por la vacunación realizada en beneficio de toda la sociedad

4.1. El principio de solidaridad en la jurisprudencia y en la doctrina

La conducta de la Administración pública en relación con una concreta vacunación puede resultar irreprochable, sin que se haya producido infracción alguna de la *lex artis* durante todo el proceso. Sin embargo, también es posible que, de forma infrecuente, algunos individuos sufran la materialización de graves efectos adversos de las vacunas imposibles de evitar conforme a los conocimientos disponibles.

No es cuestión baladí plantearse si, realmente, en estos casos, resulta justa la aplicación de la teoría general de la obligación de soportar los daños derivados de la vacunación, máxime cuando aquellos daños se han producido en el contexto de una campaña de vacunación global realizada en beneficio de toda la sociedad y cada sujeto ha participado solidariamente en aquella, no solo buscando su propio beneficio, sino también la consecución de una inmunización general de la población frente a una determinada enfermedad. En estos casos, resulta necesario sugerir la aplicación de un principio de solidaridad de la sociedad con aquellos que han resultado perjudicados en su beneficio. Esta idea de solidaridad o contrato social ya la habían expuesto los ilustrados españoles cuando, a finales del siglo XVIII, se inició la vacunación frente a la viruela (Foronda y González de Echevarri, 1801).

Este espíritu de solidaridad está magníficamente reflejado en el dictamen núm. 2007/0629, de 5 de julio, del Consejo Consultivo de la Comunidad Valenciana. El dictamen parte de la reclamación formulada por la madre de un niño de seis años que, tras serle administrada la vacuna triple vírica (sarampión, rubeola y parodititis) sufrió una hipoacusia bilateral severa (sordera) que le generó una discapacidad reconocida del 33 %.

El Consejo Consultivo, que asume que en el caso tratado no se detectó infracción alguna de la *lex artis*, manifiesta su conocimiento de que, con carácter general, la jurisprudencia no considera antijurídicos los daños derivados de la vacunación, lo que implica, por tanto, la obligación del perjudicado de soportar aquellos¹². El dictamen coincide con la jurisper-

¹² Cita como ejemplo la Sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Madrid núm. 132/2005, de 16 de febrero, ECLI:ES:TSJM:2005:1538, en la que no se reconoce indemnización a favor de un niño que sufrió una mielopatía aguda tras la administración de la vacuna triple vírica, y la Sentencia núm. 74/2005, de 31 de enero, de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Andalucía, ECLI:ES:TSJAND:2005:265, que tampoco se la reconoce a un niño que padeció una encefalitis tras la administración de la misma vacuna.

dencia citada en que los beneficios reportados por las vacunas son superiores a los daños que pudieran producir, por lo que procede su administración, debiendo asumirse los daños ordinarios que pudieran generarse.

Sin embargo, tal tesis no convence de modo completo al órgano consultivo que, por el contrario, encuentra una diferencia sustancial en la aplicación de aquella en función de que las vacunas administradas beneficien solo a su destinatario o, por el contrario, y como ocurre en el caso de la vacuna triple vírica, beneficien a toda la comunidad. En este último supuesto, considera que, al tratarse de una medida de salud pública aplicada en favor del interés de toda la colectividad, esta debe asumir los riesgos de carácter más grave y permanente que pueda sufrir un individuo por tal causa. Se trata de una especie de socialización del riesgo sin que ello suponga, necesariamente, que la Administración se convierta en una aseguradora universal de daños.

De este modo, el dictamen, en relación con la tesis de la obligación del ciudadano de soportar los daños derivados de la vacunación, manifiesta que:

En opinión de este Órgano consultivo nada obstaría a trasladar dicha tesis al asunto examinado si la aplicación de las vacunas solamente tuviera como único beneficiario e interesado al menor, o se tratase de una administración voluntaria por parte de los particulares. Pero en el presente supuesto nos encontramos ante la administración de vacunas en virtud de una obligación impuesta por la Administración atendiendo al calendario vacunal, representando el sistema vacunal una de las medidas más importantes de salud pública ya que son la causa de una disminución de determinadas enfermedades infecciosas e incluso de su desaparición.

De esta forma, nos encontramos ante una medida de prevención de salud pública en la que subyace un interés general, en la que la última interesada es la colectividad que quiere que todos sus miembros estén vacunados con el fin de evitar la aparición de determinadas enfermedades infecciosas.

A la vista de lo expuesto, considera que los daños acaecidos en tales circunstancias deben ser asumidos por la sociedad en su conjunto.

Explica que, en el caso estudiado, «la aceptación voluntaria del sistema vacunal por los ciudadanos» no tiene «entidad suficiente para romper el nexo causal» y añade que

para que el daño concreto producido por el funcionamiento del servicio a uno o varios particulares sea antijurídico basta con que el riesgo inherente a su utilización haya rebasado los límites impuestos por los estándares de seguridad exigibles conforme a la conciencia social. No existirá entonces deber alguno del perjudicado de soportar el menoscabo y, consiguientemente, la obligación de resarcir el daño o perjuicio causado por la actividad administrativa será a imputable a la comunidad.

Finalmente, el fundamento jurídico sexto del dictamen deja claro que «constituye una carga del ciudadano asumir los efectos adversos derivados de la administración de vacunas que sean calificados de leves o moderados (fiebre, abscesos, inflamación local, erupciones cutáneas, lesiones no permanentes, etc.)». Sin embargo, se mantiene firme en su posición acerca de que la comunidad, «representada por la Administración», debe «asumir los más graves y permanentes, al entenderse que, en tales casos, se han rebasado los límites impuestos por los estándares de seguridad exigibles conforme a la conciencia social», todo ello bajo la premisa de que la vacunación reporta un beneficio sustancial para la sociedad que, por tanto, debe asumir las consecuencias dañosas de carácter individual derivadas de aquella.

El dictamen estudiado consagra un principio de solidaridad en virtud del cual se modula la doctrina general en materia de daños derivados de la vacunación. De este modo, se mantiene la consideración de que las vacunas constituyen un bien común para la sociedad y que, por tanto, los posibles perjuicios derivados de aquellas no son daños antijurídicos, por lo que el ciudadano está obligado a soportarlos cuando aquellos entran dentro de lo aceptable. Sin embargo, tal consideración vence cuando los daños son especialmente graves y exceden de lo que, según la consideración social, es exigible soportar en aras del bien común. De esta forma, ante acontecimientos especialmente gravosos, la Administración debe asumir los daños que un ciudadano ha sufrido en beneficio de todos los demás.

El asunto dictaminado llegó a la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Valencia, que, en su sentencia de 18 de diciembre de 2010, ECLI:ES:TSJCV:2010:8544, confirmó la teoría de la solidaridad defendida por el Consejo Consultivo de Valencia.

La sala también considera que, con carácter general, los daños derivados de la vacunación no son antijurídicos y el particular tiene la obligación de soportarlos, advirtiendo que debe evitarse «que las Administraciones públicas se conviertan en aseguradoras universales de todos los riesgos sociales». Sin embargo, en el fundamento jurídico noveno de su sentencia indica que

el presente caso supone un sacrificio especial para el menor que sufre el perjuicio llamado a soportar para prevenir enfermedades a la sociedad en general, donde este está incurso. En dicho caso, los daños dimanar de un funcionamiento normal y lícito de la Administración ciertamente, pero no por ello excluyen todo tipo de indemnización para el que padece el perjuicio, esto es, su sacrificio personal debe ser reembolsado.

Al igual que señaló el órgano consultivo que conoció previamente del asunto, considera que «las lesiones que dimanar de la obligación de vacunación deben de ser soportadas por los individuos, en cuanto entran dentro de los parámetros que podemos decir son consentidos, leves y admitidos por la conciencia social» pero en el caso de «los daños graves

y permanentes» en los que «se han rebasado los límites impuestos por los estándares de seguridad exigibles conforme a la conciencia social, no correspondiendo al perjudicado el deber de soportar el menoscabo».

