

[Inicio](#)[Política y Normativa](#) - Regulación

Efectos adversos de las vacunas contra la covid-19: ¿Quién paga el daño de muy pocos por el beneficio de muchos?

La búsqueda de responsables y vías de reclamación puede zanjarse con la creación de un fondo europeo de compensación de daños vacunales.



La mayoría de las trombosis relacionadas con la vacuna de Oxford-AstraZeneca se han presentado en mujeres de menos de 60 años, en las dos primeras semanas tras la primera dosis. (Foto: Luis Camacho)

Soledad Valle. Madrid
Jue, 08/04/2021 - 16:22

El beneficio supera el riesgo es el argumento que respalda **seguir vacunando con Vaxzeria, el suero de Oxford-**

AstraZeneca. La EMA (la Agencia Europea de Medicamentos) lo ha repetido en varias ocasiones, [la última este miércoles](#). Entonces, dio cifras actualizadas a 4 de abril sobre esos raros efectos adversos. **En total se han notificado 169 casos de trombosis del seno venoso cerebral y 53 casos de trombosis venosa esplácnica** (abdominal) de los cerca de 34 millones de vacunas empleadas en el Reino Unido y en los países de la UE.

De estos casos, la EMA **ha revisado en profundidad 62 de trombosis del seno venoso cerebral y 24 de trombosis venosa esplácnica** (a 22 de marzo), **con resultado de fallecimiento en 18 de estos casos**. La mayoría se han presentado en mujeres de menos de 60 años, en las dos primeras semanas tras la primera dosis.

Por otro lado, están los fallecidos por el SARS-CoV-2. **A fecha de 7 de abril se contabilizaron más de 715.000 personas en los 15 países europeos con mayor mortalidad y Gran Bretaña.** El riesgo beneficio parece claro. La vacuna de AstraZeneca es una de las tres que cuentan con la autorización de la EMA y **el ritmo de vacuna en Europa ha sido calificado por la OMS como "inaceptablemente lento"**.

Con nombres y apellidos

Sin embargo, al igual que los fallecidos y contagiados durante la pandemia tienen nombre y apellidos -a pesar de quedar hundidos en las escalofriantes cifras totales- los casos adversos excepcionales que provocan las vacunas contra la covid-19, también. Y **si en el caso de los contagiados y fallecidos por el SARS-CoV-2** hay quien busca culpas en los gestores de la pandemia, los que han tenido una reacción grave a la vacuna ¿pueden exigir responsabilidades? ¿A quién?

En principio, en los contratos firmados entre la Unión Europea y las compañías farmacéuticas para el suministro de las vacunas contra la covid-19 hay **una cláusula de exoneración de responsabilidades a los laboratorios**. "La Comisión Europea ha hecho una excepción con las vacunas contra la covid-19 **respecto de los principios generales de la responsabilidad por medicamentos o productos sanitarios**, los cuales conforme a la directiva europea de responsabilidad por daños de los productos, atribuyen en exclusiva la responsabilidad a la empresa fabricante", **explica Ofelia de Lorenzo, socia-directora de Área Jurídico-Contenciosa del despacho De Lorenzo Abogados.**

La EMA vuelve a respaldar la seguridad de la vacuna de AstraZeneca

Castilla

De Lorenzo añade que, en este caso, **"se ha eximido a los fabricantes de las indemnizaciones por posibles efectos perniciosos de las vacunas para la covid-19**, dada la situación de excepcionalidad de la pandemia y la premura obligada en el desarrollo y la necesidad de disponer cuanto antes de las vacunas para la población de la UE".

Ahora bien, aclara la abogada, "la responsabilidad sigue siendo de las empresas fabricantes, no obstante, los estados miembros deberán estar en disposición de cubrir financieramente las indemnizaciones que pudieran declararse procedentes, **con sus presupuestos nacionales**".

En la letra del contrato

Efectivamente, en el punto 14 del acuerdo firmado entre AstraZeneca y la Comisión Europea dentro de la compra

centralizada de vacunas contra la covid-19, **figura la obligación de los Estados Miembros de indemnizar los posibles daños derivados del suministro del suero**. La cláusula del contrato cita todos los motivos posibles de compensación: desde el fallecimiento a daños en el patrimonio de la persona, enfermedad mental, discapacidad, etcétera.

De este modo, parece claro que la posible compensación hay que buscarla en el ámbito nacional. Más concretamente, en las comunidades autónomas.

Adolfo Aguirre, abogado experto en reclamaciones de productos sanitarios, explica el motivo: "La Administración ha sustraído a la ciudadanía la capacidad de comprar los medicamentos para la cura de la pandemia. El ciudadano no puede comprarlos directamente. De modo que los únicos que compran, distribuyen y deciden qué tipo de vacuna va para cada persona es la Administración y, dentro de los ámbitos de Gobierno, **es la comunidad autónoma la encargada de suministrar la vacuna**".

