

Dictamen Núm. 253/2023

V O C A L E S :

Sesma Sánchez, Begoña,
Presidenta
González Cachero, María Isabel
Iglesias Fernández, Jesús Enrique
García García, Dorinda
Baquero Sánchez, Pablo

Secretario General:
Iriondo Colubi, Agustín

El Pleno del Consejo Consultivo del Principado de Asturias, en sesión celebrada el día 30 de noviembre de 2023, con asistencia de las señoras y los señores que al margen se expresan, emitió por unanimidad el siguiente dictamen:

“El Consejo Consultivo del Principado de Asturias, a solicitud de V. E. de 10 de agosto de 2023 -registrada de entrada el día 17 de ese mes-, examina el expediente relativo a la reclamación de responsabilidad patrimonial del Principado de Asturias formulada por, por los daños y perjuicios derivados de una enfermedad neurológica que atribuye a la administración de una vacuna para el COVID.

De los antecedentes que obran en el expediente resulta:

1. Con fecha 13 de abril de 2022, la interesada presenta en el registro del Ayuntamiento de Gijón un “formulario de quejas y sugerencias” al que acompaña una reclamación de responsabilidad patrimonial -dirigida al Servicio de Salud del Principado de Asturias- por los daños “debidos a reacción adversa grave a la vacuna Comirnaty (Pfizer) contra el COVID-19”.

Expone que el día “17 de abril de 2021 hacia las 21:00 recibe la primera dosis de la vacuna Comirnaty contra el COVID-19 en el Pabellón de Deportes

Hacia las 23:00 realiza consulta en el Centro de Salud (...) debido a la aparición de unas marcas en la piel que son diagnosticadas como dermatografismo. También manifiesta vómitos moderados y náuseas. El día 18 comienza a sentir hormigueo en los pies, que se incrementa en intensidad y extensión a lo largo de las piernas, llegando a producirse sensación de entumecimiento en los próximos días. El 21 de abril decide realizar consulta en Urgencias” del Hospital, “donde se decide ingresarla hasta el 27 de abril. A lo largo de esa semana se le realizan numerosas pruebas y se le diagnostica polineuropatía de fibra fina”.

Señala que “según los diversos informes médicos (...) se desprende que existe una causalidad entre la inoculación de la vacuna Comirnaty y los problemas médicos que viene padeciendo desde entonces”, perjuicio al que añade los “morales ocasionados resultantes de haber sido víctima de la desinformación, de la ausencia de un protocolo específico y de la falta de apoyo especializado”, así como “la marginación” derivada de la negación del “ejercicio de determinados derechos sociales al imponerse la obligación de disponer del llamado pasaporte COVID”, al que no pudo acceder por “no haber recibido la segunda dosis de la vacuna”.

Previo requerimiento dirigido al efecto, el día 13 de mayo de 2022 la interesada presenta en una oficina de correos la evaluación económica de su reclamación, que cifra en treinta y cinco mil euros (35.000 €).

2. Mediante oficio de 9 de junio de 2022, el Gerente del Área Sanitaria V remite al Servicio de Inspección de Servicios y Centros Sanitarios una copia de la historia clínica de la paciente obrante en Atención Primaria y en Atención Especializada, así como los informes emitidos por los Jefes de los Servicios de Neurología y Cirugía Ortopédica y Traumatología del Hospital

En el elaborado por el Servicio de Neurología el 27 de abril de 2022 se reseña que “el cuadro parece corresponder con una neuropatía de fibra fina posterior a inmunización contra coronavirus, ya habiéndose comunicado un caso

reciente en la literatura médica (Post COVID-19 vaccine small fiber neuropathy DOI: 10.1002/mus 27251), y con confirmación anatomopatológica”.

3. Con fecha 14 de diciembre de 2022, dos especialistas -una en Medicina Interna y otro en Cirugía General y del Aparato Digestivo, ambos máster en Peritaje Médico- elaboran un informe pericial a instancia de la compañía aseguradora de la Administración. En él, tras efectuar diversas consideraciones médicas sobre la neuropatía de fibra fina, afirman que “hay muy pocos casos publicados con descripción de polineuropatía de fibra fina tras la administración de vacunas COVID-19”, reseñando únicamente “2 publicaciones que describan casos de NFF tras vacunación COVID-19, ambas tras la administración de la vacuna Pfizer”, en los que existió, respectivamente, “recuperación en 2 semanas” y “resolución en 2 semanas”. Uno de ellos es “el estudio referenciado en los informes aportados por la paciente”, cuyos antecedentes médicos, al igual que en el otro caso, se detallan. Por lo que razonan, consideran demostrado “que no existe una relación causa-efecto entre las alteraciones neurológicas (...) descritas y la administración de la vacuna COVID-19”, y señalan que, “en este momento, son al menos 4 los estudios publicados con bases de datos de potencia estadística suficiente que descartan la asociación entre la administración de la vacuna COVID-19 y los fenómenos neurológicos desarrollados posteriormente”.