Por tanto, el daño producido debe imputarse a la comunidad, que es la beneficiaria última de la vacunación, y no debe ser soportado por una única persona que, al objeto de favorecer a los demás, pone en peligro su propia salud y su propia vida. La sala deja claro que

cuando la consecuencia dañosa suponga perjuicios graves y permanentes, esta 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 de máxima protección en nuestro ordenamiento constitucional, como el derecho a la vida y a la integridad personal.

El Tribunal Supremo, en aplicación del principio de solidaridad, también ha asumido la obligación de la Administración de indemnizar los daños derivados de la vacunación cuando aquellos sean especialmente graves y se inserten en el marco de una política sanitaria de carácter comunitario. De este modo, la sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo, de fecha 9 de octubre de 2012, ECLI:ES:TS:2012:6645, aborda el caso de un hombre residente en Cataluña, de 37 años de edad, al que le fue administrada, de forma voluntaria, la vacuna antigripal en la campaña correspondiente a los años 2002-2003. Como consecuencia de la inoculación, sufrió un trastorno neurológico grave, denominado síndrome de Guillain Barré, por el que fue declarado en situación de incapacidad permanente y absoluta para todo tipo de trabajo, con una minusvalía declarada del 85 %.

La sentencia casa la de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Cataluña, de fecha 30 de septiembre de 2010, ECLI:ES:TSJCAT:2010:7547, que, a pesar de dar por probada la relación de causalidad entre el síndrome neurológico padecido y la vacunación antigripal, considera la inexistencia de responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria, al entender que el daño no era antijurídico y, por tanto, existía el deber legal de soportarlo.

Frente a esta situación, el Tribunal Supremo esgrime el principio de solidaridad para acabar reconociendo la responsabilidad patrimonial de la Administración en cuanto el daño se produjo como consecuencia de la obtención de un beneficio social. En el fundamento jurídico sexto de la sentencia, centra la cuestión señalando que lo relevante es determinar

si el recurrente está o no obligado a soportar el daño que padece, como consecuencia de individualizarse en su persona un riesgo altamente infrecuente pero de previsible aparición según el conocimiento de la ciencia, en el ámbito de la programación de una campaña de vacunación antigripal que con periodicidad anual,

programa, promueve y favorece la Administración sanitaria en la búsqueda del interés general que beneficie a toda la población.

El Tribunal Supremo entiende que la actuación practicada, efectivamente, se acomodó a la *lex artis*, pero también considera que, aunque ello suponga que el daño no sería, con carácter general, antijurídico, el particular no tiene el deber de soportarlo cuando se ha manifestado de forma grave y en beneficio de la sociedad. Así, la aplicación del principio de solidaridad exige que la Administración se haga cargo de los daños derivados de la vacunación cuanto estos son excepcionales y especialmente gravosos. La sentencia explica que

la obligación de soportar el daño sufrido no puede imputarse al perjudicado cuando este no tiene el deber jurídico de soportar el riesgo que objetivamente debe asumir la sociedad en virtud del principio de solidaridad, como sucede en el particular y concreto supuesto que nos ocupa, difícilmente repetible fuera de su excepcionalidad, en el que se ha concretado en el reclamante un riesgo altamente infrecuente, pero de previsible aparición en el amplio ámbito de las campañas generales de vacunación, considerando además [...] que estas persiguen objetivos no solo particulares, sino también generales de salud pública, para la disminución de la incidencia o erradicación de enfermedades. [Añade que] los perjuicios de la programación anual de vacunación, previsibles y conocidos por el estado de la ciencia en el momento de la implantación de esta política de salud pública [deben ser] soportados por toda la sociedad, porque así lo impone el principio de solidaridad y socialización de riesgos, con el fin de lograr un mejor reparto de beneficios y cargas.

Afirma la sala que este tipo de daños excepcionales deben ser compartidos por toda la sociedad,

pues así lo impone la conciencia social y la justa distribución de los muchos beneficios y los aleatorios perjuicios que dimanar de la programación de las campañas de vacunación dirigidas a toda la población [...] de las que se beneficia en su conjunto toda la sociedad.

Sobre la posición del Tribunal Supremo en relación con la aplicación del principio de solidaridad, entiende Tolosa Tribeño (4 de febrero de 2021) que aquella es «dispar y tremendamente casuística»¹³. Argumenta su razonamiento en que, a pesar de haber reconocido tal principio en la comentada sentencia de 9 de octubre de 2012, pocos días antes, en sentencia de la misma sala, de 12 de septiembre de 2012, ECLI:ES:TS:2012:5896, había señalado, «en un supuesto de cerebelitis aguda tras la administración de la vacuna de la

¹³ Las sentencias comentadas son anteriores al ingreso como magistrado del Tribunal Supremo del autor, en 2014.

varicela», que no cabía «apreciar antijuridicidad en la administración de la vacuna» porque aquella, según los informes periciales, estaba aconsejada para el niño, lo que «conduce a considerar la actuación médica como no contraria a la *lex artis ad hoc*», por lo que, concluye, no procede el reconocimiento de indemnización, sin hacer mención alguna a una posible aplicación del principio de solidaridad.

Ciertamente, como indica Tolosa Tribiño, la posición de los tribunales es muy «casuística» en esta materia pero, en el caso de las dos sentencias comparadas, no es necesariamente «dispar». Efectivamente, la referida sentencia de 12 de septiembre de 2012 aborda el caso de un niño que, tras la administración de la vacuna contra la varicela, sufre una cerebelitis aguda con secuela de atrofia cerebelosa. Inicialmente, debe indicarse que la sentencia aprecia prescripción de la acción y, además, no da por acreditada la relación de causalidad entre la vacunación y el daño producido. Sin embargo, entrando al fondo del asunto, acaba concluyendo que la vacuna estaba indicada para el niño, que la actuación se ajustó a la *lex artis ad hoc* y que, por tanto, no cabe apreciar antijuridicidad en el daño y aquel debe ser soportado por el paciente. Puede parecer que el principio de solidaridad sería aplicable también en este caso (dado lo desproporcionado de los daños sufridos por el menor). Sin embargo, hay una diferencia relevante entre esta sentencia y la de 9 de octubre de 2012 antes comentada. La vacuna antigripal, que produjo el síndrome de Guillain Barré al vacunado, formaba parte de una campaña general de vacunación promovida por la Administración pública, mientras que la vacuna contra la varicela inoculada en el caso de la sentencia de 12 de septiembre de 2012 había sido administrada a petición de los padres del menor. Ciertamente, el Tribunal Supremo hace constar que «Varilix no debe administrarse de forma rutinaria a niños menores de 13 años de edad», por lo que debemos entender que las campañas generales de vacunación contra la varicela se dirigían a mayores de 13 años. En el caso concreto, queda acreditado que el niño, de 4 años de edad, sufría un tipo de dermatitis que indicaba, según prescripción médica, la vacunación, y que sí era posible practicar aquella pues, como señalaba el prospecto y la ficha técnica de la vacuna, su administración estaba indicada en niños de entre 1 y 12 años siempre que tuvieran «riesgo de sufrir complicaciones severas en caso de padecer la enfermedad». Este parece ser el caso que nos ocupa. Por tanto, como indica el Tribunal Supremo, la actuación sanitaria se ajustó a la *lex artis*, ya que la vacunación estaba indicada. Nada explica esta sentencia sobre ello, pero la aplicación del principio de solidaridad exige que la vacunación se haya realizado en el ámbito de una campaña general de vacunación destinada específicamente al grupo en el que está incluido el perjudicado y realizada, por tanto, no exclusivamente en beneficio propio sino en beneficio de toda la comunidad. Así, la sentencia de 9 de octubre de 2012 se refiere expresamente a daños producidos «en el ámbito de la programación de una campaña de vacunación». Estas consideraciones no se incluyen en la sentencia de 12 de septiembre de 2012 porque, posiblemente, no se trataba de una vacunación realizada en aras del interés general. Sin embargo, la aparición de un asunto similar pocos días después en el que se sí se aplicó el principio de solidaridad hubiera hecho aconsejable explicar, al menos, en la segunda de las sentencias, la diferencia entre un caso y otro al objeto de aclarar la posición del Tribunal Supremo sobre la teoría expuesta.

