

TRIBUNAL SUPREMO
Sala de lo Contencioso-Administrativo
Sección Octava
Sentencia núm. 61/2026

Fecha de sentencia: 27/01/2026

Tipo de procedimiento: R. CASACION

Número del procedimiento: 5434/2024

Fallo/Acuerdo: Sentencia Estimatoria

Fecha de Votación y Fallo: 16/12/2025

Ponente: Excma. Sra. D.^a María Consuelo Uris Lloret

Procedencia: T.S.J.EXTREMADURA SALA CON/AD

Letrada de la Administración de Justicia: Ilma. Sra. Dña. Rosario Maldonado

Picón

Transcrito por: LST

Nota:

Resumen

COVID



R. CASACION núm.: 5434/2024

Ponente: Excma. Sra. D.^a María Consuelo Uris Lloret

Letrada de la Administración de Justicia: Ilma. Sra. Dña. Rosario Maldonado Picón

**TRIBUNAL SUPREMO
Sala de lo Contencioso-Administrativo
Sección Octava
Sentencia núm. 61/2026**

Excmos. Sres. y Excma. Sra.
D. Carlos Lesmes Serrano, presidente
D. Wenceslao Francisco Olea Godoy
D. Fernando Román García
D. Jose Luis Quesada Varea
D.^a María Consuelo Uris Lloret
D. Francisco Javier Pueyo Calleja

En Madrid, a 27 de enero de 2026.

Esta Sala ha visto el recurso de casación **5434/2024** interpuesto por la procuradora D.^a Aurora Gómez-Villaboa Mandri, en representación procesal de la **Junta de Extremadura**, bajo la dirección letrada de D. Antonio Alonso Clemente, contra la sentencia dictada por la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Extremadura, de fecha de 3 de mayo de 2024, desestimatoria del recurso de apelación núm. 75/2024 promovido contra la sentencia del Juzgado de lo contencioso-administrativo número 1 de Cáceres, de fecha 4 de marzo de 2024, por la que se estima parcialmente el recurso contencioso-administrativo núm. 96/2023 interpuesto contra la desestimación, por silencio administrativo, de la reclamación de

responsabilidad patrimonial sanitaria formulada por D.^a M. y se obliga a la Administración a indemnizar a la reclamante en la cantidad de 40.000 euros, con los intereses legales desde el momento de la reclamación en vía administrativa.

Ha comparecido como parte recurrida D. ^a M., representada por la procuradora D. ^a María Del Carmen Sáez Guijarro, y asistida por el letrado D. Alfredo Maté González.

Ha sido ponente la Excma. Sra. D.^a María Consuelo Uris Lloret.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- Ante el Juzgado de lo contencioso-administrativo núm. 1 de Cáceres se siguió el procedimiento ordinario núm. 96/2023, interpuesto por Dña. M. contra la desestimación, por silencio administrativo, por la Junta de Extremadura, de la reclamación de responsabilidad patrimonial sanitaria formulada, dictándose sentencia por el Juzgado en fecha 4 de marzo de 2024 por la que estimó en parte la demanda, y reconoció el derecho de la recurrente a ser indemnizada por la Administración demandada en la cantidad de 40.000 euros, con los intereses legales desde el momento de la reclamación en vía administrativa.

La Junta de Extremadura interpuso recurso de apelación ante la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Extremadura, que se siguió con el núm. 75/2024, y en el que se dictó sentencia en fecha 3 de mayo de 2024, desestimatoria del recurso de apelación.

SEGUNDO.- Notificada a las partes dicha resolución, la representación procesal de La Junta de Extremadura interpuso recurso de casación contra la misma ante la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Extremadura. La Sala de instancia, por auto de 20 de junio de

2024, tuvo por preparado el recurso de casación y emplazó a las partes ante este Tribunal Supremo, con remisión de las actuaciones.

TERCERO.- Recibidas las actuaciones y personadas las partes, la Sección de Admisión de la Sala Tercera del Tribunal Supremo, por auto de fecha 26 de febrero de 2025, acordó admitir el recurso, y declaró que la cuestión planteada en el recurso que presenta interés casacional para la formación de jurisprudencia es la siguiente:

«determinar si la existencia de efectos adversos en algunas personas por la inoculación de vacunas contra el Covid-19 deriva en una responsabilidad patrimonial para la Administración y en su caso cuál sería la Administración responsable».

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

CUARTO.- La parte recurrente formalizó la interposición del recurso de casación mediante escrito fechado el 10 de abril de 2025, en el que suplicaba a la Sala dicte sentencia estimatoria del recurso, anulando la sentencia recurrida.

QUINTO.- Por providencia de 14 de abril de 2025 se acordó tener por interpuesto el recurso de casación formulado por la parte recurrente. La representación procesal D. ^a M. se opuso al recurso de casación interpuesto de contrario, interesando su desestimación.

SEXTO.- Al no considerarse necesaria la celebración de vista pública, atendiendo a la índole del asunto, de conformidad con lo previsto en el artículo 92.6 de la ley de esta jurisdicción, quedó concluso el recurso y por providencia, de 13 de octubre de 2025, se señaló para deliberación, votación y fallo el día 16 de diciembre de 2025, continuando la deliberación en sucesivas sesiones.



FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO.- Objeto del recurso.

Se dirige el presente recurso de casación contra la sentencia de 3 de mayo de 2024 de la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Extremadura, que desestimó el recurso de apelación núm. 75/2024 interpuesto por la Junta de Extremadura contra la sentencia de 4 de marzo de 2024 del Juzgado de lo contencioso administrativo núm. 1 de Cáceres. Esta sentencia estimó parcialmente el recurso presentado por doña M. contra la desestimación presunta de su reclamación por responsabilidad patrimonial, anuló el acto impugnado y condenó a la Administración demandada a indemnizar a la recurrente en un importe de 40.000 euros por las lesiones producidas a consecuencia de la inoculación de una de las vacunas contra el Covid-19.

Para lo que interesa, a los efectos de este recurso, la sentencia concluye, en su fundamento jurídico cuarto, lo siguiente:

«[p]or todo ello entendemos que el caso ha sido correctamente valorado por el principio de solidaridad en la sentencia de instancia, teniendo en cuenta que el título de imputación de la Administración, en el que participa activamente a través de la conducta administrativa, es la salvaguarda de los intereses públicos, en este caso, el contagio que, indudablemente, afectaba a la sanidad pública, intereses generales que, en muchas ocasiones, producen daños colaterales y que, han dado lugar a que se establezca una responsabilidad por riesgo en quien pone en funcionamiento el mismo, y de ahí que tal y como sucede en otros muchos campos, como puede ser la legislación en materia de circulación de vehículos a motor o de consumidores, que el criterio de culpabilidad prácticamente se objetivice, en función de la protección a los concretos casos que resultan de la puesta en funcionamiento de este riesgo, y cuya preponderancia por la creación de un riesgo, que se asume por quien lo pone en marcha, determinaría que en estos supuestos no existiría obligación de soportar, en cuanto creador de una doctrina en muchos sectores como los citados y de evolución en la responsabilidad patrimonial de la Administración, que entendemos da lugar a un criterio preferente de responsabilidad por riesgo que, como se ha

dicho, claramente, se produce en otros sectores de las actividades económicas y en este también de la responsabilidad administrativa.