Tras realizar una especial referencia al “Estudio ‘Post COVID-19 vaccine small fibre neuropathy’, DOI:10.1002/mus.27251’”, citado en el informe emitido por el Servicio de Neurología, concluyen que “la incidencia de enfermedades neurológicas inmunomediadas es similar en población vacunada y no vacunada”, sin que sea “posible establecer un nexo causal único, cierto, directo y total entre la administración, consentida, de la vacuna Comirnaty de Pfizer y la patología (neuropatía de fibra fina)” sufrida por la interesada.

4. El día 20 de marzo de 2023, el Jefe del Servicio de Vigilancia Epidemiológica de la Dirección General de Salud Pública emite informe en el que aborda la

“situación del proceso de autorización (de) las vacunas y detección de reacciones adversas”, destacando, entre otras consideraciones, que “desde su autorización de comercialización en la UE el 21 de diciembre de 2020 y hasta el 9 de abril de 2021 se administraron más de 60 millones de dosis de Comirnaty en el Espacio Económico Europeo (...), sin que el PRAC identificase problemas de seguridad de la vacuna Comirnaty en relación a eventos neurológicos diferentes a los ya identificados en los ensayos clínicos previos a su autorización”. Asimismo, alude a ciertos factores etiológicos de la patología descartados en el caso a estudio.

5. Mediante oficio notificado a la reclamante el 28 de marzo de 2023, el Instructor del procedimiento le comunica la apertura del trámite de audiencia por un plazo de quince días.

Previa solicitud formulada por la interesada a fin de que se le dé traslado de todos los documentos que integran el expediente, el 9 de mayo de 2023 se le confiere un segundo trámite de audiencia.

Con fecha 29 de mayo de 2023, la interesada presenta un escrito de alegaciones en el que expone carecer de “conocimientos” o medios para “rebatir los informes médicos de parte”; que no se le “informó de los efectos adversos y secundarios que podían producir las vacunas, ni en general ni, mucho menos, de los derivados de la concreta vacuna que se (le) puso”, y que, pese a estar “mejorando” físicamente, aún tiene citas pendientes en los Servicios de Rehabilitación, Reumatología y Digestivo.

6. El día 16 de junio de 2023, el Inspector de Prestaciones Sanitarias actuante formula propuesta de resolución en sentido desestimatorio con base en los informes médicos emitidos durante la instrucción del procedimiento.

7. En este estado de tramitación, mediante escrito de 10 de agosto de 2023, V. E. solicita al Consejo Consultivo del Principado de Asturias que emita dictamen sobre consulta preceptiva relativa al procedimiento de reclamación de responsabilidad patrimonial del Principado de Asturias objeto del expediente

núm. de la Consejería de Salud, adjuntando a tal fin copia autenticada del mismo en soporte digital.

A la vista de tales antecedentes, formulamos las siguientes consideraciones fundadas en derecho:

PRIMERA.- El Consejo Consultivo emite su dictamen preceptivo de conformidad con lo dispuesto en el artículo 13.1, letra k), de la Ley del Principado de Asturias 1/2004, de 21 de octubre, en relación con el artículo 18.1, letra k), del Reglamento de Organización y Funcionamiento del Consejo, aprobado por Decreto 75/2005, de 14 de julio, y a solicitud del Presidente del Principado de Asturias, en los términos de lo establecido en los artículos 17, apartado a), y 40.1, letra a), de la Ley y del Reglamento citados, respectivamente.

SEGUNDA.- Atendiendo a lo dispuesto en el artículo 32.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (en adelante LRJSP), está la interesada activamente legitimada para formular reclamación de responsabilidad patrimonial, por cuanto su esfera jurídica se ha visto directamente afectada por los hechos que la motivaron.

El Principado de Asturias está pasivamente legitimado como titular de los servicios frente a los que se formula reclamación. Excluido el título de imputación fundado en los riesgos propios de la vacuna (la competencia para su autorización y homologación corresponde únicamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y a la Agencia Europea de Medicamentos), se observa que la reclamante invoca también los daños “resultantes de haber sido víctima de la desinformación, de la ausencia de un protocolo específico y de la falta de apoyo especializado”, debiendo, en suma, constreñirnos a estos títulos en la medida en que puedan comprometer específicos cometidos de la competencia del servicio público autonómico.