El principio de solidaridad, consagrado por el Tribunal Supremo en su sentencia de 9 de octubre de 2012, es utilizado también por la sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Aragón, de fecha 11 de septiembre de 2015, ECLI:ES:TSJAR:2015:1381, para estimar el recurso interpuesto por una mujer que, como consecuencia, nuevamente, de la vacunación antigripal en la campaña 2010-2011, sufrió una «polineuropatía muy intensa sensitivo-motora». La sala aprecia relación de causalidad entre los daños sufridos y la vacuna inoculada y considera que procede la aplicación del principio de solidaridad, concluyendo que las «razones y conclusión expuestas en la sentencia [...] del Tribunal Supremo (de 9 de octubre de 2012) son de plena aplicación al caso» por lo «que procede declarar la responsabilidad administrativa reclamada».

El Consejo Consultivo del Principado de Asturias también aplicó el principio de solidaridad en su dictamen núm. 170/2014, de 17 de julio de 2014. El asunto dictaminado aborda la reclamación de responsabilidad patrimonial interpuesta por los padres de una menor, de 13 años de edad, con antecedentes de asma, que falleció como consecuencia de la administración de dos dosis de la vacuna contra el virus del papiloma humano. El órgano consultivo, a pesar de reconocer la dificultad de «alcanzar una conclusión cierta, establecida de manera científica», da por acreditada la relación de causalidad entre la vacuna administrada y el fallecimiento de la niña. Sin embargo, considera que no existió infracción alguna de *lex artis* por parte de los servicios sanitarios intervinientes. En estas condiciones, hubiera resultado de aplicación, con carácter general, la no consideración del daño como antijurídico y, por tanto, la obligación del perjudicado de soportar aquel.

Sin embargo, el dictamen entiende que, en este caso, es aplicable el principio de solidaridad al que hace referencia la citada sentencia del Tribunal Supremo de 9 de octubre de 2012. A tal efecto, explica que:

la presente reclamación se produce en el marco de una intervención sanitaria preventiva que actúa con una doble finalidad protectora, individual y colectiva, y que genera, junto a beneficios sociales indudables y ciertos, una situación de riesgo individual, sin duda incierto en su acaecimiento, incluso difícilmente previsible, pero no por ello ajeno al funcionamiento del servicio público. De modo que un riesgo cuya materialización se considera en el plano colectivo o general como estadísticamente improbable puede ser probable en el curso de un concreto tratamiento individual, sin que quienes sufren sus consecuencias deban soportarlas. Y es lo que ha sucedido en el presente caso, en el que no resulta exigible a los perjudicados la obligación de soportar un daño que, aunque se materializa en un número muy escaso de ocasiones, es la consecuencia de un riesgo asumido por el servicio público para alcanzar fines de interés general para la colectividad. En estos casos es el conjunto de la sociedad, por un principio de solidaridad, quien debe asumir los daños producidos.

La aplicación del principio de solidaridad por parte del Consejo Consultivo del Principado de Asturias parte de dos pilares fundamentales: por un lado, el entendimiento de que

la actuación sanitaria se ajustó en todo momento a la *lex artis ad hoc* y, por otro, la consideración de que la vacuna contra el virus del papiloma humano tiene, además de una finalidad protectora individual, una finalidad protectora de carácter colectivo, que beneficia a toda la comunidad.

Sobre esta segunda consideración, debe advertirse que algunos autores, como García Esteban, Fernández Piedralba y Cabo Pérez (2016, p. 248), consideran, de forma incidental, que esta vacuna, como la del tétanos, «no afecta en modo alguno a terceros», por lo que su tratamiento debe ser distinto al de aquellas vacunas que benefician al conjunto de la sociedad.

Sobre la primera de las consideraciones realizadas, es decir, sobre el hecho de que la actuación sanitaria se hubiera ajustado a la *lex artis ad hoc*, se pronunció la sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Asturias, de fecha 20 de febrero de 2017, ECLI:ES:TSJAS:2017:113, siendo ponente Chaves García, que tuvo que conocer del asunto previamente dictaminado por el órgano consultivo autonómico. La sala no entiende necesaria la aplicación del principio de solidaridad al caso porque considera, en contra de lo mantenido por el órgano consultivo, que sí existió una infracción de la *lex artis ad hoc*, puesto que el Servicio Salud del Principado de Asturias relajó «el deber de vigilancia por la administración sanitaria ante las reacciones adversas que puede provocar su aplicación». A tal efecto, recuerda que «una cosa es el perfil de seguridad de las vacunas ante las infecciones del virus VPH ante el común de ciudadanos sanos, y otra muy distinta que, ante pacientes con singulares patologías, no deba extremarse la vigilancia de las posibles reacciones». Así, entiende que se trataba de una «paciente cualificada por un padecimiento (asma), y que la sucesión de hechos acaecidos en el corto espacio de tiempo desde su primera dosis, seguida de reacciones adversas con asistencia hospitalaria, evidencia un error de diagnóstico [...] que no es aceptable bajo el mínimo estándar sanitario [...], que aconsejaba la suspensión del tratamiento o aplicación de la segunda dosis».

A la vista de lo expuesto, el principio de solidaridad solo resulta de aplicación cuando no existe vulneración alguna de la *lex artis* o de la *lex artis ad hoc* en todo el proceso asistencial y el daño se produce por la mera materialización de un riesgo típico, descrito e inevitable, aunque excepcional, de la vacuna administrada, sin que ello implique que ninguna parte de la cadena sanitaria haya cometido error alguno. Por otro lado, el daño provocado debe ser especialmente grave, más allá de los daños tolerados por la sociedad, y haberse producido en el marco de un programa dirigido o promovido por los poderes públicos en el curso de una política sanitaria pública, de la que resulte beneficiaria la comunidad en su conjunto. La interpretación de su aplicación debe ser restrictiva, lo contrario llevaría a convertir a la Administración en una aseguradora universal¹⁴. Sin embargo, añadido yo, su interpretación debe ser también justa, al objeto de que la sociedad contribuya al resarcimiento

¹⁴ Véase la sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Asturias, de fecha 20 de febrero de 2017, ECLI:ES:TSJAS:2017:113.

de los daños graves que un individuo pueda padecer como consecuencia de su cooperación al beneficio de aquella.

4.2. La posible aplicación del principio de solidaridad a los daños derivados de la vacunación contra la covid-19

Visto lo señalado, si hay una campaña de vacunación promovida por los poderes públicos que reúna todos los requisitos exigidos por la doctrina y por la jurisprudencia para ser considerada una actuación en beneficio de toda la sociedad, esa es la campaña de la vacuna contra la covid-19.

La estrategia española de vacunación frente a este coronavirus se centró en el principio de solidaridad, de forma que la llamada masiva a vacunarse que se hizo a la población no se basaba solo en el beneficio individual ofrecido por la vacuna, sino en la necesidad de una vacunación general de todos los ciudadanos en orden a atajar un problema de salud pública al que todo el mundo debía contribuir. De este modo, la web del Gobierno de España dedicada a la estrategia española de vacunación, en su actualización de 18 de enero de 2021¹⁵, recoge que

El principal objetivo de la vacunación es prevenir la covid-19 y disminuir su gravedad y mortalidad, protegiendo especialmente a aquellos grupos más vulnerables.

La vacunación es doblemente importante ya que protege directamente a cada persona vacunada, pero también protege de forma indirecta al resto de la población. Cuantas más personas se vayan inmunizando, menor probabilidad habrá de que el resto (en particular los más vulnerables a padecer enfermedad grave) se expongan al virus, o al menos a altas cargas víricas.

También la misma web publica el documento elaborado por Lecuona y García López (5 de abril de 2021) en el que se explica lo siguiente:

En condiciones como las actuales de pandemia, la vacunación no es exclusivamente un asunto personal, porque va a contribuir decisivamente al control de la pandemia y, con ello, a mejorar ostensiblemente la salud de la población, a promover el bien común, del que la sociedad y los individuos que la componen se beneficiarán.