De esta misma manera, la función que desempeñaba cada uno de los ciudadanos que se vacunaba, no solo le beneficiaba a él sino a toda la colectividad y si ahora no se atendiera a quienes se han visto singularmente perjudicados a consecuencia de esta actividad individual y de trascendencia colectiva se rompería el principio de igualdad en el levantamiento de las cargas o de los peligros que acechan a la sociedad de ahí que, realmente, exista un principio de solidaridad social, que sirve de fundamento de actuación y consecuente responsabilidad.»

SEGUNDO.- El auto de admisión del recurso de casación.

Se precisa en el auto de admisión que la cuestión sobre la que se entiende que concurre interés casacional objetivo para la formación de jurisprudencia consiste en determinar si la existencia de efectos adversos en algunas personas por la inoculación de vacunas contra el Covid-19 deriva en una responsabilidad patrimonial para la Administración y, en su caso, cuál sería la Administración responsable.

Identifica, asimismo, a fin de que los interpretemos, el artículo 106 de la Constitución, los artículos 32, 33.2 y 34.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público y el artículo 3.1 y apartado tercero del anexo del Reglamento CE 726/2004, de 31 de marzo.

Ello sin perjuicio de que la sentencia haya de extenderse a otras normas si así lo exigiere el debate finalmente trabado en el recurso, ex artículo 90.4 de la LJCA.

TERCERO.- El escrito de interposición.

En el recurso de casación interpuesto por la Junta de Extremadura se sostiene que la sentencia recurrida yerra tanto en lo referido a la imputación del daño, como en la apreciación de la antijuridicidad, vulnerando la normativa estatal y europea aplicable, así como la jurisprudencia consolidada del Tribunal Supremo.

En cuanto a los antecedentes del caso, se indica que la reclamante recibió una dosis de la vacuna Janssen el 1 de julio de 2021 y, casi dos meses después, el 26 de agosto, acudió a urgencias con un cuadro grave de trombosis mesentérica que requirió intervención quirúrgica. La reclamación de responsabilidad patrimonial se fundamentaba en la supuesta relación causal entre la vacuna y la trombosis. Sin embargo, el informe de la inspección sanitaria incluido en el expediente administrativo concluyó que no existió mala praxis médica y que el efecto adverso descrito para esta vacuna —trombosis con trombocitopenia— es extremadamente infrecuente y se manifiesta, según la Agencia Europea del Medicamento, entre 5 y 24 días tras la inoculación, un plazo muy inferior a los 56 días transcurridos en este caso. La sentencia de apelación, pese a estos datos, estimó la reclamación aplicando una doctrina de responsabilidad por riesgo, imputando el daño al Servicio Extremeño de Salud por el mero hecho de haber administrado la vacuna.

En su escrito de interposición la parte recurrente critica esta conclusión, señalando que la sentencia de instancia incurre en incongruencia omisiva al no pronunciarse sobre una cuestión esencial planteada por la Junta: la determinación de la Administración responsable. La Junta sostiene que la Sala de instancia ignoró por completo que la vacuna Janssen fue autorizada por la Comisión Europea mediante un procedimiento centralizado regulado por el Reglamento (CE) 726/2004, con participación de la Agencia Europea del Medicamento y de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Las comunidades autónomas, incluida Extremadura, carecen de competencias para autorizar medicamentos o evaluar su seguridad; su papel se limita a administrar los viales suministrados por el Estado en el marco de la estrategia nacional de vacunación. Por ello, la imputación del daño al Servicio Extremeño de Salud carece de fundamento jurídico, pues la Administración autonómica no creó el riesgo ni participó en la autorización, fabricación o control del producto.

El escrito desarrolla ampliamente la jurisprudencia del Tribunal Supremo que excluye la responsabilidad de las administraciones sanitarias autonómicas cuando el daño deriva de un producto sanitario defectuoso, o de

un riesgo inherente al medicamento autorizado por la autoridad competente. Cita, especialmente, la STS 4495/2020, que rechazó imputar responsabilidad al Servicio Cántabro de Salud por los daños causados por un producto sanitario tóxico, al considerar que el riesgo derivaba de la fabricación y del control estatal del producto, no de su uso conforme a la *lex artis*. Esta doctrina, argumenta la Junta, es plenamente aplicable al caso de las vacunas COVID 19, pues la Administración autonómica actuó correctamente y dentro de sus competencias, sin que pueda exigírsele responsabilidad por un eventual defecto del medicamento o por un riesgo inherente a su composición.

La parte recurrente también denuncia, en su escrito, que la sentencia recurrida vulnera el principio de antijuridicidad del daño, esencial en el régimen de responsabilidad patrimonial. La Junta recuerda que, aunque la responsabilidad administrativa es objetiva, en materia sanitaria la jurisprudencia ha introducido elementos subjetivos vinculados al cumplimiento de la *lex artis*. Cuando la actuación médica es correcta y el daño deriva de riesgos conocidos, inevitables o inherentes al estado de la ciencia, el daño no es antijurídico y el particular tiene el deber jurídico de soportarlo. En este caso, la Administración actuó conforme a normo praxis, administrando una vacuna autorizada por la Unión Europea y siguiendo los protocolos establecidos. Además, el efecto adverso alegado no solo es extremadamente infrecuente, sino que se manifiesta en un periodo temporal muy distinto al del caso concreto, lo que refuerza la inexistencia de relación causal y, por tanto, la ausencia de antijuridicidad.

La Administración recurrente subraya que el ordenamiento jurídico reconoce los llamados “riesgos del progreso”, es decir, aquellos daños que no pueden evitarse según el estado de la ciencia en el momento de los hechos. La jurisprudencia del Tribunal Supremo ha aplicado esta doctrina en casos de medicamentos que, posteriormente, revelan efectos adversos no detectables en el momento de su autorización. Al ignorar este principio, la sentencia recurrida convierte a la Administración autonómica en una aseguradora universal de todos los riesgos asociados a la vacunación, incluso cuando actúa correctamente y sin margen de decisión sobre la autorización del medicamento.

En definitiva, la Junta de Extremadura solicita que de esta Sala del Tribunal Supremo que case la sentencia recurrida, declare que no existe responsabilidad patrimonial de la Administración autonómica y fije doctrina jurisprudencial sobre la imputación de daños derivados de vacunas autorizadas por la Unión Europea. El recurso insiste en que la responsabilidad, en su caso, correspondería al fabricante o a la autoridad que autorizó la comercialización, nunca a la Administración que se limitó a administrar la vacuna conforme a los protocolos sanitarios. Asimismo, pide que se reafirme que el daño no es antijurídico cuando deriva de riesgos inherentes al medicamento y cuando la actuación sanitaria se ajusta a la *lex artis*.

CUARTO.- Escrito de oposición.

El escrito presentado por la representación procesal de Dª. M. se fundamenta en torno a la inexistencia de las infracciones normativas y jurisprudenciales alegadas, la antijuridicidad del daño, la acreditación del nexo causal y la correcta aplicación del principio de solidaridad.

En primer lugar, se rebate la afirmación de la Junta de Extremadura sobre la supuesta vulneración de normas y jurisprudencia. Entiende la parte recurrida que la sentencia impugnada no atribuye responsabilidad por la toxicidad de la vacuna ni por infracción de la *lex artis*, sino por la aplicación del principio de solidaridad recogido en el artículo 33 de la Ley 40/2015. Este precepto establece la responsabilidad solidaria de las administraciones cuando concurren varias en la producción del daño y no es posible determinar la responsabilidad individual, atendiendo a los principios de competencia e intensidad de intervención. La Junta no se limitó a administrar una vacuna autorizada, sino que promovió activamente la vacunación, flexibilizó restricciones para los vacunados y ejerció competencias exclusivas en materia sanitaria, conforme al Estatuto de Autonomía y a la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de medidas especiales en materia de salud pública. Por ello, la imputación de responsabilidad es plenamente ajustada a derecho.