TERCERA.- En cuanto al plazo de prescripción, el artículo 67.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (en adelante LPAC), dispone que “El derecho a reclamar prescribirá al año de producido el hecho o el acto que motive la indemnización o se manifieste su efecto lesivo. En caso de daños de carácter físico o psíquico a las personas, el plazo empezará a computarse desde la curación o la determinación del alcance de las secuelas”.

En el supuesto ahora examinado, la reclamación se presenta con fecha 13 de abril de 2022 y, dado que la vacunación tuvo lugar el día 17 de abril de 2021, es claro que, con independencia de la fecha de curación de la patología diagnosticada tras la inoculación, ha sido formulada dentro del plazo de un año legalmente determinado.

CUARTA.- El procedimiento administrativo aplicable en la tramitación de la reclamación se rige por las disposiciones sobre el procedimiento administrativo común recogidas en el título IV de la LPAC, teniendo en cuenta las especificidades previstas en materia de responsabilidad patrimonial en los artículos 65, 67, 81, 91 y 92 de dicha Ley.

En aplicación de la normativa citada, se han cumplido los trámites fundamentales de incorporación de informe de los servicios afectados, audiencia con vista del expediente y propuesta de resolución.

Sin embargo, se aprecia que a la fecha de entrada de la solicitud de dictamen en este Consejo Consultivo se había rebasado ya el plazo de seis meses para adoptar y notificar la resolución expresa, establecido en el artículo 91.3 de la LPAC. No obstante, ello no impide que esta se adopte, de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 21.1 y 24.3, letra b), de la referida Ley.

QUINTA.- El artículo 106.2 de la Constitución 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 públicos”.

A su vez, el artículo 32 de la LRJSP establece en su apartado 1 que “Los particulares tendrán derecho a ser indemnizados por las Administraciones Públicas correspondientes, de toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos salvo en los casos de fuerza mayor o de daños que el particular tenga el deber jurídico de soportar de acuerdo con la Ley”. Y en su apartado 2 que, “En todo caso, el daño alegado habrá de ser efectivo, evaluable económicamente e individualizado con relación a una persona o grupo de personas”.

Por otra parte, el artículo 34 de la ley citada dispone en su apartado 1 que “Sólo serán indemnizables las lesiones producidas al particular provenientes de daños que éste no tenga el deber jurídico de soportar de acuerdo con la Ley. 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 ciencia o de la técnica existentes en el momento de producción de aquéllos, todo ello sin perjuicio de las prestaciones asistenciales o económicas que las leyes puedan establecer para estos casos”.

Este derecho no implica, sin embargo, que la Administración tenga el deber de responder, sin más, por todo daño que puedan sufrir los particulares, sino que, para que proceda la responsabilidad patrimonial de la Administración Pública, deberán darse los requisitos que legalmente la caracterizan, analizando las circunstancias concurrentes en cada caso.

En efecto, en aplicación de la citada normativa legal y atendida la jurisprudencia del Tribunal Supremo, para declarar la responsabilidad patrimonial de la Administración Pública será necesario que, no habiendo transcurrido el plazo de prescripción, concurren, al menos, los siguientes requisitos: a) la efectiva realización de una lesión o daño antijurídico, evaluable económicamente e individualizado en relación con una persona o grupo de personas; b) que la

lesión patrimonial sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos; y c) que no sea producto de fuerza mayor.

SEXTA.- Se somete a nuestra consideración un procedimiento de responsabilidad patrimonial por los daños derivados de la administración de una vacuna; en concreto, de una vacuna contra el virus SARS-CoV-2 (COVID-19).

Del examen del expediente resulta acreditado el diagnóstico a la paciente de una neuropatía de fibra fina, enfermedad clasificada como trastorno del sistema nervioso periférico. Este diagnóstico se alcanza tras la realización de diversas pruebas motivadas por la aparición de sintomatología sensitiva en los días posteriores a la inoculación; no ofrece duda, por tanto, la existencia de un daño cierto.

Ahora bien, la mera constatación de un perjuicio efectivo, individualizado y susceptible de evaluación económica surgido en el curso de la actividad del servicio público sanitario no implica *per se* la existencia de responsabilidad patrimonial de la Administración, debiendo analizarse si el mismo se encuentra causalmente unido al funcionamiento del servicio sanitario y si ha de reputarse antijurídico.