Por otra parte, numerosas autoridades sanitarias¹⁶ han hecho llamamientos a la vacunación contra la covid-19, en atención al interés general y a la solidaridad con el resto de ciudadanos.

¹⁵ <https://www.vacunacovid.gob.es/preguntas-y-respuestas/cuales-son-los-beneficios-de-vacunarse>

¹⁶ Por citar solo algunos ejemplos de llamamientos a la vacunación frente a la covid-19 en aras de la solidaridad con toda la población, el consejero de Salud de la Región de Murcia, Juan José Pedreño, según

En estas circunstancias, parece que si la vacuna frente a la covid-19 produjera en algún vacunado un daño especialmente grave, infrecuente pero inevitable, y que rebasase los límites admitidos por la conciencia social, podría ser de aplicación el principio de solidaridad en la indemnización de aquel, siempre que quede demostrada la relación de causalidad entre la vacuna y el daño producido, y aunque la actuación sanitaria se hubiera ajustado en todo momento a la *lex artis*.

En España, según el 11.º informe de farmacovigilancia sobre vacunas covid-19¹⁷, elaborado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, publicado el 20 de diciembre de 2021, se utilizaron las siguientes vacunas: Comirnaty (Pfizer), Spikevax (Moderna), Vaxzevria (AstraZéneca) y Janssen. Para todas ellas, tanto sus prospectos como sus fichas técnicas y los continuos informes de farmacovigilancia, establecen efectos secundarios que pueden llegar a suceder.

En relación con la vacuna de AstraZéneca, el referido informe indica que, «actualmente», su uso «en España es irrelevante». Sin embargo, en los inicios de la campaña de vacunación, la vacuna de AstraZéneca fue ampliamente utilizada. Durante su uso, se notificaron por los canales adecuados diversos efectos adversos. De ellos, tiene especial relevancia el «síndrome de trombosis con trombocitopenia».

En atención al 6.º informe de farmacovigilancia sobre vacunas covid-19¹⁸, publicado el 15 de junio de 2021,

hasta el 30 de mayo, se han registrado en España 21 casos muy sugerentes o confirmados de síndrome de trombosis con trombocitopenia en personas que

El Diario de Murcia, de fecha 21 de diciembre de 2021, hizo «una llamada a la solidaridad de las cerca de 100.000 personas que faltan por vacunarse frente a la COVID-19 en la Región de Murcia "porque de ello depende la protección de los más vulnerables ante esta pandemia"», (https://www.eldiario.es/murcia/sociedad/salud-llamamiento-solidaridad-100-000-personas-faltan-vacunar_1_8570335.html). Según el diario *El Correo*, de fecha 27 de julio de 2021, la consejera de Salud del Gobierno Vasco, Gotzone Sagardui, hizo un llamamiento a los padres para la vacunación de sus hijos menores señalando que «es importante que nuestros hijos e hijas estén vacunados cuanto antes. Es una cuestión de salud pública, de seguridad y de solidaridad», (<https://www.elcorreo.com/sociedad/salud/sagardui-llamamiento-padres-vacunen-hijos-cuanto-antes-20210727130416-nt.html>). El diario *El Español*, en edición de fecha 9 de diciembre de 2021, recoge que la delegada territorial de la Junta de Castilla y León, Clara San Damián, hizo un llamamiento «a toda la población que todavía no se haya vacunado, especialmente en la franja de edad entre 20 y 40 años» añadiendo que «no es solo por su propia salud sino como gesto de empatía y solidaridad con el resto de la ciudadanía» (https://www.elespanol.com/castilla-y-leon/region/zamora/20211209/sacyl-llamamiento-no-vacunados-recien-cumplidos-zamora/633437305_0.html).

¹⁷ <https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-aemps/boletin-fv/2021-boletin-fv/6o-informe-de-farmacovigilancia-sobre-vacunas-covid-19/#vaxzevria>

¹⁸ <https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-aemps/boletin-fv/2021-boletin-fv/6o-informe-de-farmacovigilancia-sobre-vacunas-covid-19/#vaxzevria>

habían recibido la primera dosis de la vacuna Vaxzevria, la mayoría en localizaciones inusuales (senos venosos o venas esplácnicas); cinco de estos pacientes fallecieron.

Conforme a tales datos, nos encontramos con que es posible que cinco personas hayan fallecido en España como consecuencia de efectos secundarios derivados de la vacunación frente a la covid-19 con la vacuna de AstraZéneca¹⁹. Resulta, obviamente, necesario analizar detalladamente cada uno de esos casos, acreditar la debida relación de causalidad y descartar que hubiera podido producirse en la administración de la vacuna una vulneración de la *lex artis ad hoc* en atención a las circunstancias concretas de cada paciente. Carece de todo sentido y de todo rigor –jurídico y técnico– realizar aquí elucubraciones sobre tales casos. Sin embargo, sí es posible apuntar, como regla general, que este es un supuesto en el que podría ser de aplicación el principio de solidaridad en la indemnización de los daños derivados de la vacunación, puesto que aquellos, aunque infrecuentes, resultaron inevitables en atención a los conocimientos científicos disponibles y fueron consecuencia de una política de salud pública de carácter general que benefició a toda la sociedad en su lucha contra la covid-19.

Sobre la posible responsabilidad patrimonial de la Administración por los daños derivados de la vacuna citada, Manent Alonso (s. f.) indica que

podría sustentarse una pérdida de oportunidad respecto de los fallecimientos por trombosis por inoculación de la vacuna de una determinada empresa farmacéutica. Los familiares podrán alegar que, de haberse inyectado una vacuna de distinta empresa, y con un porcentaje inferior de muertes, podría haberse salvado la vida.

Debo manifestar que no comparto la teoría del autor citado y que, para el supuesto de las muertes producidas, en su caso, por la vacunación con AstraZéneca, siempre con las precauciones derivadas del desconocimiento de los casos concretos, parece más ajustada la asunción de la responsabilidad patrimonial de la Administración, en atención al principio de solidaridad, que el recurso a la doctrina de la pérdida de oportunidad²⁰. Insisto, no obstante, en la necesaria prudencia sobre las cuestiones señaladas.

¹⁹ Debe advertirse que el informe de farmacovigilancia citado se refiere solo a casos registrados. Tras el registro, deberán realizarse las actuaciones de estudio pertinentes conforme a lo dispuesto en los artículos 53 y siguientes del Real Decreto legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

²⁰ En el caso de daños derivados de la ausencia de la administración de las vacunas debidas, puede resultar de aplicación la teoría de la pérdida de oportunidad que, con carácter general, se utiliza en todos los actos de carácter sanitario en los que, por inactividad o no utilización de todos los medios disponibles, el paciente pierde una oportunidad de curación o de no sufrir un perjuicio determinado. Sobre tal cuestión, puede verse Montalvo Jääskeläinen (2006, pp. 75-87).

La aplicación del principio de solidaridad podría argumentarse, especialmente, respecto a los posibles daños derivados de la vacunación frente a la covid-19 en los niños de edades comprendidas entre los 5 y los 11 años de edad. La Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial de Salud, en reunión celebrada el 7 de diciembre de 2021²¹, acordó «la vacunación en población infantil entre 5 y 11 años».

El acuerdo referido recoge, en relación con la incidencia de la covid-19 entre los niños de esa franja de edad, que

durante la quinta onda pandémica en España, el 99,7 % de los casos diagnosticados presentaron un cuadro leve, siendo la mitad de ellos, incluso asintomáticos. El 0,21 % de los casos precisó hospitalización, y el 0,016 % requirió ingreso en UCI pediátrica. [...] Asimismo, de los 13 casos que ingresaron en UCI, más del 50 % presentaba alguna enfermedad grave de base, como también la sufría el único caso fallecido.

El Comité Asesor de Vacunas de la Sociedad Española de Pediatría y la Sociedad Española de Infectología Pediátrica emitieron un informe²², en fecha 9 de diciembre de 2021, en el que recogen que

la covid-19 en la población pediátrica generalmente se manifiesta con síntomas más leves que en los adultos, y la mortalidad asociada a esta enfermedad es extremadamente rara [...]. La mayoría de los niños con COVID-19 solo precisan de tratamiento sintomático sin necesidad de ingreso hospitalario. [Se advierte, no obstante, que] los niños pueden presentar complicaciones relacionadas a la infección por SARS-CoV-2.