En segundo término, analiza la antijuridicidad del daño. El escrito de oposición sostiene que los efectos adversos graves sufridos por la reclamante son indemnizables, aunque la actuación administrativa se ajustara a la *lex artis*. La vacunación frente a la COVID-19 se impulsó como medida de salud pública, con una obligación atenuada que condicionaba la movilidad de los ciudadanos no vacunados. La jurisprudencia consolidada, como la STS 6645/2012 y la sentencia del TSJ de Valencia de 2010, establece que los daños graves y permanentes derivados de campañas de vacunación deben ser asumidos por la sociedad, pues el ciudadano no tiene el deber jurídico de soportarlos. La excepcionalidad del daño, unido a su carácter altamente infrecuente, refuerza la aplicación del principio de solidaridad.

El tercer bloque argumental de la oposición se centra en la relación causal entre la vacunación y el daño. Esta relación está acreditada mediante informes médicos y de inspección sanitaria, que confirman que la trombosis sufrida por la reclamante fue inducida por la vacuna Janssen. Incluso la propia Junta reconoció implícitamente este vínculo en fases anteriores del proceso. Se rechaza la alegación de que la vacunación fuera un acto puramente voluntario, pues existió una presión administrativa para fomentar la inmunización, sin que ello rompa el nexo causal. La documentación aportada demuestra que la Administración promovió la vacunación de manera intensa, superando las campañas ordinarias contra la gripe.

Por último, se aborda la correcta aplicación del principio de solidaridad y la responsabilidad por riesgo. Entiende la parte recurrida que la sentencia de la Sala de Extremadura no convierte la responsabilidad en objetiva, sino que aplica criterios jurisprudenciales estrictos: daño grave y excepcional, relación causal acreditada, riesgo conocido, pero altamente infrecuente, y actuación promovida por la Administración por razones de salud pública. Se descarta que este principio paralice la actuación administrativa, pues solo opera en supuestos excepcionales. Las resoluciones citadas por la Junta no son comparables, ya que se refieren a daños esperables o a actos médicos individuales, no a campañas masivas de vacunación.

En conclusión, la recurrida solicita en su escrito de oposición la desestimación del recurso de casación y la confirmación de la sentencia que reconoce la responsabilidad patrimonial de la Junta de Extremadura por los daños sufridos en la campaña de vacunación contra la COVID-19, en aplicación del principio de solidaridad.

QUINTO.- Las cuestiones de interés casacional planteadas en este recurso.

Como hemos precisado anteriormente, las cuestiones que en este caso presentan interés casacional objetivo para la formación de jurisprudencia consisten en determinar si la existencia de efectos adversos en algunas personas por la inoculación de vacunas contra el Covid-19 deriva en una responsabilidad patrimonial para la Administración y, en caso de que respondiésemos positivamente a dicha cuestión, cuál sería la Administración responsable.

I.- Ya de entrada, debemos partir del orden de los pronunciamientos que nos impone el artículo 93 de nuestra Ley Jurisdiccional, conforme al cual y atendiendo a la misma finalidad y naturaleza del recurso de casación, la primera declaración que se nos impone es la de dar respuesta a las cuestiones casacionales que se han delimitado en el auto de admisión, para, en un momento posterior y conforme a lo declarado en esa respuesta, proceder al examen de la pretensión accionada por la parte recurrente. Ambos pronunciamientos están vinculados tanto a los hechos admitidos como probados por la Sala de instancia como a aquellos que, habiendo sido omitidos por ésta, estén suficientemente justificados según las actuaciones y cuya toma en consideración resulte necesaria para apreciar la infracción alegada de las normas del ordenamiento jurídico o de la jurisprudencia, incluso la desviación de poder.

Bajo esa perspectiva, y atendiendo a la formulación dada en el auto de admisión del recurso respecto a las cuestiones que revisten interés casacional objetivo, resulta obligado hacer una importante precisión, y es que no resulta posible ofrecer una respuesta a la segunda de las cuestiones de interés

casacional que se nos plantea -al menos, no con el carácter general de los términos en los que se hace-. Y ello es así porque, como hemos dicho reiteradamente (por todas, baste citar la STS n.º 1.902/2024, de 28 de noviembre, Rec. 119/2023), para dar respuesta precisa a las cuestiones planteadas debemos tener presente que la labor hermenéutica que nos requiere el auto de admisión (ex artículo 93.1) no puede hacerse "en abstracto", prescindiendo del objeto del litigio en los términos que derivan de la actuación administrativa recurrida y de las pretensiones ejercitadas por las partes.

Determinar la posible imputación a otra u otras Administraciones o entidades ajenas al pleito de una hipotética responsabilidad patrimonial por los daños acaecidos, no solo supondría exceder el restringido ámbito material y subjetivo determinado por el objeto del recurso; sino -y lo que es más relevante- generar indefensión respecto de aquellos que no han resultado parte del proceso, ya que estos no han podido manifestar o fundamentar pretensión o argumentación alguna en el mismo.

Por tal motivo debemos restringir el ámbito con el que respondamos a la cuestión planteada dilucidando, en caso de que apreciemos la existencia de responsabilidad patrimonial derivada de los daños generados como consecuencia de la vacunación por la COVID-19, si es posible la imputación de dicha responsabilidad a la Administración autonómica interviniente.

II.- Una vez hecha esta importante aclaración, y para dar conveniente respuesta a la cuestión que se nos formula en el auto de admisión, resulta imprescindible destacar el contexto fáctico en el que se produjo el daño sobre el que se sustenta la reclamación de responsabilidad patrimonial.

A estos efectos, conviene recordar los pronunciamientos que el Tribunal Constitucional vierte en su auto 40/2020, de 30 de abril (Rec. 2056/2020), que inadmite a trámite el recurso de amparo promovido por la *Central Unitaria de Traballadores/as (CUT)* en proceso contencioso-administrativo sobre ejercicio del derecho de reunión, en cuyo fundamento jurídico segundo, establece: «*No podemos olvidar que, como reconoce la recurrente, la*

manifestación se pretende desarrollar en el marco de una situación de pandemia global muy grave, que ha producido un gran número de afectados y de fallecidos en nuestro país, y que ha puesto a prueba a las instituciones democráticas y a la propia sociedad y los ciudadanos, en cuanto se han convertido, en conjunto, en elementos esenciales para luchar contra esta situación de crisis sanitaria y económica que afecta a todo el país, situado por mor de la misma ante una situación que, pese a no ser la primera vez que se produce (ya sufrimos, entre otras, la pandemia de 1918), sí es la primera vez que nuestra actual democracia se ha visto en la necesidad de enfrentarse ante un desafío de esta magnitud y de poner en marcha los mecanismos precisos para hacerle frente».