"El ciudadano no solo no puede comprar la vacuna en el mercado, sino que, además, no puede acceder a la vacuna que quiere", dice Adolfo Aguirre

Es más, insiste Aguirre, "el ciudadano no solo no puede comprar la vacuna en el mercado, sino que, además, no puede acceder a la vacuna que quiere. **No puede elegir.** Puede decidir ponérsela o no, pero no cuál".

Inmunidad de rebaño

El razonamiento jurídico que concluye en que existe una obligación de indemnizar al perjudicado está en que **la vacunación persigue sobre todo un bien colectivo**. Este es la inmunidad de grupo para retener la expansión del virus. "De acuerdo con el último anuncio de la EMA, **la vacuna de AstraZeneca puede producir trombos**, pero no salva del virus. Así que la decisión es continuar con la vacuna. Ahora, sabemos que va a causar daños **a un porcentaje pequeño de la población**, que, además, habrá que indemnizar **por un principio de solidaridad**, pues se están vacunando persiguiendo un bien colectivo como es alcanzar la inmunidad de grupo".

Sin embargo, **Carlos Sardinero, abogado experto en Derecho Sanitario**, ofrece otra posibilidad, pues considera que, frente al ciudadano sigue respondiendo el laboratorio, **"porque en los contratos firmados entre la Comisión Europea y los laboratorios no aparece el paciente"**.

Razona que la Administración, aunque por la ley de consumidores y usuarios podría tener responsabilidad, por la ley de la Administración pública, no. **"Estamos ante los llamados riesgos de desarrollo, que son los efectos de un medicamento que se conocen con posterioridad a ponerse en circulación**. Son los que no constan ni en la ficha técnica, ni en el prospecto y de estos responde el laboratorio fabricante. La Administración está protegida, porque no los conocía".

Otra cuestión, apunta el abogado colaborador de la Asociación el Defensor del Paciente, es que **"el laboratorio que sea condenado a pagar la indemnización pueda repercutir esa cantidad al correspondiente Estado** en virtud de esos acuerdos de compra centralizada firmados por la UE y los laboratorios".

La evaluación en tiempo real es necesaria y requiere evitar "reacciones extremas"

Las dud.

Javier Moreno Alemán, abogado experto en Derecho Sanitario y socio-director de Moreno Boj & Equipo, también responde a esta cuestión. Como marco general, Moreno Alemán aclara que "cuando se autorizan temporalmente medicamentos no autorizados para dar respuesta a situaciones de emergencia, **los titulares de la autorización y**

demás profesionales que intervengan en el proceso estarían exentos de responsabilidad civil o administrativa por todas las consecuencias derivadas de la utilización del medicamento, salvo por los daños causados por productos defectuosos, según el artículo 24.5 de la Ley del Medicamento".

"La normativa emanada del estado de alarma -adelanta Moreno Alemán-, ha suministrado un ejemplo de asunción de responsabilidad patrimonial de **la Administración sanitaria central por autorizaciones especiales**: en virtud de la Orden SND/326/2020, de 6 de abril. Sin embargo, sólo afecta a mascarillas quirúrgicas y batas quirúrgicas y además exige que no exista beneficio empresarial en el producto".

Un fondo de compensación

¿Qué cabe esperar con los efectos adversos de las vacunas? El director del despacho Moreno Boj & Equipo, además de abrazar la obligación de indemnizar el daño por el principio de solidaridad, **adelanta la posibilidad de crear un fondo estatal de compensación**. "La compensación de daños vacunales a través de fondos estatales es un modelo implantado en 19 países, la mayoría de ellos europeos, pero el más completo es el programa *National Vaccine Injury Compensation Program*, operativo desde 1988", explica.

Según explica el abogado, **parece lógico**, que, en un régimen de autorización centralizada de vacunas por parte de la EMA, se dotara un **fondo europeo de compensación de daños vacunales** para compensar el sacrificio individual que puede suponer un efecto no deseado de la vacunación frente al beneficio social para la colectividad que conllevan los programas de inmunización, de acuerdo a la lógica de la solidaridad. Es cierto que el sujeto se vacuna de forma voluntaria buscando una protección individual, **pero dicha inmunización contribuye a conseguir el objetivo de la inmunidad de rebaño**, clave para el control de la pandemia".

Ejemplo exterior

Al hilo de esta propuesta, **Nuria Amarilla, experta en Derecho Farmacéutico y socia directora de European Pharmaceutical Law Group**, recuerda que "la OMS ha puesto en marcha como iniciativa mundial pionera, el programa de indemnización sin culpa por las lesiones causadas por las vacunas contra la covid-19. **Este programa ofrece indemnización a las personas que cumplan ciertos requisitos en 92 países de ingreso bajo y mediano sin necesidad de recurrir a los tribunales**".

El España, por ahora, no hay nada parecido, lo que obliga al afectado a acudir a los tribunales y "esta suele ser una tarea ardua y costosa para probar la relación de causalidad", según Amarilla.

Por ello, la experta apuesta por **establecer mecanismos que facilitaran la compensación a los perjudicados**, en caso de que hayan sufrido daños tras la administración de una vacuna frente a la Covid-19, dado que se trata de medicamentos que suponen un beneficio para toda la población".