A pesar de los buenos datos de la evolución de la infección con el virus en la población infantil, todos los organismos citados consideran adecuada la vacunación de aquella. Uno de los factores que aconseja la inmunización en estas cohortes de edad es la necesidad de una inmunización general de toda la sociedad. El Consejo Interterritorial de Salud, en el informe referido, señala que «la vacunación en la población infantil disminuiría la carga de enfermedad en este colectivo y puede disminuir la transmisión en el entorno familiar, en los centros educativos y en la comunidad, contribuyendo a la protección de las poblaciones más vulnerables». La Sociedad Española de Pediatría y la Sociedad Española de Infectología Pediátrica, también en el informe citado, explican que «las estrategias para intentar conseguir una inmunidad de grupo mayor del 90 % deben tener en cuenta a la población pediátrica».

²¹ https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/Recomendaciones_vacunacion_infantil.pdf

²² https://vacunasaep.org/sites/vacunasaep.org/files/cav-seip-aep_vacunacion-pediatica-frente-a-covid-19-en-espana_2021-12-09_v.1b_resumen.pdf

Visto lo expuesto, y a resultas de un mejor criterio técnico, no es difícil deducir que la vacunación de la población de infantil no se ha acordado solo como una medida que beneficie de forma individual a los niños, aunque también resulte útil para aquellos, sino como un medio de contribución a la inmunización general de toda la población. En estas circunstancias, no cabe duda de que se trata de una vacunación en beneficio del conjunto de la sociedad.

Frente a este indudable beneficio social, resulta posible que algunos menores vacunados deban soportar la materialización de los inevitables daños derivados de la vacuna. Con carácter general, aquellos serán leves y, por tanto, existirá el deber jurídico de soportarlos. Sin embargo, según el referido informe de la Sociedad Española de Pediatría y la Sociedad Española de Infectología Pediátrica²³, existe, entre otros, un posible riesgo de pericarditis o miocarditis, aunque con una frecuencia muy baja y, generalmente, con buen pronóstico.

Por ello, si en algún momento algún niño sufriese un riesgo típico de la vacuna, infrecuente pero inevitable según los conocimientos disponibles, que le provocara daños especialmente graves y quedara acreditada la debida relación de causalidad, aun sin demostrarse infracción alguna de la *lex artis ad hoc*, podría decaer la obligación general de soportar el daño y podría ser posible declarar la responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria en atención al principio de solidaridad de la sociedad (principal interesada en la campaña de vacunación) con los niños que han resultado perjudicados en su beneficio²⁴.

5. Otras formas de indemnización de los daños derivados de las vacunas. El establecimiento mediante ley de prestaciones asistenciales o económicas. La creación de fondos de compensación específicos

Más allá de todo lo expuesto respecto a la indemnización de daños en el marco de la institución de la responsabilidad patrimonial de las Administraciones públicas, no debe olvidarse que el artículo 34 de la Ley 40/2015 dispone que

no serán indemnizables los daños que se deriven de hechos o circunstancias que no se hubiesen podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la

²³ https://vacunasaep.org/sites/vacunasaep.org/files/cav-seip-aep_vacunacion-pediatria-frente-a-covid-19-en-espana_2021-12-09_v.1b_resumen.pdf

²⁴ Iniciada la campaña de vacunación infantil en atención a los requisitos antes expuestos, el 12.º informe de farmacovigilancia sobre vacunas covid-19, elaborado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, publicado el 26 de enero de 2022, recoge la notificación de reacciones adversas en 426 niños y 376 niñas de entre 12 y 17 años y 39 niños y 31 niñas menores de 12 años. Véase el citado 12.º informe de farmacovigilancia, <https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-aemps/boletin-fv/2022-fv/12o-informe-de-farmacovigilancia-sobre-vacunas-covid-19/#Comirnaty>

ciencia o de la técnica existentes en el momento de producción de aquellos, todo ello sin perjuicio de las prestaciones asistenciales o económicas que las leyes puedan establecer para estos casos.

El precepto viene a poner de manifiesto el conocimiento de que la Administración no podrá declararse responsable de la producción de determinados daños, imposibles de prever o de evitar en atención a la información científica disponible en el momento de su producción. Sin embargo, ello no será obstáculo para que los perjudicados resulten indemnizados por el padecimiento de aquellos. Así, se arbitra un procedimiento paralelo consistente en la posibilidad del reconocimiento, mediante norma positiva, de prestaciones que contribuyan a satisfacer el sufrimiento derivado de los daños soportados.

Este procedimiento ha sido ya utilizado varias veces en España. Así, el Real Decreto-ley 9/1993, de 28 de mayo, por el que se conceden ayudas a los afectados por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH) como consecuencia de actuaciones realizadas en el sistema sanitario público, atiende a la situación «de aquellas personas que resultaron contaminadas por VIH como consecuencia de transfusiones sanguíneas o de tratamiento con hemoderivados, antes de que se conocieran suficientemente las medidas a adoptar para evitar el contagio por esta vía». La norma establece ayudas económicas en solidaridad con las personas afectadas explicando, además, que esta forma de actuar «ha prevalecido en la mayoría de países europeos, donde se han establecido esquemas solidarios de ayuda a los afectados financiados mediante fondos públicos».

Del mismo modo, puede citarse también la Ley 14/2002, de 5 de junio, por la que se establecen ayudas sociales a las personas con hemofilia u otras coagulopatías congénitas que hayan desarrollado la hepatitis C como consecuencia de haber recibido tratamiento con concentrados de factores de coagulación en el ámbito del sistema sanitario público. Se explica que «el virus de la hepatitis C (VHC) fue identificado y descrito a mediados de 1989, pero hasta el año 1990 no se dispuso de los medios técnicos adecuados para prevenir su transmisión a través de la sangre y productos hemoderivados»²⁵.

En las normas citadas, el principio de solidaridad constituye el centro de actuaciones económicas encaminadas a que la sociedad pueda contribuir a paliar el daño soportado por

²⁵ También puede mencionarse el Real Decreto 1006/2010, de 5 de agosto, por el que se regula el procedimiento de concesión de ayudas a las personas afectadas por la talidomida en España durante el periodo 1960-1965, que responde «a la necesidad de reconocimiento y apoyo solidario a las personas afectadas por la sustancia activa «talidomida» [...] y entronca con la línea seguida por la mayoría de países de nuestro entorno, donde se han establecido esquemas solidarios de ayuda a las personas afectadas». Aunque la base de esta actuación es también la solidaridad, debe señalarse que la diferencia con las dos normas anteriores es que, en este caso, los daños no se produjeron por el funcionamiento de los servicios públicos de salud, sino por la utilización de un producto defectuoso fabricado por un laboratorio privado, debiendo verse, en su caso, el papel de las autoridades que lo autorizaron.

determinados sujetos debido al funcionamiento de los servicios públicos de salud cuando, sin embargo, aquellos no son responsables de su producción.

La indemnización de daños graves derivados de una campaña de vacunación determinada constituye un supuesto que podría encajar en la concesión de prestaciones asistenciales o económicas. Si las masivas campañas de vacunación actual frente a la covid-19, cuyas consecuencias a largo plazo son aún imposibles de prever, llegaran a generar algún tipo de daño, inevitable conforme al estado de la ciencia, podría plantearse usar esta vía como forma de resarcimiento de los daños generados.