La sentencia de 17 de octubre de 2024 del Tribunal Europeo de Derechos Humanos, en el *Asunto Central Unitaria de Trabajadores/as v. Spain* que declaró la no vulneración del artículo 11 de la Convención, tras indicar que la pandemia COVID19 amenazaba con tener consecuencias muy graves no solo para la salud, sino también para la sociedad, la economía, el funcionamiento de las instituciones del Estado y la organización de la vida en general, calificándola como una situación de circunstancias excepcionales e imprevisibles, señaló: «83. La Corte observa que, al igual que en casos anteriores de naturaleza similar, las limitaciones denunciadas se establecieron en un contexto muy específico, a saber, una emergencia de salud pública (véase *Fenech v. Malta* (Dec.) n.º 19090/20, § 11, de 23 de marzo de 2021), y en vista de importantes consideraciones sanitarias que afectan no solo al sindicato demandante sino a la sociedad en general. La pandemia COVID19 amenazaba con tener consecuencias muy graves no solo para la salud, sino también para la sociedad, la economía, el funcionamiento de las instituciones del Estado y la organización de la vida en general, por lo que era una situación que calificaba de circunstancias excepcionales e imprevisibles (véase, en su caso, *Terhep c. Rumania*(Dec.), n.º 49933/20, 13 de abril de 2021). ».

En este contexto de absoluta excepcionalidad -puesto de manifiesto en los numerosos pronunciamientos que hemos dictado en relación con las posibilidades indemnizatorias derivadas de las medidas adoptadas en los distintos estados de alarma decretados como consecuencia de la pandemia (véase, por todas, la reciente STS de 19 de diciembre de 2025, Rec. 736/2024)- existen dos elementos fundamentales que debemos valorar a la hora de determinar la posible responsabilidad de la Administración por los daños producidos.

En primer lugar, la fuerza mayor exonera de responsabilidad por los daños causados (artículo 106.2 CE y 32.1 LRJSP), y «*la pandemia producida por el virus denominado técnicamente SARS-CoV-2 se ajusta a esa definición de fuerza mayor porque constituyó un acontecimiento insólito e inesperado en el momento en el que surgió y por la forma en la que se extendió por todo el planeta en sus primeros momentos, inicio y desarrollo completamente ajeno a la actividad de las Administraciones Públicas.*» No obstante, «*si se acreditara que una Administración pudo, dadas sus competencias, impedir la aparición de perjuicios adicionales mediante la adopción de medidas concretas, con arreglo a los estándares de actuación conocidos en ese momento, podría apreciarse la necesaria relación de causalidad entre el funcionamiento de los servicios públicos y el daño o lesión sufrida, presupuesto necesario para que sea viable una acción de responsabilidad patrimonial con la consiguiente obligación de indemnizar*»(STS 1360/2023, FJ 9º).

En lo que ahora interesa, y como ya expresábamos en la STS 1360/2023, no cabe duda de que el conjunto de medidas adoptadas por las Administraciones Públicas durante la gestión de la crisis sanitaria estuvo condicionado por los conocimientos científicos existentes en cada momento, muy escasos de certezas, tanto en lo relativo a la forma de transmisión del coronavirus y al impacto real de la propagación, como a las consecuencias a medio y largo plazo sobre la salud de las personas afectadas en mayor o menor medida por el virus. Con arreglo a esos conocimientos, las medidas de distanciamiento social, el confinamiento domiciliario, la limitación extrema de los contactos y actividades grupales, y, finalmente, el desarrollo e inoculación de un conjunto de vacunas, fueron las únicas medidas que se acreditaron como eficaces para limitar los efectos de una pandemia completamente imprevisible y de dimensiones desconocidas hasta entonces.

Y, como segundo elemento a considerar, en el ámbito de la salud colectiva, en muchas ocasiones la toma de decisiones debe basarse en la determinación cuantitativa del riesgo, de manera que la restricción de actividades potencialmente peligrosas se produce una vez que los estudios científicos contemplan una asociación presumiblemente causal entre dichas actividades y su impacto adverso sobre la salud. Ahora bien, en determinados supuestos, como aconteció en los momentos iniciales de la pandemia derivada del COVID-19, no se cuenta, desde el punto de vista científico, con el componente de certeza de un modo indubitado.

El Tribunal de Justicia de la Unión Europea en su sentencia de 10 de abril de 2014, Acino/Comisión, C-269/13 P; EU:C:2014:255, interpretó el principio de precaución del siguiente modo: «*[...] en tanto no se despeje la incertidumbre sobre la existencia o el alcance de los riesgos para la salud humana, es posible adoptar medidas de protección sin esperar a que se demuestre plenamente la realidad y gravedad de tales riesgos*» y asimismo, «*aun cuando la valoración del riesgo no pueda basarse en consideraciones puramente hipotéticas, no lo es menos también [...] cuando resulta imposible determinar con certeza la existencia o alcance del riesgo alegado por razón de la naturaleza insuficiente, no concluyente o imprecisa de los resultados de los estudios realizados y sin embargo, persiste la probabilidad de un perjuicio real para la salud publica en el supuesto en que se materialice el riesgo, el principio de cautela justifica la adopción de medidas restrictivas.*»

En la misma línea, el auto del TJUE, de 19 de diciembre de 2013, Comisión/Alemania, C-42613 P (R, EU:C:2013:848, refiere, «*cuando aparecen dudas sobre la existencia de riesgos para la salud humana o sobre su alcance, las instituciones de la Unión, en aplicación de ese principio, pueden adoptar medidas de protección sin tener que esperar a que se demuestren plenamente la realidad y gravedad de tales riesgos*» (apartado 54).

A estos efectos, la comunicación de la Comisión Europea sobre el recurso al principio de precaución (Bruselas 2.2.2000 COM (2000) 1 final), alude a su ámbito de aplicación cuando la salud humana esté en riesgo. Señala como inspiradores del principio, la proporcionalidad, no discriminación, coherencia, análisis de ventajas e inconvenientes y estudio de la evolución científica. Así, «*[l]os responsables políticos se encuentran constantemente frente al dilema de encontrar un equilibrio por un lado entre las libertades y los derechos de los individuos, la industria y las organizaciones, y por otro, de la necesidad de reducir o eliminar el riesgo de efectos peligrosos para el medio ambiente o la salud. Encontrar el equilibrio correcto para que pueda llegarse a decisiones proporcionadas, no discriminatorias, transparentes y coherentes, y que al mismo tiempo proporcionen el nivel elegido de protección, requiere un proceso de toma de decisiones estructurado, basado tanto en la información científica, como en otras informaciones detalladas y objetivas. Esta estructura la proporcionan los tres elementos del análisis de riesgo: la evaluación del riesgo, la elección de la estrategia de gestión de riesgo y la comunicación del riesgo. Toda evaluación del riesgo que se lleve a cabo debe basarse en la información científica y estadística existente. La mayor parte de las decisiones se adoptan cuando existe suficiente información disponible para adoptar las medidas preventivas adecuadas, pero en otras ocasiones los datos pueden no ser suficientes. La decisión de*

invocar o no el principio de precaución es una decisión que se ejerce cuando la información científica es insuficiente, poco concluyente o 8 incierta, y cuando hay indicios de que los posibles efectos sobre el medio ambiente y la salud humana, animal o vegetal pueden ser potencialmente peligrosos e incompatibles con el nivel de protección elegido [...] Aunque el Tratado CE en su art. 174 sólo mencione explícitamente el principio de precaución en el terreno del medio ambiente, su ámbito de aplicación es mucho más amplio. Este principio abarca los casos específicos en los que los datos científicos son insuficientes, no concluyentes o inciertos, pero en los que una evaluación científica objetiva preliminar hace sospechar que existen motivos razonables para temer que los efectos potencialmente peligrosos para el medio ambiente y la salud humana, animal o vegetal pudieran ser incompatibles con el alto nivel de protección elegido».