Como ya ha tenido ocasión de señalar este Consejo Consultivo (por todos, Dictamen Núm. 80/2020), el servicio público sanitario debe siempre procurar la curación del paciente, lo que constituye básicamente una obligación de medios y no una obligación de resultado, por lo que no puede imputarse sin más a la Administración sanitaria cualquier daño que sufra el paciente con ocasión de la atención recibida, o la falta de curación, siempre que la práctica médica aplicada se revele correcta con arreglo al estado actual de conocimientos y técnicas disponibles. El criterio clásico reiteradamente utilizado para efectuar este juicio imprescindible, tanto por la doctrina como por la jurisprudencia, responde a lo que se conoce como *lex artis*, que nada tiene que ver con la garantía de obtención de resultados favorables en relación con la salud del paciente.

Por tanto, para apreciar que el daño alegado por la reclamante y cuya efectividad ha sido acreditada es jurídicamente consecuencia del funcionamiento

del servicio público sanitario hay que valorar si se respetó la *lex artis ad hoc*. Entendemos por tal, de acuerdo con la jurisprudencia del Tribunal Supremo y la doctrina del Consejo de Estado, aquel criterio valorativo de la corrección de un concreto acto médico ejecutado por profesionales de la medicina -ciencia o arte médica- que tiene en cuenta las especiales características de quien lo realiza y de la profesión que ejerce, la complejidad y trascendencia vital del acto para el paciente y, en su caso, la influencia de otros factores -tales como el estado e intervención del enfermo, de sus familiares o de la organización sanitaria en que se desarrolla- para calificar dicho acto de conforme o no con la técnica normal requerida.

También ha subrayado este Consejo (por todos, Dictamen Núm. 81/2019) que corresponde a quien reclama la prueba de todos los hechos constitutivos de la obligación cuya existencia alega, salvo en aquellos casos en que el daño es desproporcionado y denota por sí mismo un componente de culpabilidad (*res ipsa loquitur* o regla de la *faute virtuelle*). Fuera de estos supuestos, tiene la carga de acreditar que se ha producido una violación de la *lex artis* médica y que esta ha causado de forma directa e inmediata los daños y perjuicios cuya indemnización reclama.

En el supuesto que nos ocupa, advertimos como singularidad que la interesada se apoya en exclusiva en informes de la propia Administración emitidos durante el proceso asistencial, pues a ellos debemos entender hecha la referencia a “diversos informes médicos” efectuada en la reclamación. Efectivamente, en la historia clínica y en los informes emitidos, tanto por parte del Servicio de Urgencias como con ocasión de las consultas especializadas a las que acude, se constata una relación entre la sintomatología neurológica que padece y la vacuna COVID, citada siempre a partir del informe del Servicio de Neurología de 11 de marzo de 2022, en el que se alude a “síndrome polineuropático con afectación sensitiva de fibra fina (...) tras vacunación con Comirnaty”, estableciéndose la “orientación diagnóstica” de “polineuropatía de fibra fina post vacunal”.

En el mismo sentido, en el informe emitido por el Jefe del Servicio de Neurología de forma expresa con ocasión del procedimiento de responsabilidad patrimonial se concluye que “el cuadro parece corresponder con una neuropatía de fibra fina posterior a inmunización contra coronavirus, ya habiéndose comunicado un caso reciente en la literatura médica”, que cita.

De esta conclusión discrepan tanto el informe pericial emitido por dos facultativos a instancia de la compañía aseguradora -una de ellas especialista en Medicina Interna y el otro en Cirugía General y del Aparato Digestivo-, como el elaborado por el Jefe del Servicio de Vigilancia Epidemiológica de la Dirección General de Salud Pública. Ello obliga, en primer lugar, a recordar el criterio de este Consejo a propósito de la confrontación de las pruebas periciales (expresado, entre otros, en el Dictamen Núm. 216/2021), toda vez que “la jurisprudencia viene razonando de forma constante que la fuerza probatoria de los informes periciales reside en gran medida en su fundamentación y coherencia interna, en la mayor especialización de quien los formula y en la independencia o lejanía del perito respecto a los intereses de las partes pues, `naturalmente, en la ponderación no es suficiente la mera constatación del criterio cuantitativo´, debiendo acudir a `un criterio valorativo´ que conduce a postergar la pericial que omite el análisis `de todo el conjunto de datos que contextualizaban la situación´ del paciente (Sentencia del Tribunal Supremo de 4 de abril de 2019 -ECLI:ES:TS:2019:1135-, Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 5.ª)”.