Sin embargo, existen también otras posibilidades de actuación para la satisfacción de los daños derivados tanto de la vacuna frente a la covid-19 como de cualesquiera otras vacunas. Algunos países de nuestro entorno han diseñado sistemas específicos de responsabilidad pública de carácter objetivo, de tal forma que, acreditado un nexo causal entre la vacunación y el daño sufrido, el perjudicado recibe la indemnización correspondiente con cargo a un fondo especial constituido al efecto. Por su solidez y eficacia, destaca el caso de los Estados Unidos, regulado en la *National Childhood Vaccine Injury Act*, de 1986²⁶. Según Martín Ayala (2014, pp. 182-192), el programa

cuenta con un listado oficial de posibles lesiones derivadas de las vacunas que se utiliza con el objeto de discriminar las demandas que tienen un verdadero fundamento médico de aquellas que no lo tienen. Dicho listado fue elaborado por el Congreso y, para su elaboración, se tomaron en consideración informes de científicos y médicos especialistas en la materia.

Siguiendo a Cierco Sieira (2005), este régimen tan favorable para el «ciudadano afectado trae causa del intento de hallar una situación de equilibrio que ayude a mantener en pie los beneficios de las campañas de vacunación sistemática» (pp. 234 y 235).

²⁶ El origen de la creación del fondo en los Estados Unidos se encuentra en el creciente número de demandas que sufrieron los laboratorios por los daños derivados de la aplicación de sus vacunas (bien por la materialización de riesgos típicos o bien por defectos en la fabricación del producto –aun siguiendo las pautas de calidad marcadas–). La indemnización de los daños acabó por poner en apuros económicos a las empresas farmacéuticas que amenazaron con parar su producción lo que, claramente, iba a suponer un problema de salud pública general. Ante esta situación, el Estado decidió asumir tales costes, de modo que las empresas pudieran seguir produciendo sin cargar con los gastos indemnizatorios, mientras que los particulares serían resarcidos, en atención al daño sufrido, en las cuantías debidas. Es decir, se trata de buscar un equilibrio entre el funcionamiento de los programas de vacunación generales para garantizar la salud pública de la población y el resarcimiento de los daños individuales que pudieran producirse por ello. La financiación del fondo es mixta: con fondos públicos y con fondos privados provenientes de las compañías farmacéuticas o laboratorios implicados. Sobre el origen de la creación de este fondo puede verse *The history of vaccines. An educational resource by the College of Physicians of Philadelphia*. <https://ftp.historyofvaccines.org/es/contenido/articulos/programas-de-compensaci%C3%B3n-por-lesiones-causadas-por-vacunas>

Más allá de la experiencia estadounidense, siguiendo a Tuells Hernández (2013, pp. 555), debe decirse que existen otros países en los que se han creado fondos de compensación de daños provocados por la vacunación. Algunos de los países europeos que cuentan con este instrumento son Alemania, Suiza, Francia, el Reino Unido, Italia o Noruega, entre otros²⁷.

La gestión de cada fondo es muy variada y responde a las características socio-territoriales de cada país. De este modo, en algunos casos la responsabilidad se asume por cada una de las demarcaciones que componen el país (es el caso de los *Länder* alemanes o los cantones suizos) mientras que, en otros, la asunción se realiza directamente por el Estado central (Francia). De la misma forma, la determinación de los supuestos en los que se libra el fondo también depende de las políticas que tenga implementadas cada Estado en materia de vacunación, por ejemplo, la voluntariedad u obligatoriedad del sistema. En cuanto a la financiación del fondo, en algunos casos aquel se nutre únicamente de fondos públicos (Reino Unido o Italia) y en otros de una combinación entre fondos públicos y fondos privados aportados por los seguros, compañías o sociedades farmacéuticas afectadas (como ocurre en Noruega).

Con independencia de su existencia en algunos países miembros, en la Unión Europea, entendida como institución, no existe un fondo de compensación de daños vacunales. Sobre tal posibilidad, el Parlamento Europeo planteó una pregunta escrita a la Comisión, en fecha 21 de octubre de 2009. La cuestión que se abordaba era la posibilidad de creación de un programa comunitario de indemnización por daños derivados de vacunas. La pregunta, formulada por Mitchell (9 de octubre de 2009), partía de la consideración de que «las vacunas son un método de prevención único, ya que no solo protegen al individuo sino también a la comunidad gracias al denominado "efecto rebaño"» que se produce cuando se alcanzan niveles de inmunización lo suficientemente elevados en una población». Concedor de que como «cualquier otra intervención sanitaria, la vacuna puede tener reacciones adversas», se plantea, al modo establecido por los Estados Unidos y algunos países europeos, crear un programa comunitario «a fin de indemnizar a particulares que sufran reacciones adversas tras haberse sometido a programas de inmunización». Sin embargo, la respuesta ofrecida por la Comisión no entró en el fondo del asunto y se limitó a señalar que «la organización y prestación de la asistencia sanitaria es competencia de los Estados miembros», por lo que «los sistemas de compensación por daños causados por las vacunas no son competencia de la Comisión».

En relación con la específica vacuna frente a la covid-19, en fecha 23 de septiembre de 2021, se presentó una propuesta de resolución a la Comisión por parte de la parlamentaria francesa Joron (23 de septiembre de 2021), en la que se cuestiona «la creación de un

²⁷ Señala Tuells Hernández (2013, p. 555) que la creación de estos fondos deriva «de forma genérica, [en] la responsabilidad de los gobiernos para proteger a las personas dañadas inadvertidamente por las vacunas. De forma más concreta hay argumentos justificativos relacionados con presiones económicas y políticas derivadas de la preocupación del público por la seguridad de las vacunas, el miedo a los litigios, el deseo de aumentar la confianza de la población en los programas de inmunización, subyaciendo también en el origen de estos programas principios de equidad y justicia».

fondo europeo de compensación para las víctimas de las vacunas contra la covid-19». La propuesta está recogida en el acta del pleno del Parlamento, de fecha 21 de octubre de 2021²⁸, acordando su remisión a la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria. El 17 de marzo de 2022²⁹, Joron y otros parlamentarios presentaron una nueva propuesta en términos similares a la anterior.

Por su parte, la OMS ha creado, por primera vez, un programa –COVAX– para la indemnización sin culpa de los daños derivados de la vacunación frente a la covid-19³⁰. El programa parte de la premisa de que «al igual que con todos los medicamentos, incluso las vacunas aprobadas para uso general pueden, en casos excepcionales, causar reacciones adversas graves».

España no cuenta, ni con carácter general para todo tipo de vacunas, ni con carácter específico en relación con la vacuna contra la covid-19, con un fondo que financie de forma específica el abono de las indemnizaciones que, en su caso, pudieran corresponder como consecuencia de los daños provocados a las personas por aquellas, por lo que el sistema se asienta, únicamente, sobre el pilar de la institución de la responsabilidad patrimonial de las Administraciones públicas.

Desde hace años, algunos autores, como Mello (2008, pp. 32-42)³¹, ya abogan por la creación de este tipo de fondos. En nuestro país, Tuells Hernández (2013) basa la necesidad de un fondo general de compensación de daños vacunales en la existencia de un «contrato moral del Estado sobre la vacunación de los ciudadanos» (pp. 554-557). En virtud de ese contrato moral, «el Estado intentaba proteger la salud de sus ciudadanos a través de una medida protectora» y, como contrapartida, «los ciudadanos debían adherirse para aportar a la sociedad su contribución individual a la inmunidad colectiva». La «responsabilidad moral» descrita conlleva que el Estado asuma los daños que pudieran dimanar de la vacunación. Esta circunstancia, entre otras, anima al autor citado a promover la creación de un «un programa de compensación de daños por acontecimientos adversos relacionados con vacunas en España».

En atención a la reciente vacuna frente a la covid-19, otros autores han propuesto también la creación en España de fondos específicos. Así, puede citarse a Lorenzo y Montero (9 de febrero de 2021) que, con buen criterio, basa su respaldo a tal instrumento en

²⁸ https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/PV-9-2021-10-21_ES.html

²⁹ https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/B-9-2022-0169_ES.pdf

³⁰ <https://www.who.int/es/news/item/22-02-2021-no-fault-compensation-programme-for-covid-19-vaccines-is-a-world-first>

³¹ Mello defiende que «una política de compensación éticamente defendible basada» en los principios de «equidad y racionalidad» lograría poner «a disposición de todas las personas con lesiones graves y para las personas con lesiones menos graves un fondo de compensación siempre que la ley o el deber profesional exigieran la vacunación».

los principios éticos de equidad y justicia, que imponen 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 a la lógica de la solidaridad.