La carga de acreditar que las medidas especiales y cautelares -que en muchos casos deben someterse a ratificación judicial- se ajustan a los principios de necesidad, idoneidad y razonabilidad compete a las Administraciones públicas, concretamente a las autoridades sanitarias competentes, a través de criterios científicos informados a modo de antecedente y que servirán a la obligada motivación de la resolución a que se refiere el artículo 54 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, que enfatiza con expresiones tales como «con carácter excepcional», «cuando así lo requieran motivos de extraordinaria gravedad o urgencia.» Sin embargo, la aplicación del principio de precaución comporta una inversión de la carga de la prueba, debiendo quien ejercita la acción de resarcimiento acreditar la ausencia de justificación, idoneidad y razonabilidad de las medidas adoptadas. Cabe recordar que, cuando se está frente a un proceso de toma de decisiones, generalmente hay un campo que se deja al azar al analizar las consecuencias, debido a circunstancias de ignorancia o incertidumbre.

Pues bien, en materia de salud pública, este rango de incertidumbre y de azar se constituye en un riesgo para la salud que no se puede asumir y que el principio de precaución busca eliminar al imponer la toma de medidas necesarias para prevenir el daño. La consecuencia de la aplicación del principio de precaución determina la imposibilidad de derivar responsabilidad a la Administración cuando las medidas sanitarias adoptadas tendieron a mitigar o evitar la propagación de los contagios, siempre y cuando se muestren razonables y proporcionadas, aunque posteriormente se pudiese demostrar

que resultaron innecesarias, pues lo trascendental es la incertidumbre científica sobre la naturaleza y alcance del riesgo.

III. Es en este contexto práctico y normativo en el que, necesariamente, debemos interpretar nuestra jurisprudencia relativa a reclamaciones derivadas de prestaciones sanitarias. Así, como ya dijimos en nuestra STS de 15 de marzo de 2018 (Rec. 1016/2016) «*no resulta suficiente la existencia de una lesión (que llevaría la responsabilidad objetiva más allá de los límites de lo razonable), sino que es preciso acudir al criterio de la lex artis como modo de determinar cuál es la actuación médica correcta, independientemente del resultado producido en la salud o en la vida del enfermo, ya que no le es posible ni a la ciencia ni a la Administración garantizar, en todo caso, la sanidad o la salud del paciente»* -sentencias del Tribunal Supremo de 25 de abril, 3 y 13 de julio y 30 de octubre de 2007, 9 de diciembre de 2008 y 29 de junio de 2010-, por lo que «*la actividad médica y la obligación del profesional es de medios y no de resultados, de prestación de la debida asistencia médica y no de garantizar en todo caso la curación del enfermo, de manera que los facultativos no están obligados a prestar servicios que aseguren la salud de los enfermos, sino a procurar por todos los medios su restablecimiento, por no ser la salud humana algo de que se pueda disponer y otorgar, no se trata de un deber que se asume de obtener un resultado exacto, sino más bien de una obligación de medios, que se aportan de la forma más ilimitada posible»* -también, entre otras, SSTS de 10 y 16 de mayo de 2005 -.

En el mismo sentido, la STS de 9 de octubre de 2012 declaraba:

«*(...) debemos insistir en que, frente al principio de responsabilidad objetiva interpretado radicalmente y que convertiría a la Administración sanitaria en aseguradora del resultado positivo y, en definitiva, obligada a curar todos las dolencias, la responsabilidad de la Administración sanitaria constituye la lógica consecuencia que caracteriza al servicio público sanitario como prestador de medios, pero, en ningún caso, garantizador de resultados, en el sentido de que es exigible a la Administración sanitaria la aportación de todos los medios que la ciencia en el momento actual pone razonablemente a disposición de la medicina para la prestación de un servicio adecuado a los estándares habituales; conforme con este entendimiento del régimen legal de la responsabilidad patrimonial, en modo alguno puede deducirse la existencia de responsabilidad por toda actuación médica que tenga relación causal con una lesión y no concurra ningún supuesto de fuerza mayor, sino que ésta deriva de la, en su caso, inadecuada prestación de los medios razonablemente exigibles (así Sentencia de esta Sala de 25 de febrero de 2009, recurso 9484/0 . 00, con cita de las de 20 de junio de 2007 y 11 de julio del mismo año).*

Con esto queremos decir que la nota de objetividad de la responsabilidad de las Administraciones Pùblicas no significa que esté basada en la simple producción del daño, pues además este debe ser antijurídico, en el sentido que no deban tener obligación de soportarlo los perjudicados por no haber podido ser evitado con la aplicación de las técnicas

sanitarias conocidas por el estado de la ciencia y razonablemente disponibles en dicho momento, por lo que únicamente cabe considerar antijurídica la lesión que traiga causa en una auténtica infracción de la lex artis (...)).

Así las cosas, cuando, atendidas las circunstancias del caso, la asistencia sanitaria se ha prestado conforme al estado del saber y con adopción de los medios al alcance del servicio, el resultado lesivo producido no se considera antijurídico, tal y como también se declaraba en las sentencias citadas y en la sentencia del Tribunal Supremo de 14 de octubre de 2002, refiriéndose a la de 22 de diciembre de 2001, y en la de 25 de febrero de 2009, con cita de las de 20 de junio y 11 julio de 2007.

Reiterando dichos conceptos, la STS de 29 de junio de 2011 nos recuerda que la observancia o inobservancia de la *lex artis ad hoc* es, en el ámbito específico de la responsabilidad patrimonial por actuaciones sanitarias, el criterio que determina, precisamente, la ausencia o existencia de tal responsabilidad de la Administración.

En este sentido, y por citar sólo algunas, hemos dicho en la STS de 26 de junio de 2008, dictada en el recurso de casación núm. 4429/2004, que «... es también doctrina jurisprudencial reiterada, por todas citaremos las Sentencias de 20 de Marzo de 2007 (Rec. 7915/2003), 7 de Marzo de 2007 (Rec. 5286/03) y de 16 de Marzo de 2005 (Rec. 3149/2001) que "a la Administración no es exigible nada más que la aplicación de las técnicas sanitarias en función del conocimiento de la práctica médica, sin que pueda sostenerse una responsabilidad basada en la simple producción del daño, puesto que en definitiva lo que se sanciona en materia de responsabilidad sanitaria es una indebida aplicación de medios para la obtención del resultado, que en ningún caso puede exigirse que sea absolutamente beneficioso para el paciente", o lo que es lo mismo, la Administración sanitaria no puede constituirse en aseguradora universal y por tanto no cabe apreciar una responsabilidad basada en la exclusiva producción de un resultado dañoso».

Y, la STS de 10 de octubre de 2011, respecto de los requisitos para la indemnizabilidad del daño, esto es, antijuridicidad y existencia de nexo causal, también nos recuerda la doctrina jurisprudencial, expresando que, conforme a reiterada jurisprudencia (STS de 25 de septiembre de 2007, Rec. casación 2052/2003, con cita de otras anteriores), la viabilidad de la responsabilidad patrimonial de la administración exige la antijuridicidad del resultado o lesión

siempre que exista nexo causal entre el funcionamiento normal o anormal del servicio público y el resultado lesivo o dañoso producido.

IV. La vacunación, como acto médico, supone una modalidad de asistencia sanitaria y prestación farmacéutica especial, y, además, la principal manifestación de la política preventiva en el ámbito de la salud pública. Precisamente, como medida sanitaria de carácter preventivo o profiláctica, presenta una doble dimensión que aúna la faceta individual y colectiva. Y es que, juntamente con el interés individual de cada persona en prevenirse frente a ciertas enfermedades, converge un interés general y una función social al servicio de un bien relevante, como es la consecución de la inmunidad de grupo y lo que esta representa en términos de control epidémico.