Al respecto, resulta de máxima utilidad también recurrir al criterio expresado en la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia del Principado de Asturias de 14 de octubre de 2022 -ECLI:ES:TSJAS:2022:2870- (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 2.ª), pronunciamiento en el que advierte el Tribunal que ante informes periciales “discrepantes, la especialidad y experiencia del perito en este tipo de patologías, la extensión y claridad expositiva, las referencias científicas y bibliográficas y, de forma relevante, la coherencia con otros elementos probatorios que aparecen en la historia clínica” del paciente resultan elementos de juicio necesarios para alcanzar convicción y “otorgar

mayor credibilidad y relevancia" a un criterio pericial, en cuanto abocan a una mayor o menor "consistencia científica" en sus apreciaciones. Todo ello sin perjuicio de que, como recoge la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia del Principado de Asturias de 4 de octubre de 2023 -ECLI:ES:TSJAS:2023:2040- (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 2.ª) "si bien pueden tenerse en cuenta los informes de quienes intervinieron en la asistencia sanitaria censurada, nunca pueden situarse al mismo nivel probatorio que los informes periciales emitidos en el curso del procedimiento judicial, máxime si estos fueron sometidos a la debida contradicción, frente al del facultativo interviniente".

Igualmente destacable por su analogía en cuanto al supuesto de base, al referirse a una reacción adversa tras la vacunación -sobre el que también se pronuncia el Dictamen Núm. 170/2014-, resulta la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia del Principado de Asturias de 20 de febrero de 2017 -ECLI:ES:TSJAS:2017:113- (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 1.ª), que al confrontar las periciales rechaza la "simpleza argumental" carente de "mayor referencia a fuentes científicas y al caso concreto", subrayando "el valor" del informe de la "responsable" del Centro de Farmacovigilancia del Principado de Asturias por su condición de "experta en farmacovigilancia".

Sentado lo anterior, y hallándonos ante un supuesto relativo a una posible reacción adversa tras la administración de una vacuna, procede recordar también que, según expusimos en el Dictamen Núm. 170/2014, con carácter previo al examen detallado del asunto sometido a nuestra consideración es necesaria su contextualización normativa, pues "la asistencia sanitaria en el curso de la cual se habría producido el daño fatal no responde al esquema habitual de un paciente que acude al servicio sanitario solicitando remedio a un padecimiento y que podría conceptuarse como medicina reparativa". En este caso, la asistencia sanitaria cuestionada consiste en la dispensación de una vacuna frente al virus COVID-19, efectuada en el marco de la Estrategia nacional de vacunación, cuyo documento inicial (fechado en diciembre de 2020) especifica que "cada una de las Comunidades y Ciudades Autónomas, en ejercicio de sus competencias en materia de vacunación, serán las responsables

de desarrollar cuantas acciones sean necesarias para el desarrollo de la Estrategia en sus respectivos territorios de forma coordinada con el resto de CCAA y el Ministerio de Sanidad". Estrategia que constituye, a su vez, ejecución de lo previsto en los anexos I -"Cartera de servicios comunes de salud pública", que incluye en su epígrafe 1.2.2 la "Respuesta ante la aparición de brotes y situaciones epidémicas, alertas, crisis, emergencias y desastres sanitarios inducidos por agentes transmisibles, físicos, químicos o biológicos" y II -"Cartera de servicios comunes de atención primaria", cuyo epígrafe 3.1.2 engloba entre las "Actividades preventivas" las "Vacunaciones en todos los grupos de edad"-del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, aprobado en desarrollo de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, todo ello como plasmación del mandato constitucional -artículo 43.2- conforme al cual "Compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios".

Advertíamos entonces que de "esta contextualización normativa del programa de vacunaciones, de la que se derivan relevantes debates jurídicos acerca de si en el caso de los programas de vacunación nos encontramos en presencia de un derecho o un deber, o de ambos, en función de que nos situemos en la perspectiva individual o en la colectiva, aspecto este consustancial a la dispensación de este tipo de medicamentos, y al margen de la concreta respuesta que se pueda dar a las mismas, se desprende para este Consejo una primera consecuencia en orden a que el carácter objetivo de la responsabilidad administrativa derivada del funcionamiento del servicio sanitario debe ser enfatizado, y ello por elementales razones de solidaridad, en aquellos casos de daños acaecidos con ocasión de la aplicación por el servicio público de un programa de vacunación".