La aparición de la pandemia provocada por la covid-19 también ha llevado a autores de países que carecen de tales fondos a plantearse la necesidad de su creación. De esta forma, sobre la posibilidad de su creación en Australia, se pronuncian Wood, Macartney, Leask y McIntyre (9 de septiembre de 2020), al señalar que

la justicia recíproca es un principio ético que reconoce que las personas que actúan para beneficiarse a sí mismas, pero también a la comunidad, deben ser compensadas por la misma comunidad si el daño ha resultado de la acción como individuo. Para los programas de inmunización, la comunidad tiene una deuda de gratitud con una persona que sufre lesiones graves debido a una vacuna ofrecida y aceptada de buena fe [...]. Los países que exigen la vacunación infantil sin proporcionar esquemas de compensación de lesiones sin culpa por lesiones raras de vacunas podrían estar abrogando el contrato social.

Concluyen que

existe una fuerte justificación ética de salud pública para introducir un (programa de indemnización de daños vacunales) en Australia [...]. Si vamos a alentar a los grupos objetivo a recibir vacunas covid-19 en beneficio de toda la comunidad, mucho más para los adultos jóvenes y las personas sanas que obtienen el menor beneficio individual, se deduce que el gobierno australiano debe compensar cualquier imprevisto [...] adverso grave que se considera debido a una vacuna covid-19.

Incluso en los países que ya cuentan con un fondo de compensación de daños derivados de las vacunas, como el Reino Unido, la masiva vacunación frente a la covid-19 está provocando que algunos autores estén proponiendo fórmulas complementarias que mejoren el modo de indemnizar los posibles daños causados por la administración de aquella vacuna. De esta forma, Halabi *et al.* (28 de octubre de 2020) indican que «para una vacuna que probablemente se distribuirá en todo el mundo, existe un riesgo inevitable de eventos adversos graves [...] incluso con un producto muy seguro». Entienden que «la creación de un sistema integral para la compensación sin culpa por lesiones causadas por vacunas sería factible y promovería la justicia».

Al contrato social y a los principios de equidad y justicia señalados por los autores citados, se añade el principio de solidaridad diseñado por la jurisprudencia y por la doctrina española en el marco de la institución de la responsabilidad patrimonial de las Administraciones públicas. A la vista de lo expuesto, parece claro que la responsabilidad por los daños

vacunales que, en su caso, asumieran las Administraciones públicas, deberá estar marcada por una absoluta consideración a los principios éticos señalados, en la línea marcada por los ilustrados españoles a finales del siglo XVIII (Foronda y González de Echevarri, 1801).

6. Conclusiones

A pesar del esfuerzo doctrinal y jurisprudencial en España por incorporar el principio de solidaridad a la institución de la responsabilidad patrimonial en el caso de daños graves sufridos como consecuencia de la administración de vacunas en el marco de una campaña de vacunación general, es posible que la referida institución no sea la fórmula adecuada para afrontar este tipo de casos. No siempre es posible aplicar esta solidaridad tan cáustica y tan restrictiva, puesto que la regla general sigue siendo la no antijuridicidad del daño.

De esta forma, parece razonable, como se ha hecho en otros países, que se busque una fórmula alternativa que impida que sucedan casos, entre tantos otros, como el que tuvo que afrontar la citada sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Andalucía, de 31 de enero de 2005, ECLI:ES:TSJAND:2005:265, en la que no se otorga indemnización alguna a un niño de 15 meses de edad que sufrió una grave encefalitis tras la administración de la vacuna triple vírica porque, en atención al riesgo-beneficio de aquella y a la escasa probabilidad de reacciones adversas, el daño no es antijurídico y, por tanto, existe el deber legal de soportarlo. Ciertamente, en ausencia de infracción de la *lex artis*, no tiene por qué existir responsabilidad patrimonial de la Administración actuante, pero eso no tiene que ser, necesariamente, un obstáculo para que las personas perjudicadas puedan recibir la debida indemnización.

Se trata, en realidad, del mismo problema puesto ya de manifiesto por Rodríguez-Vigil Rubio y De Vera Estrada (2014) respecto a las enfermedades nosocomiales. Según la OMS³², las enfermedades nosocomiales se definen como toda enfermedad de un paciente provocada por microorganismos que se adquieren dentro de un establecimiento hospitalario. Explican que «aun aplicando medidas de prevención idóneas, es imposible erradicar por completo el riesgo de que se produzcan infecciones nosocomiales», que pueden provocar graves padecimientos.

Rodríguez-Vigil Rubio y Vera Estrada nos recuerdan que, cuando los daños derivados de enfermedades nosocomiales se producen en un servicio de salud público, la exigencia de responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria actuante se sujeta, «con algunas particularidades, a las mismas normas, principios, y pautas que rigen, con carácter general, la responsabilidad patrimonial de cualquier Administración en la prestación del servicio

³² https://www.who.int/csr/resources/publications/ES_WHO_CDS_CSR_EPH_2002_12.pdf

público, incluida la sanitaria». Así las cosas, «solo si se infringen los estándares de la *lex artis*, [...] cabría imputar a la Administración la responsabilidad por los perjuicios causados. En otro caso, los daños han de ser soportados por el particular».

A pesar de ello, los autores citados han observado una jurisprudencia tuitiva en la materia, tendente a la concesión de indemnizaciones cuando las personas sufren graves daños derivados de una infección nosocomial, aun en ausencia de *mala praxis* por parte de la Administración. Se muestran comprensivos con la actuación voluntarista de los tribunales pero consideran que el reconocimiento de responsabilidad patrimonial cuando no hay infracción de la *lex artis*

determina un sistema de responsabilidad patrimonial que, objetivamente, se aleja y no conecta de forma armónica ya con lo dispuesto en el artículo 1105 del Código Civil y tampoco con lo dispuesto en el artículo 141.1 de la Ley 30/1992, de 26 noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Por todo ello, basándose tanto en razones «de armonía legal, como de facilidad indemnizatoria y procedimental, así como de coste económico», aconsejan «explorar [...] un título distinto del de la responsabilidad patrimonial» para estos casos. En Francia, por ejemplo, se ha dado salida a esta situación a través de un régimen específico distinto a la aplicación de la responsabilidad patrimonial ordinaria³³.

En atención a lo señalado, el Consejo Consultivo del Principado de Asturias, en su Memoria del año 2012, planteó:

La conveniencia de que, tras los estudios [...] que procedan, por parte de la Administración sanitaria del Principado de Asturias se actúe en este terreno mediante una actividad singular, que podría ser la de propuesta normativa en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, pues, aun cuando la competencia para dictar normativa sobre este asunto recae indubitablemente en el Estado, no cabe olvidar que la sanidad asistencial está transferida a las Comunidades Autónomas y que son estas quienes soportan los efectos de la difícil adaptación al sistema normal de responsabilidad civil de la actual configuración del título de reparación de los daños provocados por enfermedades nosocomiales.

El caso de los daños graves e inevitables derivados de la vacunación, es muy similar a lo señalado respecto a las enfermedades nosocomiales. La aplicación pura de la teoría de

³³ La Ley francesa 303, de 4 de marzo de 2002, relativa a los derechos de los enfermos y a la calidad del sistema de salud, consagra que la responsabilidad médica se basa sobre el principio de culpa, excepto en el caso de las infecciones nosocomiales, en las que la responsabilidad se torna objetiva.

la responsabilidad patrimonial no es suficiente para afrontar la indemnización de los daños sufridos y la introducción del principio de solidaridad no deja de alejarse de los parámetros básicos de la institución. Por todo ello, se propone, en la línea indicada por el Consejo Consultivo del Principado de Asturias, que se inicien nuevos itinerarios de estudio sobre las formas de indemnizar los daños derivados de la administración de vacunas en España.