En el documento elaborado por el Ministerio de Sanidad, fechado el 23 de noviembre de 2020, relativo a la *Estrategia para la vacunación contra la COVID-19*, se estableció, de forma expresa, que las vacunas se administrarían a través del Sistema Nacional de Salud, de forma que la vacunación contra la COVID-19 fue absorbida por las estructuras y servicios públicos. Se añadió, además, su carácter gratuito, de modo que no solamente se satisfizo, sin ambages, la garantía de asequibilidad -a diferencia de lo que sucedió con otros medios de defensa contra el virus, como las mascarillas-, sino que se creó un importante estímulo de cara a su generalización. No obstante, el éxito de la vacunación se depositó en el acceso voluntario del ciudadano.

Y, aunque, ciertamente, el marco regulador de la vacunación en España se caracteriza por su heterogeneidad y carencia de sistematización, la voluntariedad sí representa una nota esencial y común al mismo.

El artículo 28 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, ubicado dentro del capítulo V, dedicado a la *Intervención pública en relación con la salud individual y colectiva*, establece que todas las medidas preventivas contenidas en dicho capítulo deben atender a los siguientes principios:

«a) preferencia de la colaboración voluntaria con las autoridades sanitarias (...).»

Preferencia expresa que, por lo demás, si se atiende a la escueta legislación en materia de vacunación, también se colegía de la redacción de la base cuarta de la Ley de 25 de noviembre de 1944, de Bases de Sanidad Nacional, tras la modificación de su tenor por la ley 22/1980, de 24 de abril, no solo porque resulta constatable la opción por un modelo recomendado como regla general para la vacunación sistemática ordinaria, sino porque respecto de las nuevas vacunas -distintas a la “viruela y la difteria y contra las infecciones tíficas y paratípicas”- se establece que «[e]n todas las demás infecciones en que existan medios de vacunación de reconocida eficacia total o parcial y en que esta no constituya peligro alguno, podrán ser recomendados y, en su caso, impuestos por las autoridades sanitarias».

Cierto es que, en este paradigma de vacunación voluntaria recomendada, la intervención de los poderes públicos, en la mayor o menor intensidad de la recomendación, puede propiciar resultados claramente diferenciados, no solo desde la perspectiva del éxito de la vacunación, sino también desde el punto de vista de las consecuencias jurídicas derivadas de dicha intervención.

Pero la campaña de vacunación contra la COVID-19, por muchas razones -y más en los momentos iniciales-, se alejó notoriamente de una campaña convencional de vacunación, al haberse desenvuelto en medio de una pandemia que, amén de su fuerza devastadora en todos los órdenes, se caracterizó por un escenario de inestabilidad e incerteza que la alejó de cualquier estándar de normalidad.

No cabe duda de que, desde las Administraciones, estatal y autonómicas, se adoptaron incentivos o estímulos adicionales de carácter positivo y negativo -cercanos a la técnica del *nudging*-, como herramientas para propiciar y garantizar una vacunación generalizada contra la COVID 19. Pero claramente dichos estímulos no adquirieron una intensidad suficiente para determinar una pérdida del carácter voluntario de la vacuna. No, al menos, con carácter general, sin que se haya acreditado, en el supuesto de autos, que, individualmente, tales estímulos -principalmente los negativos- conllevaran una obligación de vacunación de tipo individual, ya sea por

condiciones personales o profesionales. Existían, incluso, otras medidas recomendadas por las que se podía haber optado, como la realización de test de antígenos o cuarentenas, que suponían una alternativa viable y plausible a la propia vacunación.

Resulta evidente, por tanto, que no se trató de una campaña marcada por la obligatoriedad. Es más, en la propia *Estrategia para la vacunación contra la COVID-19* se aludía a la firme convicción de que se podían “*lograr mejores resultados de aceptabilidad si la vacuna es voluntaria*”.

La vacunación voluntaria gira alrededor del principio cardinal del consentimiento libre e informado, ya previsto en el artículo 5 del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997 y ratificado por España el 23 de julio de 1999. En consecuencia, debemos reputar que la opción de inocularse la vacuna de la COVID-19 constituía una decisión estrictamente personal. Dicho principio debería modularse, no obstante, allí donde la persona carezca de la capacidad suficiente para expresar su consentimiento, aspecto aquí no suscitado.

Como ya dijimos en nuestra STS de 9 de octubre de 2012 (Rec. 6878/2010), la vacuna -en aquel caso, contra la varicela- no integra «un acto de medicina satisfactiva sino curativa en la que la que el consentimiento informado no alcanza a aquellos riesgos que no tienen un carácter típico, por no producirse con frecuencia ni ser específicos del tratamiento aplicado». Por ello, como hemos reiterado en nuestra doctrina jurisprudencial, de la que, además de la referida STS de 9 de octubre de 2012, son ejemplos las SSTS de 16 de enero de 2007 (Rec. 5060/2002), de 25 de marzo de 2010 (Rec. 3944/2008), de 7 de enero y 10 de noviembre de 2011 (Recursos 6.613/2.009 y 1.033/2.007), y de 2 de enero y 30 de enero de 2012 (Recursos 6710/2010 y 5805/2010), el deber de información no puede entenderse genérico o en términos de probabilidad hipotética, ni ampara la exigencia de la información excesiva y desproporcionada con las finalidades curativas o preventivas de la ciencia médica, como es la relativa a los riesgos no normales, no previsibles de acuerdo con la literatura médica, o que se

basan en características específicas del individuo, que previamente podían no haberse manifestado como relevantes o susceptibles de una valoración médica.

Así, la información no puede ser ilimitada o excesiva, so pena de producir el efecto contrario, atemorizante o inhibidor y que ha de ofrecerse en términos comprensibles, claros y adaptados al usuario de la asistencia. Por tanto, es un derecho que ha de ponerse en relación con los datos que en concreto se han de transmitir y la finalidad de la información misma en cuanto al conocimiento de los riesgos y alternativas existentes según el estado de la técnica.

V.- Sentado el carácter voluntario de la vacuna, y dentro de lo que podríamos considerar como un justo reparto de beneficios y cargas, el principio de solidaridad y socialización de riesgos no puede resultar preponderante en la cuestión que se nos suscita, pues el beneficio individual - en una situación pandémica de riesgo vital- claramente se equiparaba o sobrepasaba al beneficio colectivo. Es decir, trasladar el inherente riesgo que comporta este acto médico a la sociedad, por mor de una forma de pacto de solidaridad entre el individuo y la colectividad, resultaría desproporcionado e injustificado en atención a la excepcionalidad de la situación vivida y al acreditado beneficio que suponía la vacuna para los ciudadanos que voluntariamente decidían someterse a su inoculación.

Ciertamente, en el estado de conocimiento de la ciencia en el momento en que comenzó el suministro de vacunas, el balance entre las ventajas y desventajas de la vacunación contra la COVID-19, en términos generales, se decantaba de una manera muy clara hacia el haz de la salud individual de la persona, esto es, hacia su caracterización como herramienta de prevención individual. En este sentido, la ausencia de vacunación no solo suponía una merma de esa protección individual, sino que también exponía al individuo a un peligro real y muy grave de desarrollar la enfermedad, dado el alto índice de contagio del virus SARS-CoV-2. En ciertas condiciones y circunstancias individuales, este riesgo implicaba, incluso, un aumento significativo de la mortalidad como consecuencia directa de la infección por el virus. Por lo tanto,

bajo los parámetros científicos y epidemiológicos vigentes entonces, la vacunación se consolidaba como la opción más segura y beneficiosa para la protección de la salud individual frente a los peligros evidentes de la pandemia.