En el mismo dictamen nos referíamos, asimismo, a la excepción al principio general de la ausencia de antijuridicidad del daño consecuencia de una vacunación, que apreciábamos también en el supuesto planteado. Tal y como

razonamos entonces, “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”, toda vez 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”. Seguimos así la línea establecida por el Tribunal Supremo en la Sentencia de 9 de octubre de 2012 -ECLI:ES:TS:2021:6645- (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4ª), objeto de cita expresa en el texto, pues se pronuncia en tal sentido en un caso en el que, “acreditada la relación causal entre el síndrome de Guillen-Barre y la previa vacunación (...), el supuesto se manifiesta como una carga social que el reclamante no tiene el deber jurídico de soportar de manera individual”, sino que ha de ser “compartida por el conjunto de 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, y de modo especial a los distintos grupos de riesgo perfectamente caracterizados, pero de las que se beneficia en su conjunto toda la sociedad”, siendo destacable que la excepción al principio general en favor del criterio de solidaridad descrito se aplica en el supuesto de una campaña general de vacunación (a diferencia del planteado en la Sentencia del mismo Tribunal de 12 de septiembre de 2012

-ECLI:ES:TS:2012:5896-, Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4ª).

No obstante, no podemos dejar tampoco de observar la exclusión de la antijuridicidad del daño que sí aprecia la Comisión Jurídica Asesora de Madrid en el Dictamen Núm. 40/2023, referido también a un daño cuya producción se imputaba a la vacunación frente al COVID-19.

En todo caso, resulta exigible la acreditación de la relación de causalidad entre el efecto adverso provocado por la vacunación, ya sea temporal o permanente, y el daño sufrido. Al efecto, hemos admitido en el citado Dictamen Núm. 170/2014 la existencia de causalidad aun reconociendo un "grado notable de incertidumbre", al apreciar "una probabilidad alta de relación causal entre la administración" de la vacuna y la reacción adversa padecida el mismo día, desencadenante a su vez del fallecimiento de la paciente afectada; aludía, por su parte y en relación con el mismo caso, la Sentencia antes mencionada del Tribunal Superior de Justicia del Principado de Asturias de 20 de febrero de 2017 a una "causalidad probable o cualificada" basada en "reglas científicas consolidadas, que apoyándose en criterios objetivos contribuyan a completar los claroscuros de los escenarios litigiosos", siendo altamente relevante la disparidad evidenciada en cuanto al soporte que asiste a los informes incorporados al expediente.

Efectivamente, en aplicación de criterios análogos al caso que nos ocupa advertimos que, frente a la escueta afirmación del informe emitido por el Servicio afectado, que se limita a expresar que "el cuadro parece corresponder con una neuropatía de fibra fina posterior a inmunización contra coronavirus, ya habiéndose comunicado un caso reciente en la literatura médica", que cita, "y con confirmación anatomopatológica", el informe pericial y el emitido por el Jefe del Servicio de Vigilancia Epidemiológica profundizan tanto en la patología desencadenada, como en su posible relación con la vacuna, con una mayor fundamentación científica de acuerdo con la base proporcionada por los estudios especializados que señalan.

Como primer dato crucial destacable se erige, sin duda, la aclaración sobre el precedente detectado en "la literatura médica", ya que, según aclara el

informe pericial, el estudio mencionado en el informe no es un "artículo original", sino "una carta al editor", relativa a "un único caso", en el que "se plantea la temporalidad (cercanía entre la administración de la vacuna y el inicio de los síntomas) como única base para plantear la necesidad de estudiar la posible existencia de una posible reacción causal", reconociéndose expresamente la necesidad de "realizar más estudios", sin que pueda asumirse "una relación de causalidad entre la administración de la vacuna y los síntomas neurológicos (incluyendo la neuropatía de fibra fina) sin más estudios". Al efecto se transcribe el párrafo correspondiente del artículo, de cuya traducción se deduce con claridad y sin margen interpretativo la necesidad inequívoca de realizar estudios adicionales para adquirir, con carácter general, un mejor entendimiento del espectro de complicaciones neurológicas que puedan surgir tras la vacuna, y en particular para la determinación de la existencia, dudosa para el mismo artículo, de relación causal entre las vacunas y secuelas neurológicas, incluyendo la neuropatía de fibra fina.

Por el contrario, el informe pericial cita "al menos 4" estudios publicados en el momento de su emisión (diciembre de 2022) "que descartan la asociación entre la administración de la vacuna COVID-19 y los fenómenos neurológicos desarrollados posteriormente"; uno de ellos, en concreto, analiza la evolución de 23.396.447 personas vacunadas en España y Reino Unido. A mayor abundamiento, se explica que los estudios respondían a la necesidad de profundizar en "posibles efectos adversos neurológicos que pudieran estar provocados por las vacunas contra la COVID-19" y a observaciones clínicas en relación con diversos síndromes neurológicos entre el que no se encuentra el padecido por la reclamante (se citan la "cefalea", el "síndrome de Guillain-Barre", la "trombosis de senos venosos", la "parálisis de Bell", la "mielitis transversa" y la "encefalomielitis").