Tal vez, la masiva vacunación frente a la covid-19 puede generar un escenario apropiado para iniciar un análisis serio en torno a la creación de un fondo de compensación de daños derivados de las vacunas. Seguramente, es pronto para contar con información científica suficiente que interprete y valore los daños, en su caso, generados por las nuevas vacunas contra el coronavirus que ahora nos afecta. Sin embargo, es probable que la información relativa a otras vacunas sea suficiente para plantear un debate maduro en España sobre la conveniencia o no de la creación de este tipo de fondos. Sin perjuicio de explorar, además, otras vías.

A modo de resumen de lo expuesto, las alternativas posibles para la satisfacción de los daños inevitables, graves, «que rebasen los estándares de seguridad exigibles conforme a la conciencia social»³⁴, derivados de las vacunas promovidas o administradas por una Administración pública en el marco de una actuación de salud pública general son: a) El mantenimiento del sistema actual de responsabilidad patrimonial de la Administración actuante, basado en la infracción de la *lex artis* como criterio para la determinación del carácter antijurídico del daño, con aplicación, en su caso, del principio de solidaridad consagrado por la jurisprudencia. b) La articulación de un fondo de compensación de daños vacunales, en la forma instaurada en otros países. c) El reconocimiento de prestaciones asistenciales o económicas mediante ley. d) La exploración de nuevas vías de indemnización de los daños.

En cualquier caso, se defiende que toda propuesta que se quiera desarrollar, con independencia del método indemnizatorio planteado, deberá fundarse en el valor de la solidaridad de la sociedad con aquellos que han resultado perjudicados en su beneficio. Se trata de volver a la sensibilidad que habían mostrado los ilustrados de finales del siglo XVIII, cuando comenzó la variolización en España, y aquellos señalaban la necesidad de que el Estado se responsabilizara de los daños que, inevitablemente, iban a sufrir algunos inoculados, planteando entonces la medida no solo como forma de contribuir al impulso de las campañas sanitarias públicas, sino también como manifestación de la solidaridad del pueblo con aquellos que arriesgaban su salud en beneficio de la generalidad. Se trata, en fin, de recuperar aquella propuesta de «fondo de seguros» solidario que Foronda (1801) ya planteó en 1793 y que no llegó a materializarse nunca en España.

³⁴ Según el dictamen núm. 2007/0629, de 5 de julio, del Consejo Consultivo de la Comunidad Valenciana.

Referencias bibliográficas

- Balaguer Perigüell, E. y Ballester Añón, R. (2003). *En el nombre de los niños. Real Expedición Filantrópica de la Vacuna, 1806-1806*. (Presentación de A. Delgado Rubio). Asociación Española de Pediatría.
- Beltrán Aguirre, J. L. (2012). Vacunas obligatorias y recomendadas: régimen legal y derechos afectados. *Derecho y Salud*, 22(1).
- Borrel Mestre, J. (2014). El derecho a la salud. Responsabilidad patrimonial de la Administración por actos médicos. *Cuadernos digitales de formación*, 33.
- Cáceres Bermejo, G. G. (2012). Un momento de reflexión acerca de las vacunas. *Sanidad Militar*, 68(2), https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1887-85712012000200009
- Cierco Sieira, C. (2005). Epidemias y Derecho Administrativo. Las posibles respuestas de la Administración en situaciones de grave riesgo sanitario para la población. *Derecho y Salud*, 13(2).
- Foronda y González de Echevarri, V. T. de. (1801). *Cartas sobre la policía*. Imprenta de Cano.
- Llano Señarís, J. del. (16 de julio de 2018). *Lo individual y lo colectivo en las vacunas*. Fundación Gaspar Casal. <https://fundaciongasparcasal.blog/2018/07/16/lo-individual-y-lo-colectivo-en-vacunas/>
- Lorenzo y Montero, R. de. (9 de febrero de 2021). Hacia un sistema de fondos estatales de compensación por daños vacunales, frente a la responsabilidad por efectos adversos de las vacunas del coronavirus. *Redacción Médica*.
- Gallardo Castillo, M. J. (2009). *La responsabilidad patrimonial de la administración sanitaria*. Bosch.
- García de Enterría, E. (1955). Potestad expropiatoria y garantía patrimonial en la nueva Ley de Expropiación Forzosa. *Anuario de Derecho Civil*, 8(4).
- García Esteban, N., Fernández Piedralba, E. y Cabo Pérez, P. (2016). Aspectos normativos y sociales en la vacunación. *Derecho y Salud*, 26.
- Halabi, S.; Heinrich, A. y Saad, B. O. (28 de octubre de 2020). Compensación sin culpa por lesiones causadas por vacunas: el otro lado del acceso equitativo a las vacunas contra el covid-19. *The New England Journal of Medicine*. https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMp2030600?query=featured_home
- Joron, V. (23 de septiembre de 2021). https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/B-9-2021-0475_ES.html
- Lecuona, I. y García López, F. (5 de abril de 2021). Vacunación contra el COVID-19: un acto de autoprotección y de solidaridad. <https://www.vacunacovid.gob.es/voces-expertas/vacunacion-contr-el-covid-19-un-acto-de-autoproteccion-y-de-solidaridad>
- Manent Alonso, L. (s. f.). Las singularidades de las reclamaciones por daños causados por las administraciones públicas como consecuencia de la COVID-19. *Revista Jurídica de Les Illes Balears*, 20. <https://revistajuridicaib.icaib.org/las-singularidades-de-las-reclamaciones-por-danos-causados-por-las-administraciones-publicas-como-consecuencia-de-la-covid-19/#post-1859-footnote-ref-9>
- Martín Ayala, M. (2014). Vacunación Infantil. *Derecho y Salud*, 24, núm. extraordinario.
- Mello, M. M. (2008). Racionalización de la compensación por lesiones causadas por vacunas. *Bioethics*, 22(1).

- Mitchel, G. (9 de octubre de 2009). https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/E-7-2009-5118_ES.html
- Montalvo Jääskeläinen, F. de. (2006). La doctrina de la pérdida de oportunidad en el ámbito de la responsabilidad sanitaria. Doctrina general y evolución en derecho comparado. En F. J. Martínez López (Coord.), *La Pérdida de Oportunidad en las reclamaciones y sentencias de responsabilidad patrimonial. Aspectos Médicos, Jurídicos y Jurisprudenciales*. Ministerio de Sanidad y Consumo.
- Rodríguez-Vigil Rubio, J. L. y Vera Estrada, Paz de. (2014). La responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas por daños derivados de infecciones nosocomiales. *Revista Española de la Función Consultiva*, 22, 47-58.
- Tolosa Tribiño, C. (4 de febrero de 2021). Problemas legales de la vacunación en España. *Diario La Ley*, 9784. [https://diariolaley.laleynext.es/Content/Documento.aspx?params=H4slAAAAAAEAMtMSbF1CTEAAmMjQwMTQ7Wy1KLizPw8WyM-](https://diariolaley.laleynext.es/Content/Documento.aspx?params=H4slAAAAAAEAMtMSbF1CTEAAmMjQwMTQ7Wy1KLizPw8WyM-DIN_QyAgkkJIW6ZKfHFJZkGqblphTnAoAd2JspDUAAAA=WKE#I8)
- Trilla García, A. (2015). ¿Por qué vacunarse? *Revista de la Universidad de Barcelona sobre Salud y Bienestar. Senesciencia*, 7. <http://www.ub.edu/senesciencia/noticia/vacunas/>
- Tuells Hernández, J. V. (2013). Razones para un programa de compensación de daños por acontecimientos adversos relacionados con vacunas en España. *Medicina Clínica*, 140(12).
- Tuells Hernández, J. V. y Ramírez Martín, S. M. (2003). La introducción de la variolización en Europa. *Balmis et Variola*. Generalidad Valenciana.
- Wood, N., Macartney, K., Leask J. y McIntyre, P. (9 de septiembre de 2020). Australia necesita un esquema de compensación de lesiones por vacunas: las próximas vacunas COVID-19 hacen que su introducción sea urgente. *Revista Australiana de Práctica General*. <https://www1.racgp.org.au/ajgp/coronavirus/australia-needs-a-vaccine-injury-compensation-sche>