Cabe pensar que los daños derivados de un proceso generalizado de vacunación, y más atendiendo a las singulares condiciones en las que la fabricación y autorización de la comercialización y distribución de las vacunas se produjo -por la necesidad de recortar muy significativamente los tiempos normales de experimentación clínica y fabricación-, podrían haberse evitado si los márgenes temporales hubiesen sido otros, similares a los procedimientos ordinarios seguidos en otros procesos de vacunación. Y, desde luego, como efectivamente se hubiesen evitado es si las Administraciones responsables, en una decisión de aplicación de mayor cautela -que seguramente hubiese tenido un gran rechazo social-, hubiesen optado por prohibir o rechazar la aplicación de este tratamiento preventivo. Lo que ocurre es que, muy probablemente, en esa hipotética situación, los daños hubiesen sido muy superiores a los derivados de la aplicación de la vacuna. De esta forma, tanto las Administraciones como, singularmente, los individuos que optaron por someterse a la vacunación aceptaron el inherente riesgo que esta comportaba.

De nuevo el contexto fáctico resulta fundamental. Conviene recordar que los primeros efectos adversos graves de las vacunas frente a la COVID 19 en España se hicieron públicos en los informes oficiales de farmacovigilancia de la AEMPS a comienzos de 2021 y, de forma muy visible mediáticamente, a raíz de los casos de trombosis asociados a la vacuna de AstraZeneca, que llevan a la suspensión cautelar de esta vacuna el 15 de marzo de 2021. El primer *Informe de Farmacovigilancia sobre Vacunas COVID 19* de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios se publica el 25 de enero de 2021, con los primeros datos sistematizados de acontecimientos adversos notificados en España tras la vacunación, aunque en esa fase se describen sobre todo reacciones leves y esperadas. En los informes posteriores, especialmente a partir del cuarto Informe (datos a 21 de marzo de 2021), ya se recogen específicamente casos de trombosis de senos venosos, algunos con trombocitopenia, como acontecimientos adversos graves objeto de análisis.

Por su parte, la vacuna Janssen (COVID-19 Vaccine Janssen) se autorizó en la UE el 11 de marzo de 2021 y comenzó a usarse en España a partir de abril de ese mismo año. No obstante, y si bien es cierto que es con el 9.º Informe de Farmacovigilancia de la AEMPS (20 de octubre de 2021) cuando se identifican como posibles reacciones adversas graves la trombocitopenia inmune, el tromboembolismo venoso y la mielitis transversa - informe basado en datos acumulados hasta octubre de ese mismo año-, los primeros efectos adversos graves de la vacuna en España ya se hicieron públicos, a través de distintos medios de comunicación, así como desde la perspectiva oficial por la AEMPS, el 20 de abril de 2021, coincidiendo con la evaluación europea del PRAC sobre casos raros de trombosis con trombocitopenia detectados principalmente en EE.UU.

VI.- Por supuesto, y a pesar de una situación de excepcionalidad como la padecida, no puede determinarse la desaparición de la responsabilidad patrimonial de la Administración por su funcionamiento. Distinto es el estándar aplicable.

La Administración deberá seguir respondiendo por el funcionamiento anormal del servicio y, en este caso, por la vulneración de la *lex artis ad hoc*. Pero, en ausencia de una previsión legal que reconozca la singularidad de la vacunación como manifestación de solidaridad colectiva merecedora de una respuesta consecuente en el régimen de responsabilidad por funcionamiento normal, la Administración, de producirse algún episodio de accidente grave, quedará eximida dada la voluntariedad de la vacuna y los riesgos del progreso.

De alzarse este estándar, provocando la extensión del ámbito de aplicación de la responsabilidad patrimonial, se llevaría al desincentivo de que la Administración, en una situación similar, promoviese o recomendase un mecanismo de prevención como la vacuna que, como el tiempo ha demostrado, resultó eficaz tanto desde la perspectiva de la prevención individual como de la prevención grupal. Es decir, el sistema de responsabilidad patrimonial no puede erigirse en un obstáculo para que los poderes públicos adopten medidas, amparadas, además, en la decisión final particular de los ciudadanos, que supongan un claro beneficio, representado

en la propia salud individual, pero también en el funcionamiento de los servicios de la Administración. Así, la mejor protección de la salud se logra con la minoración de la carga sanitaria en centros hospitalarios y, en definitiva, se persigue con la adopción de esas medidas un retorno a la normalidad que implique una menor restricción de derechos y una salida de la excepcionalidad derivada de una situación de pandemia. El beneficio es general, pero no cabe duda de que es, ante todo, individual.

Es evidente que, si la Administración tuviese que erigirse en aseguradora universal de todos los riesgos que pudiesen deducirse de acciones como esta, tal medida condicionaría la propia iniciativa y actuación de la Administración, haciéndole sopesar la conveniencia de adopción de medidas que supusieran un mayor riesgo potencial sobre la base de una posible quiebra o desbordamiento del propio sistema. Y es que una enfermedad infecciosa como la derivada del COVID-19, altamente transmisible por vía aérea y a través del contacto personal, no solo conllevó un alto riesgo para la salud humana derivado del elevado índice de propagación sino, además, un riesgo de colapso de los servicios sanitarios, tal como de hecho sucedió, asociado todo ello a un incremento de la mortalidad y morbilidad, por lo que la campaña de vacunación preventiva contra la misma perfectamente puede ubicarse en el mantenimiento de la integridad física de la población (artículo 15 CE) y en el derecho a la protección de la salud pública (artículo 43 CE).

Bajo esta consideración, la responsabilidad de la Administración autonómica, como encargada material de la ejecución de la propia vacunación a través de sus servicios de salud, derivará del funcionamiento anormal de sus servicios y no, por tanto, de aquellos eventos perjudiciales producidos cuando el servicio público actuó correctamente. Esta línea divisoria entre el funcionamiento normal y anormal se sitúa en el cumplimiento o incumplimiento de los estándares de calidad exigibles a cada uno de los servicios públicos. Y cuando se trata de los servicios sanitarios, ello se concretará en la *lex artis ad hoc*, esto es, en la constatación del seguimiento de las buenas prácticas profesionales aplicadas al caso concreto.

Desde la perspectiva de la vacunación, por ende, la responsabilidad derivará por un incorrecto funcionamiento en la conservación de la vacuna, por haberla aplicado sin respetar la *lex artis* o, incluso, por no haber llevado a cabo un seguimiento adecuado del paciente que sufrió reacciones adversas en caso de que sea tal omisión la que provoca o agrava el desenlace dañoso. Por el contrario, la Administración autonómica quedará eximida de la responsabilidad de los daños derivados de las características intrínsecas de la vacuna, incluso cuando esta sea defectuosa, tal y como hemos afirmado en nuestra STS de 20 de abril de 2007 (Rec. 2519/2003), así como en las más recientes SSTS de 21 de diciembre de 2020 y de 21 y 28 de enero de 2021, todo ello teniendo en cuenta que la selección y aplicación a los distintos grupos de población de las vacunas contra la COVID ha sido decidida por otras administraciones e instituciones. Ciento es que, en el supuesto concreto de las vacunas contra la COVID-19, el acuerdo firmado entre la Comisión Europea y los Estados miembros, hecho en Madrid el 20 de julio de 2020, en su artículo 6, altera esta situación de normalidad, en tanto establece que los Estados miembros que adquieran una vacuna serán responsables de su distribución y uso en virtud de sus estrategias nacionales de vacunación y asumirán plenamente la responsabilidad que conlleve dicho uso y distribución, pudiendo implicar una exoneración de los fabricantes de vacunas en virtud de los términos y condiciones firmados. No obstante, este tema es irrelevante en la cuestión que aquí se plantea, ajena a un posible defecto en la vacuna.