En segundo lugar, resulta un elemento de juicio de necesario análisis el que atañe al proceso de autorización de vacunas y detección de reacciones adversas, abordado en el informe emitido por el Jefe del Servicio de Vigilancia Epidemiológica de la Dirección General de Salud Pública. En él explica que en "el

análisis de reacciones adversas llevado a cabo y presentado a la (Agencia Europea de Medicamentos) para la autorización de la vacuna se detectaron las siguientes reacciones adversas del sistema nervioso en los ensayos, por orden de frecuencia: cefalea, letargia, parálisis facial periférica aguda”, y que “el Sistema Español de Farmacovigilancia analiza de forma continua los datos para determinar si existe un riesgo potencial no conocido que necesite una evaluación más profunda”; una vez confirmados, los riesgos pasan a formar parte de la ficha técnica y prospectos de los medicamentos (como reacciones adversas). Tras indicar que el caso fue notificado en el mes de mayo de 2021 al Sistema de Farmacovigilancia de Asturias, señala que, al igual que en el caso citado en el artículo referenciado en el informe del Servicio de Neurología, se trataría de “posibles eventos adversos” que “no han pasado el nivel de señal”. Por último, destaca que “desde su autorización de comercialización en la UE el 21 de diciembre de 2020 y hasta el 9 de abril de 2021, se administraron más de 60 millones de dosis de Comirnaty en el Espacio Económico Europeo (...), sin que el PRAC” -acrónimo del Comité europeo para la evaluación de riesgos en farmacovigilancia- “identificase problemas de seguridad de la vacuna Comirnaty en relación a eventos neurológicos diferentes a los ya identificados en los ensayos clínicos previos a su autorización (referidos en este informe en el apartado de antecedentes: cefalea, letargia y parálisis facial periférica aguda)”. Añade que “en los datos presentados para su aprobación, así en como los que “posteriormente se fueron incorporando a la ficha técnica de la vacuna no se recoge, en el momento actual, a pesar de las dosis aplicadas a nivel mundial relación causal entre la administración de la vacuna Comirnaty y la aparición de un episodio de neuropatía de fibra fina como posible reacción adversa a la vacuna”.

La información proporcionada por ambos informes debe completarse, para una adecuada comprensión, con la facilitada por los documentos técnicos proporcionados por el Ministerio de Sanidad del Gobierno de España; así, los sucesivos informes actualizados de Farmacovigilancia sobre la vacuna COVID-19 indican de forma expresa que “los acontecimientos adversos que se

notifican no significa que estén relacionados con la vacunación”, y que, “por tanto, no son reacciones adversas ni sirven para comparar el perfil de reacciones adversas de las diferentes vacunas” (así, por ejemplo, en las actualizaciones séptima, publicada en el mes de julio de 2021, y decimonovena, en el mes de enero de 2023).

En suma, nos hallamos ante una patología que la misma reclamante afirma estar en remisión, sin que los estudios científicos disponibles avalen la relación pretendida, a diferencia de otras reacciones adversas que cuentan no sólo con ese aval, sino con descripción en la ficha técnica. Al respecto, los dos casos reportados que se reflejan en el informe pericial se resolvieron en dos semanas (siendo uno de ellos agudización de sintomatología neurológica asociada a enfermedad autoinmune previa), no habiendo acreditación científica de su relación con la vacuna. Cabe reseñar que, dado el volumen de población afectada por la vacunación y el despliegue asociado a su seguimiento, no puede considerarse que exista suficiencia probatoria que permita apreciar una causalidad altamente probable entre la vacuna y la reacción adversa; nexo que no cabe apoyar en la formulación hipotética plasmada en los informes aludidos, procedentes de un único Servicio.

Un análisis completo exige, por otra parte, la oportuna referencia a la posibilidad planteada por el Jefe del Servicio de Vigilancia Epidemiológica de la Dirección General de Salud Pública, que advierte que si bien se han “descartado razonablemente” varias etiologías de la neuropatía, existen dos factores que admiten a su juicio profundización como causantes: el hipotiroidismo subclínico que padece la paciente -señalado en “estudios recientes publicados en la literatura médica” aun con “evidencia (...) limitada”-, y la posibilidad de una enfermedad celíaca; sin perjuicio de que, como subraya el informe pericial, un porcentaje de hasta un cincuenta por ciento de los casos permanece sin identificación de su causa.