Conviene recalcar que esta doctrina no supone una rectificación de la establecida en nuestra STS de 9 de octubre de 2012 (Rec. 6878/2010). Se trata de una indispensable matización a la luz de las circunstancias excepcionales acaecidas en el caso de la pandemia sufrida como consecuencia del virus SARS-CoV-2 y que difieren, en lo sustancial, de los hechos en los que se conformó la citada doctrina jurisprudencial. Y es que no podemos establecer una equivalencia entre una situación pandémica en la que se produjeron, en un escaso periodo de tiempo, decenas de miles de muertes en nuestro país y que impulsó a la adopción de medidas tan excepcionales como las arrogadas durante el Estado de Alarma y los meses posteriores, con las acaecidas en el marco de una campaña de vacunación ordinaria, enfocada a la prevención de los riesgos derivados de una enfermedad de carácter

estacional como es la gripe. Y esos rasgos de excepcionalidad no solo calificaron las medidas que tuvieron que adoptar las Administraciones durante ese periodo temporal, sino también las decisiones y riesgos que tuvieron que asumir los ciudadanos en el marco de un conjunto de hechos y circunstancias insólitos en nuestra historia moderna, que implicaban la asunción conocida y consciente de determinados riesgos.

Debemos insistir en que, en la necesaria ponderación de los beneficios que objetivamente reportaba la vacunación del COVID-19, el principio de solidaridad no puede determinar la responsabilidad patrimonial de la Administración, pues la carga social que se asumía con la vacunación no era preponderante frente al beneficio que reportaba al individuo en términos de minoración del riesgo de contraer una enfermedad grave y potencialmente mortal. Es decir, este beneficio individual superaba al beneficio social derivado de la adquisición de inmunidad grupal o de rebaño.

VII.- Por todo ello, y como conclusión, debemos afirmar que, en caso de que nos hallásemos ante una vacuna entendida como obligatoria, los efectos adversos, aunque raros o muy raros, podrían entenderse como una carga social que la colectividad debería resarcir, primando el beneficio colectivo sobre el daño individual y trasladándose la asunción del riesgo del individuo a la colectividad, en aplicación del principio de solidaridad y socialización de riesgos.

Por el contrario, en el supuesto de la vacuna del COVID-19, aunque recomendada e incentivada por la Administración en atención a sus beneficios individuales y colectivos, esta se produjo en un contexto pandémico de carácter excepcional, en cuya inoculación consideramos que primaba el carácter preventivo individual respecto al colectivo, y para la que, además, resultó imprescindible una conformidad libre, voluntaria y consciente del paciente.

Así, la responsabilidad administrativa, en este caso, quedó limitada a aquellos supuestos en los que se hubiese producido una actuación administrativa que derivase de una mala praxis (funcionamiento anormal o

normal, pero ejercido de forma fallida), o hubiese una falta de diligencia debida, pues el título de responsabilidad universal de la Administración -en particular, de la Administración autonómica encargada de la vacunación a través de su servicio de salud, que fue, en gran medida, únicamente ejecutora de políticas y decisiones ajenas- debe reputarse como excepcional y ha de ser objeto de interpretación sumamente restrictiva. Mucho más en supuestos que se alejan tanto de lo ordinario como puede ser el producido en un contexto pandémico de inusitada gravedad, como el acaecido en el caso del virus de la COVID-19.

SEXTO.- La interpretación que fija esta sentencia.

Tras estas consideraciones, podemos ya dar respuesta a las cuestiones que nos plantea el auto de admisión por haber apreciado en ellas interés casacional objetivo para la formación de jurisprudencia en el siguiente sentido:

«La Administración autonómica encargada de la vacunación contra el Covid-19, -dado el carácter excepcional de la pandemia internacional declarada en marzo de 2020- únicamente deberá responder por la actuación administrativa que derivase de una mala praxis, resultase contraria a la *lex artis ad hoc* o respecto de la cual se acredite la existencia de una falta de diligencia debida, sin que puedan imputársele todos los efectos adversos producidos, en algunas personas, por la inoculación de las vacunas en aquel contexto de emergencia sanitaria».

SÉPTIMO.- Aplicación de los anteriores razonamientos a la sentencia recurrida.

Dado que la sentencia impugnada en casación se separa de la doctrina jurisprudencial establecida y argumentada en los fundamentos anteriores, debemos estimar el recurso de casación y, por tanto, revocar dicha resolución.

Y es que, en efecto, el daño producido en la recurrida como consecuencia de la inoculación de la vacuna COVID-19 de Janssen constitúa

un riesgo altamente infrecuente, sin que quepa considerarlo como jurídicamente relevante para hacer surgir la responsabilidad, al no tratarse de un riesgo general o inherente al servicio. En este sentido, no ha quedado acreditada, en los procedimientos de instancia, la existencia de mala praxis o contravención de la *lex artis ad hoc* en la actuación sanitaria llevada a cabo por la Administración autonómica recurrente. Ello determina la imposibilidad de que le resulte imputable el riesgo y, por tanto, de que se determine su responsabilidad por los daños producidos como consecuencia de la inoculación de la vacuna, sin que las ventajas colectivas del hecho de vacunarse puedan erigirse en el fundamento de dicha responsabilidad.

Ha lugar, por tanto, al recurso de casación, y, situándonos en la posición del tribunal de instancia, resolvemos estimar el recurso de apelación interpuesto por la representación procesal de la Junta de Extremadura, y revocar la sentencia apelada por ser el acto impugnado en el procedimiento seguido ante el Juzgado conforme a derecho.

OCTAVO.- Pronunciamiento sobre costas.

No ha lugar a la imposición de las costas de este recurso al no apreciarse temeridad o mala fe en las partes, de manera que, como determina el art. 93.4 LJCA, cada parte abonara las causadas a su instancia y las comunes por mitad.

F A L L O

Por todo lo expuesto, en nombre del Rey y por la autoridad que le confiere la Constitución, esta Sala ha decidido

Primero.- Fijar como criterio interpretativo aplicable a la cuestión que precisó el auto de admisión el reflejado en el fundamento de derecho sexto de esta sentencia.

Segundo.- Hacer lugar al recurso de casación interpuesto por los servicios jurídicos de la Junta de Extremadura contra la sentencia dictada por la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Extremadura, de fecha de 3 de mayo de 2024.

Tercero.- Se casa y anula la sentencia recurrida, y, en su lugar, se estima el recurso de apelación núm. 75/2024 interpuesto por la Junta de Extremadura contra la sentencia del Juzgado de lo contencioso-administrativo número 1 de Cáceres, de fecha 4 de marzo de 2024, revocando dicha resolución judicial y confirmando el carácter desestimatorio del silencio administrativo, por resultar este ajustado al ordenamiento jurídico.

Cuarto.- No procede hacer expresa condena de las costas del presente recurso de casación ni de las ocasionadas en la instancia.

Notifíquese esta resolución a las partes haciéndoles saber que contra la misma no cabe recurso alguno e insértese en la colección legislativa.

Así se acuerda y firma.

El Excmo. Sr. D. Francisco Javier Pueyo Calleja deliberó y voto en Sala pero no pudo firmar, haciéndolo en su lugar el Excmo. Sr. Presidente