En otro orden de cosas, y en relación con la imputación sobre un déficit de información que plantea de forma genérica la interesada -al manifestar haber sido “víctima de la desinformación”-, debe señalarse en primer lugar que, dada

la falta de relación probada entre la reacción adversa sufrida y la vacuna, que no figura entre las reconocidas y reflejadas en la ficha técnica, carece de sentido la pretensión sobre la información de una patología cuya producción post vacuna es desconocida. En todo caso, tal como razonamos en la consideración segunda, han de excluirse los títulos de imputación fundados en los riesgos propios de la vacuna (en cuanto la competencia para su autorización y homologación corresponde únicamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y a la Agencia Europea de Medicamentos), observándose que no cabe imputar al servicio sanitario autonómico la ausencia de una información sobre eventuales efectos adversos que la autoridad competente no describe.

Más aún, la citada Sentencia del Tribunal Superior de Justicia del Principado de Asturias de 20 de febrero de 2017 recuerda “que en materia de campañas de vacunación no se está ante un tratamiento médico o quirúrgico singular sino ante una actuación masiva que está previamente testada en cuanto a seguridad y sujeta a informes técnicos previos que la avalan, sin perjuicio de las consecuencias de las reacciones adversas que pueden producirse y que de estar asociadas a una mala praxis puedan ser objeto de indemnización”. Transcribe al efecto la Sentencia del Tribunal Supremo de 9 de octubre de 2012, en cuanto razona que “la información adecuada” a las necesidades del paciente vacunado “en orden a la adopción de su libre decisión al respecto comprenda una información ilimitada o infinita, incluso sobre aquello que no es conocido o carece de consenso por la ciencia”, añadiendo que “en el caso” particular de una vacuna antigripal “no incluye la posibilidad de un riesgo de ocurrencia tan extraordinaria como es el considerado en la sentencia recurrida, calificado por la misma como tan remotamente considerable que no permitió ofrecer información sobre ello, basada en evidencias ciertas y contrastables”. Consideraciones plenamente aplicables al caso que nos ocupa, a las que debemos añadir la recogida en esta última sentencia relativa a que en supuestos de “vacunación en todo caso voluntaria si bien aconsejada y promovida por la Administración por los beneficios sociales que de la misma se derivan, es bastante con que en el acto de la inoculación del virus se advierta verbalmente a la persona que lo

recibe de aquellas consecuencias leves que pueden presentarse y que desaparecerán en breve tiempo y se indique los medios para paliar sus efectos". En el supuesto examinado, se constata que los efectos de la vacuna suministrada están publicados desde 23 de diciembre de 2020 en el correspondiente prospecto, accesible al público en general, sin que pueda deducirse insuficiencia de esa información por no incluir hipotéticos riesgos remotos ni siquiera contrastados.

Tampoco pueden atenderse las imputaciones fundadas en la "ausencia de un protocolo" o de "apoyo especializado", que se vierten con marcada vaguedad en la reclamación. Aun en el supuesto en que se admitiera una relación causal entre la patología sufrida y la vacunación, no cabría exigir del servicio sanitario autonómico un "protocolo" destinado a atender riesgos no descritos por las agencias que autorizan la vacuna, sin que se atisbe tampoco en qué pudo minorar el daño el "apoyo especializado" que se reclama.

Finalmente, y en cuanto a la invocada "marginación" ante las restricciones relacionadas con el acceso a "determinados lugares o locales por personas no vacunadas" o con el ejercicio profesional futuro (expresa que estaba formándose "para ejercer la actividad de educadora de educación primaria", reflejándose en la historia clínica su condición de estudiante), se repara en que se trata de perjuicios ajenos al ámbito sanitario y derivados de medidas de contención establecidas con carácter general, por lo que el daño -además de hipotético o carente de efectividad- no sería antijurídico. Si lo que esgrime es haber sido indebidamente excluida de la segunda vacuna -por lo que no accedió al "pasaporte COVID" exigido en ciertos ámbitos-, es patente que la atención médica cuestionada se dispensó en consideración a su salud, sin que sea lícito deducir al mismo tiempo la improcedencia de una vacunación y la procedencia de habersele suministrado una segunda. En conclusión, la relación entre la patología neurológica diagnosticada y la dispensación de la vacuna carece del necesario respaldo probatorio, sin que resulte acreditada ninguna infracción de la *lex artis ad hoc* por el servicio público sanitario ni concurren las condiciones que permitirían acudir a una cláusula de solidaridad.

En mérito a lo expuesto, el Consejo Consultivo del Principado de Asturias dictamina que no procede declarar la responsabilidad patrimonial solicitada y, en consecuencia, debe desestimarse la reclamación presentada por

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

Gijón, a

EL SECRETARIO GENERAL,

V.º B.º

LA PRESIDENTA,